PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear Silicone Pillows Mask
Instructions for Use

1 Safety Information

Intended Use

The DreamWear Silicone Pillows 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 (>66 lbs/30 kg) for whom CPAP 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.

Notes:

- An electronic copy of these instructions is available at www.philips.com/IFU.
- This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

Warning: Indicates the possibility of danger to the user or operator.

Caution: Indicates the possibility of damage to the device.

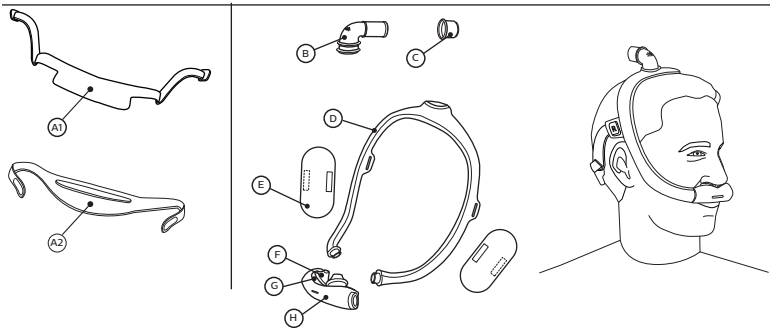
⚠ Warnings

- This mask is not intended for patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support.
- 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.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of over-tightening, such as excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal off the exhalation ports.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2 What's in the Package



Headgear

(A1) Headgear with arms (included)

(A2) Headgear (contact your provider)

Note: The (A2) headgear is optional. Contact your healthcare provider for more information. These instructions refer to both (A1) and (A2) as "headgear" unless otherwise specified.

Other Components

Ⓑ Elbow with built-in exhalation (Do not block.)
Ⓒ Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)
Ⓓ Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
Ⓔ Fabric sleeves (optional)
Ⓕ Pillows cushion tip
Ⓖ Pillows cushion base (Do not insert into nostrils.)
Ⓗ Pillows cushion platform (available in multiple sizes) with built-in exhalation (Do not block.)

Accessories

The following accessories are available for use with this mask. Contact Philips Respironics or your healthcare provider for additional information.

Part #	Description
1006085	Deluxe Chin Strap
1012911	Premium Chin Strap

3 Before Use

- Hand wash the entire mask before use (see ***Mask Care*** section).
- Inspect the entire mask. Discard and replace any damaged or worn parts.

⚠ **Caution:** Wash your face. Do not use moisturizer or lotion on your hands or face.

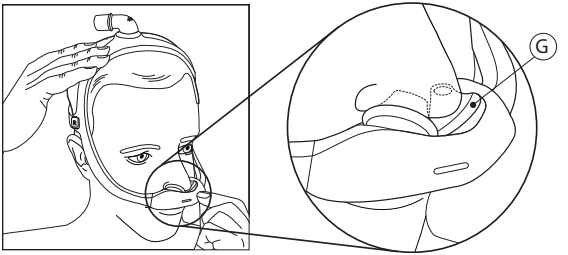
4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Multiple cushion sizes are available.

1. Place the pillows cushion tips into your nostrils.
2. Choose the cushion so the pillows cushion bases sit comfortably under your nose without any gaps. (See Ⓖ in the figure below.)

Note: Do not push the pillows cushion bases into your nostrils.



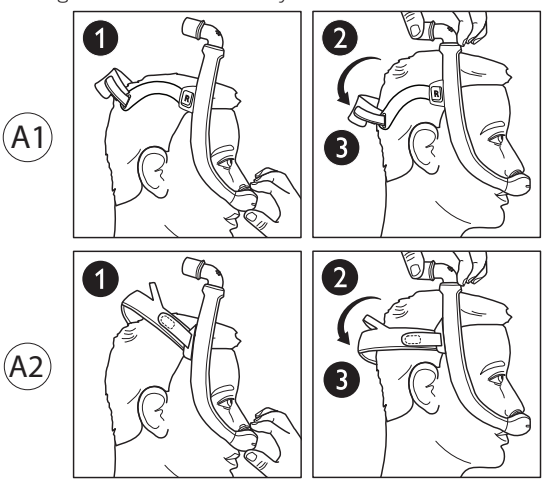
Ⓖ Pillows cushion base

Putting on the Mask

1. As shown in the figure below, with the mask assembled (see ***Assembly*** section), place the cushion under your nose and insert the pillows cushion tips into your nostrils.
2. Position the frame on the top of your head.

Tip: For proper sizing, see ***Cushion Sizing*** and ***Mask Frame Sizing*** sections.

3. Pull the headgear over the back of your head.



Adjusting the Mask

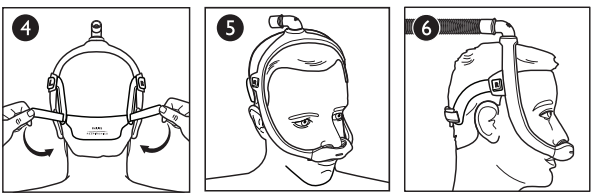
❹ Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the straps.

Press the tabs back against the fabric to reattach.

Note: Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask.

❺ Position the mask until it fits comfortably.

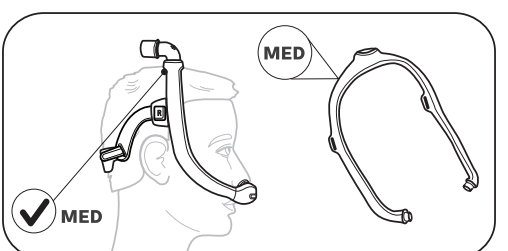
❻ When the mask is worn correctly, the elbow should rest on the top of your head.



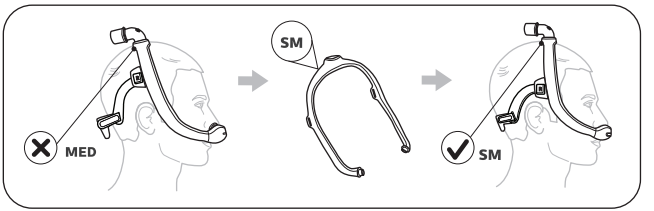
Mask Frame Sizing

The mask frame is available in Small (SM), Medium (MED), or Large (LG) sizes.

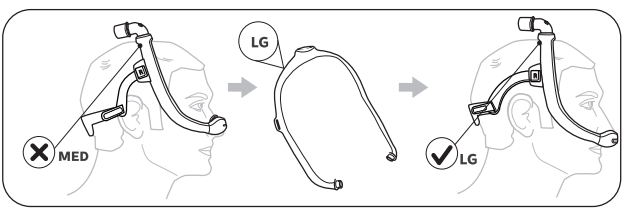
The MED mask frame will comfortably fit most faces. If the MED frame does not fit your face, contact your healthcare provider to see if a SM or LG mask frame would better suit your needs.



Tip: If the mask frame falls backward and is too close to your ears as shown in the figure below, you may need a smaller mask frame.



Tip: If the mask frame falls forward on your head and is too close to your eyes as shown in the figure below, you may need a larger mask frame.

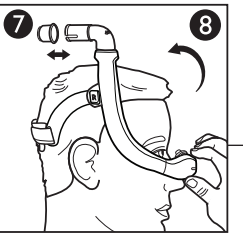


Using the Mask

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, and breathe normally.
3. Assume different sleeping positions and move around until you are comfortable. Some air leaking is normal, but if you notice excessive air leaks, make final adjustments.

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. ❼



Removing the Mask

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

5 Mask Care

Cleaning Instructions

⚠ Cautions:

- Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.
- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
- Do not use unapproved cleaners not discussed in this cleaning section (e.g., ozone, UV based).
- Do not place the headgear or the fabric sleeves into a clothes dryer.

Hand wash the mask cushion, frame, elbow, and tubing quick release daily. Hand wash the headgear and fabric sleeves weekly, or as needed.

1. Disassemble the mask (see ***Disassembly*** section).
2. Inspect the entire mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, damage resulting in gel exposure, etc.). Discard and replace components as necessary.
3. Submerge and hand wash the mask in warm water (80-90°F) with liquid dishwashing detergent.

Note: Ensure no air pockets are present inside the mask parts while they are submerged.

4. Rinse thoroughly.
5. Lay the headgear and fabric sleeves flat or line dry. Make sure the entire mask is dry before use.

Dishwashing Instructions

⚠ **Cautions:**

- Use only a mild liquid dishwashing detergent to wash the mask.
- Do not use the heated drying cycle on the dishwasher.
- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

In addition to hand washing, the mask may be cleaned in the dishwasher once a week.

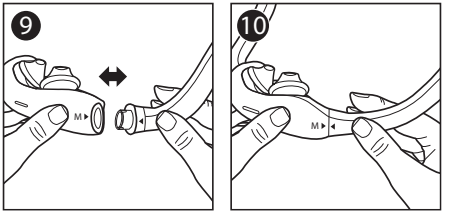
1. Remove the headgear and the fabric sleeves. Do not wash these parts in the dishwasher.
2. Disassemble the mask (see ***Disassembly*** section).
3. Wash in the top shelf of the dishwasher.
4. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

6 Assembly and Disassembly

Assembly

1. Align the triangles on the cushion and mask frame. Press the cushion into the frame until it clicks into place. ❾ ❿

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



2. Insert the elbow into the top of the mask frame.
3. Push the tubing quick release onto the elbow until it clicks into place.
4. Wrap the fabric sleeves around the mask frame and press the strips together.

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

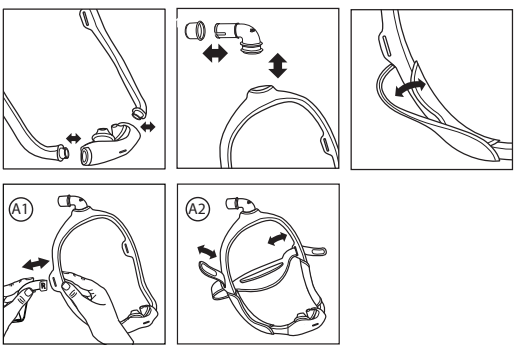
5. Headgear assembly:
   - Headgear with arms (A1):
     a. Push the end of the right headgear arm (marked with an “R”) through the right mask frame loop. Repeat on the left side with the left (“L) headgear arm and left frame loop.
     b. Slide the fabric tabs into the slots on the arms and fold backwards.

        Note: Once the mask is on, the letters should face outward with the “L” on the left side of your head and the “R” on the right side.
   - Headgear (A2): Slide the tabs into the slots on the mask frame and fold backwards.

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

Disassembly

1. Headgear disassembly:
   - Headgear with arms (A1): Gently pull each headgear arm out of the mask frame loop.
   - Headgear (A2): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame.
2. Undo the strips on the fabric sleeves and remove from the mask frame.
3. Pull the tubing quick release from the elbow.
4. Pull the elbow from the top of the frame.
5. Pull the cushion from the mask frame.



7 Health Care Provider & Clinician Information

Note: This section is for the use of health care providers and clinicians only.

Useful Life

The useful life of the mask depends on the use conditions and maintenance (cleaning, institutional disinfection, and component replacement) of the device. Inspect the mask parts regularly for damage or wear. Replace components as deemed necessary.

Multi-Patient Use

Clean and disinfect the mask daily and between patients when in use in a clinical setting. For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained online at www.philips.com/IFU, or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada), at +1-724-387-4000, or go to www.respironics.com to find your local customer service contact information.

Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

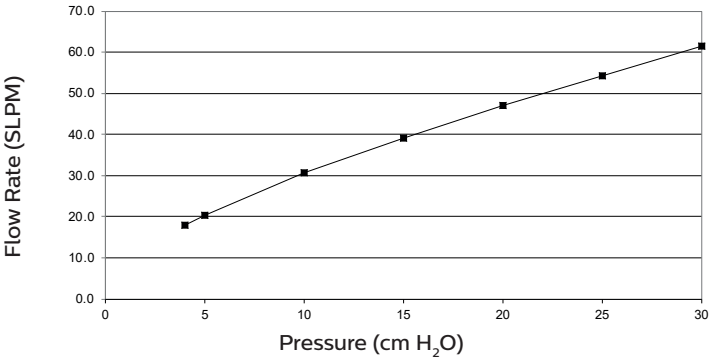
Using the mask with a Philips Respironics DreamStation or System One device provides optimal comfort. The provider sets this value (X1) on the device.

Specifications

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

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

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure (cm H_2O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All cushion sizes	1.2	4.2

Deadspace

84 mL

Note: This value represents largest deadspace of the mask.

Sound Levels

DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871

A-weighted sound pressure level @ 1 m: 19 dB(A) with an uncertainty of 2 dB
A-weighted sound power level: 27 dB(A) with an uncertainty of 2 dB

Values determined according to noise test code given in ISO 17510, using the basic standards ISO 3744 and ISO 4871.

NOTE: The sum of a measured noise emission value and its associated uncertainty represents an upper boundary of the range of values which is likely to occur in measurements.

Disposal

Dispose of the mask and headgear annually.

Dispose of this device in accordance with local collections and recycling regulations. For more information, visit www.philips.com/recycling.

Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95%

8 Symbols Glossary

Refer to http://www.symbols.philips.com for a description of the symbols used on this device and its packaging.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution, consult accompanying documents		Not Made with Natural Rubber Latex - Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.
UDI	Unique Device Identifier - Indicates the Unique Device Identifier information.	LOT	Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.		Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
REF	Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	X1	Philips Respironics System One Resistance Control Value - Indicates the therapy device comfort setting.
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer	MD	Medical Device - Indicates that the item is a medical device

Symbol	Description	Symbol	Description
	Prescription device		Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. Country of manufacture - Indicates the country of manufacture of the product. **Note:** When applied to the label, “CC” is replaced by the country code.
	Authorized representative in the European Community		
	Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale.		
	Electronic instructions for use - Indicates that relevant information for use of the product is available in electronic form.		Packaging unit - Indicates the number of pieces in the package.
	MR unsafe		

9 Limited Warranty

Respironics, Inc., a Philips company (“Philips Respironics”) provides this non-transferable, limited warranty for the DreamWear Silicone Pillows Mask (“Product”) to the customer who originally purchased the Product directly from Philips Respironics.

What this Warranty Covers: Philips Respironics warrants each new Product will be free from defects in materials and workmanship and will perform in accordance with the Product specifications under normal and proper use and maintenance in accordance with applicable instructions, subject to the exclusions below.

How Long does this Warranty Last: For the product, ninety (90) days from the longer of the date of shipment to the purchaser or date of setup by purchaser for the end user. The warranty period for accessories, replacement parts, and disposables including, but not limited to, chin straps is ninety (90) days from the date of shipment to the original purchaser.

What this Warranty does not cover: This warranty does not apply to any software included with the Product as the software warranty is included in the software license. This warranty does not cover damage or injury whether to the Products, personal property, or persons caused by accident, misuse, abuse, Acts of God, water ingress, repair or alteration by anyone other than Philips Respironics or its authorized service center, failure to operate in accordance with the terms of the operating manual and instructions, lack of reasonable care, the discontinuance of a network (e.g. 2G, 3G, etc.) by a carrier (e.g. ATT, Verizon, etc., or other defects not related to material or workmanship. This warranty is not transferable. If Philips Respironics finds that a Product returned for service or the issue raised is not covered under this limited warranty, Philips Respironics may charge an evaluation fee and return shipping.

What Philips Respironics will do: If a Product fails to conform to the warranties set forth above during the applicable warranty period, Philips Respironics will repair or replace the Product or refund the original purchase price, in Philips Respironics sole discretion. Philips Respironics may use new or remanufactured assemblies, components, and parts in repair and new or recertified refurbished devices for replacement. The balance of the original warranty period will apply to any Product or component of a Product repaired or replaced under this warranty.

Warranty Disclaimer; Limitation of Liability: EXCEPT AS SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY, PHILIPS RESPIRONICS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCT OR ITS QUALITY OR PERFORMANCE. PHILIPS RESPIRONICS SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND THE IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL PHILIPS RESPIRONICS MAXIMUM LIABILITY UNDER THESE WARRANTIES EXCEED THE ORIGINAL PURCHASE PRICE OR WILL PHILIPS RESPIRONICS BE LIABLE FOR ANY ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD, OR SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. Repair, replacement, or return of purchase price by Philips Respironics is the original purchaser's sole and exclusive remedy under this warranty.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above exclusion and limitations may not apply to you.

How to get warranty support: Patients contact your local authorized Philips Respironics dealer and dealers contact Respironics, Inc. at:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
+49 8152 93060

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 ninety (90) days 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 where no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover:

- products purchased outside of Australia or New Zealand;
- damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, pest infestation, liquid ingress, 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 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: repairs-src@philips-easyconnect.com. 8. 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. 9. 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.

PHILIPS

RESPIRONICS

Français

Masque avec coussins en silicone DreamWear
Mode d'emploi

1 Informations de sécurité

Utilisation prévue

Le masque avec coussins en silicone DreamWear sert d'interface pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux aux patients. Le masque est destiné à être utilisé par un seul patient à domicile ou à par plusieurs patients dans un établissement hospitalier ou une institution médicalisée. Il est réservé aux patients (de plus de 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

Remarques :

- Une copie électronique du présent mode d'emploi est disponible à l'adresse www.philips.com/IFU.
- Ce masque n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou de DEHP.

Avertissement : indique la possibilité d'un danger pour l'utilisateur ou l'opérateur.

Mise en garde : indique la possibilité de dommages matériels.

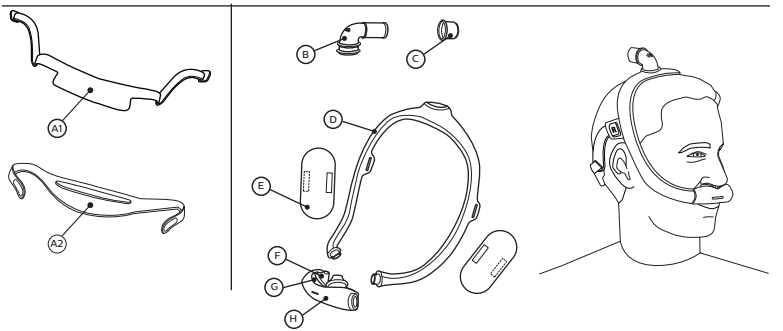
⚠ Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné aux patients qui dépendent d'une ventilation mécanique pour leur survie.
- 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 entraîner une suffocation.
- Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le professionnel de santé qui vous suit si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou sécheresse oculaire.

- Cessez d'utiliser l'appareil 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 oculaires.
- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver un problème dentaire existant.
- 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 en atténuer les symptômes.
- Évitez d'obstruer ou de bloquer les valves d'expiration.

Remarque : tout incident grave qui se produit en lien avec ce dispositif doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

2 Contenu de l'emballage



Harnais

(A1) Harnais avec bras (inclus)

(A2) Harnais (contactez votre fournisseur)

Remarque : le harnais (A2) est en option. Pour plus d'informations, contactez votre fournisseur de matériel. Ces instructions se réfèrent à la fois à (A1) et (A2) en tant que « harnais », sauf indication contraire.

Autres composants

Ⓑ Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas obstruer)
Ⓒ Système de retrait rapide du tube (peut rester dans le flexible pour le traitement par PPC)
Ⓓ Conduit du masque (disponible en petit (SM), médian (MED) et grand (LG))
Ⓔ Manchons en feutrine (en option)
Ⓕ Tête d'embout intranarinaire
Ⓖ Base de l'embout intranarinaire (ne pas insérer dans les narines)
Ⓗ Plateforme des embouts intranarinaires (disponible en plusieurs tailles) avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas obstruer)

Accessoires

Les accessoires suivants sont également disponibles pour être utilisés avec ce masque. Pour plus d'informations, contactez Philips Respironics ou votre prestataire de santé.

Référence	Description
1006085	Sangle de menton Deluxe
1012911	Sangle de menton Premium

3 Avant utilisation

- Lavez entièrement le masque à la main avant de l'utiliser (consultez la section ***Entretien du masque***).
- Inspectez soigneusement le masque dans sa totalité. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

⚠ **Mise en garde :** lavez-vous le visage. Ne mettez pas de crème hydratante ou de lotion sur le visage ou sur les mains.

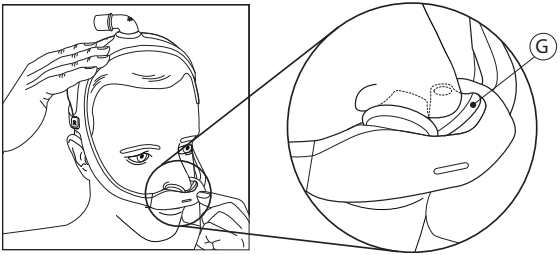
4 Trouver le bon ajustement

Taille du coussin

Plusieurs tailles de coussins sont disponibles.

1. Insérez les embouts intranarinaires dans vos narines.
2. Choisissez le coussin de manière à ce que les bases des embouts narinaires soient confortablement positionnées sous votre nez et ne laissent aucun espace. (Voir Ⓖ sur la figure ci-dessous.)

Remarque : n'enfoncez pas la base des embouts intranarinaires dans vos narines.



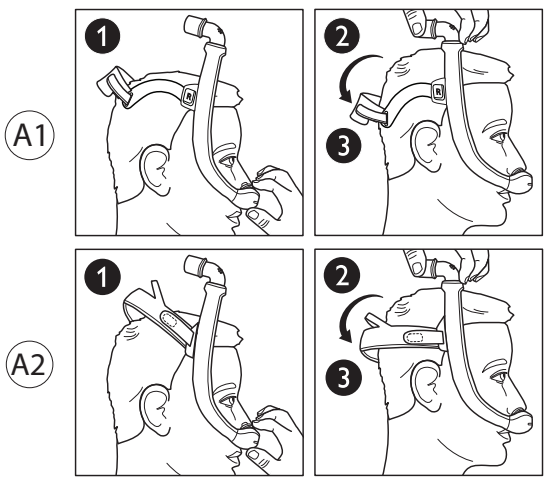
Ⓖ Base de l'embout intranarinaire

Port du masque

1. Comme illustré dans la figure ci-dessous, avec le masque assemblé (voir section ***Assemblage***), placez le coussin sous votre nez et insérez les têtes d'embouts intranarinaires dans vos narines.
2. Positionnez la coque sur le haut de votre tête.

Conseil : pour déterminer la taille adéquate, référez-vous aux sections ***Taille du coussin*** et ***Taille de la coque du masque***.

3. Tirez le harnais vers l'arrière de votre tête.

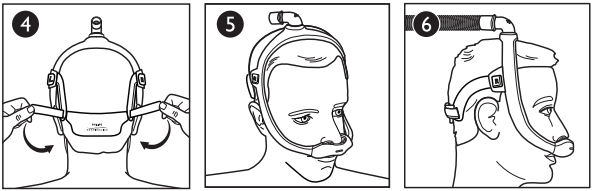


Ajustement du masque

4. Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher de la feutrine. Ajustez la longueur des sangles. Rabattez bien les languettes sur la feutrine pour les remettre en place.

Remarque : veillez à ne pas trop serrer le harnais. Une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque sont des signes de serrage excessif.

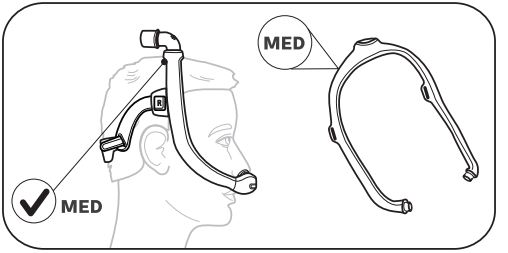
5. Adaptez la position du masque pour un confort optimal.
6. Lorsque le masque est porté correctement, le coude doit reposer au sommet de votre tête.



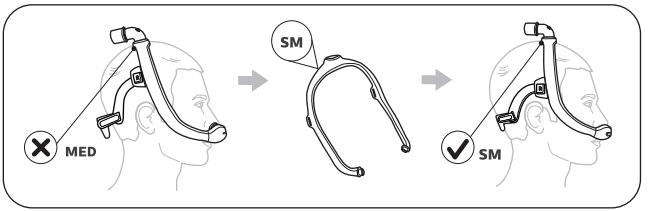
Taille de la coque du masque

La coque du masque est disponible en petit (SM), moyen (MED) et grand (LG) formats.

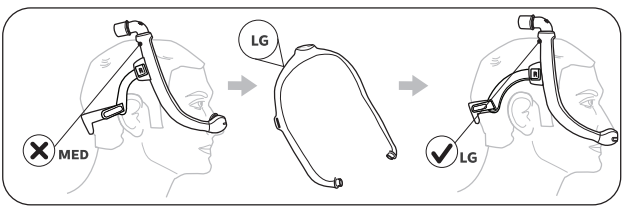
La coque du masque de format moyen (MED) offre un confort optimal à la plupart des visages. Si la coque MED n'est pas adaptée à votre visage, contactez votre prestataire de soins de santé pour savoir si une coque de masque petite (SM) ou grande (LG) vous conviendrait mieux.



Conseil : si la coque du masque tombe vers l'arrière et est trop proche de vos oreilles, comme illustré sur la figure ci-dessous, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus petite.



Conseil : si la coque du masque tombe vers l'avant de votre visage et est trop proche de vos yeux, comme illustré sur la figure ci-dessous, il vous faut peut-être une coque plus grande.

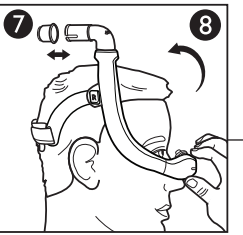


Utilisation du masque

1. Reliez le circuit PPC (fourni avec l'appareil PPC) au raccord rapide du circuit présent sur le coude.
2. Allumez l'appareil de thérapie, allongez-vous et respirez normalement.
3. Essayez différentes positions de sommeil et changez de position jusqu'à ce que vous soyez à l'aise. La présence de petites fuites est normale, mais si vous remarquez des fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires.

Système de retrait rapide du tube

Le coude est équipé d'un système de retrait rapide du tube. Tirez sur le système de retrait rapide du tube pour le détacher du coude et l'éloigner du tube. 7



Retrait du masque

Pour ne pas perdre les réglages de votre masque, retirez le masque en saisissant le coussin et en le dégageant de votre nez. Ensuite, retirez le coussin et le masque en les faisant passer par-dessus votre tête. 8

5 Entretien du masque

Consignes de nettoyage

⚠ Mises en garde :

- Le non-respect de ces instructions peut dégrader les performances du produit.
- N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions nettoyantes contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou des produits de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.
- N'utilisez pas de nettoyants non approuvés qui ne sont pas évoqués dans cette section sur le nettoyage (par ex. nettoyage à base d'ozone ou d'UV).
- Ne placez pas le harnais ou les manchons en feutrine dans un sèche-linge.

Lavez à la main quotidiennement le coussin du masque, la coque, le coude et le système de retrait rapide du tube. Lavez à la main le casque et les manchons en feutrine une fois par semaine ou selon le besoin.

1. Désassemblez le masque (consultez la section ***Désassemblage***).
2. Vérifiez que le masque tout entier n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, dommage provoquant l'exposition du gel, etc.). Jetez et remplacez tout composant au besoin.
3. Immergez le masque puis lavez-le à la main dans de l'eau tiède (27 à 32 °C) avec du liquide vaisselle.

Remarque : assurez-vous qu'aucune poche d'air n'est présente à l'intérieur des pièces du masque lorsqu'elles sont immergées.

4. Rincez soigneusement.
5. Étalez ou suspendez le harnais et les manchons en feutrine pour les faire sécher. Vérifiez que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

Consignes pour un lavage en lave-vaisselle

⚠ **Mises en garde :**

- Utilisez uniquement un détergent doux pour lave-vaisselle pour laver le masque.
- N'utilisez pas le cycle de séchage chauffant du lave-vaisselle.
- N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions nettoyantes contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou des produits de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Outre le lavage à la main, vous pouvez passer le masque au lave-vaisselle une fois par semaine.

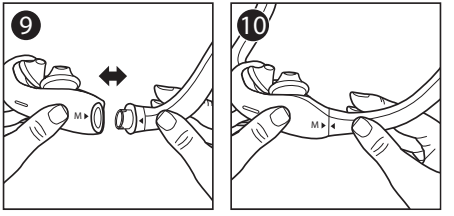
1. Retirez le harnais et les manchons en feutrine. Ne passez pas ces pièces au lave-vaisselle.
2. Désassemblez le masque (consultez la section ***Désassemblage***).
3. Utilisez uniquement le panier supérieur du lave-vaisselle.
4. Laissez sécher à l'air libre. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

6 Assemblage et désassemblage

Assemblage

1. Alignez les triangles situés sur le coussin et sur le cadre du masque. Appuyez le coussin sur la coque jusqu'à entendre un clic. ❾ ❿

Remarque : l'extrémité du coussin et l'ouverture de la coque du masque forment un « **D** ». L'extrémité du coussin doit être orientée de manière à pouvoir s'insérer dans l'ouverture du conduit.



2. Insérez le coude sur le haut de la coque du masque.
3. Appuyez le système de retrait rapide du tube contre le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic.
4. Enroulez les manchons de feutrine autour de la coque et pressez les bandes l'une contre l'autre.

Remarque : les coutures de la pochette doivent être à l'extérieur de la coque.

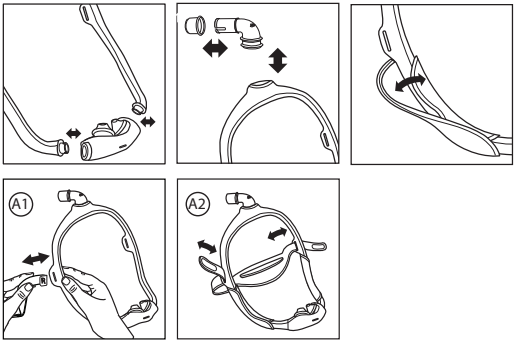
5. Assemblage du harnais :
   - Harnais avec bras (A1) :
     a. Poussez l'extrémité du bras droit du harnais (portant un « R ») à travers la boucle de droite du cadre de masque. Répétez l'opération sur le côté gauche avec le bras gauche (« L ») du harnais et la boucle de gauche du cadre.
     b. Faites glisser les languettes de feutrine dans les fentes des bras et pliez-les vers l'arrière.

        Remarque : une fois le masque installé, les lettres doivent se trouver à l'extérieur avec le « L » côté gauche de votre tête et le « R » côté droit de votre tête.
   - Harnais (A2) : faites passer les languettes dans les fentes du conduit du masque et rabattez-les.

Remarque : si l'assemblage est correctement réalisé, le logo Philips Respironics se trouve côté extérieur, face vers le haut.

Désassemblage

1. Désassemblage du harnais :
   - Harnais avec bras (A1) : tirez doucement chaque bras du harnais hors de la boucle du cadre du masque.
   - Harnais (A2) : détachez les languettes du harnais et faites-les glisser par les fentes du conduit du masque.
2. Défaites les bandes sur les manchons en feutrine et retirez-les de la coque du masque.
3. Retirez du coude le système de retrait rapide du tube.
4. Retirez le coude du haut de la coque.
5. Retirez le coussin de la coque du masque.



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

Remarque : cette section est destinée aux professionnels de santé et aux cliniciens uniquement.

Durée de vie utile

La durée de vie utile du masque dépend des conditions d'utilisation et de l'entretien de l'appareil (nettoyage, désinfection pour un usage en institution spécialisée et remplacement des composants). Vérifiez que les composants du masque ne sont pas endommagés ou usés. Remplacez-les au besoin.

Utilisation sur plusieurs patients

Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre deux patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Pour une utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé, suivez les instructions du guide de désinfection afin de retraiter le masque entre deux patients. Vous pouvez vous procurer ces instructions en ligne à l'adresse www.philips.com/IFU ou en contactant le service client de Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou rendez-vous sur www.respironics.com pour trouver les coordonnées de votre service client local.

Paramètres de contrôle de résistance pour type de masque Philips Respironics DreamStation et System One

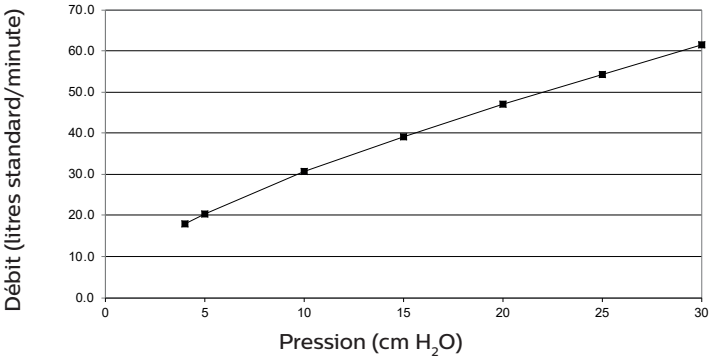
Lorsqu'il est utilisé conjointement avec un dispositif Philips Respironics DreamStation ou System One, le masque assure un confort optimal. Le fournisseur du masque est chargé de paramétrer cette valeur (X1) sur votre appareil.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du masque permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil de thérapie PPC ou à deux niveaux de pression.

⚠ **Avertissement :** une utilisation non conforme à ces caractéristiques peut rendre le traitement inefficace. La courbe de débit/pression indiquée ci-dessous est une approximation des performances attendues. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cm H_2O)	à 50 litres standard/minute	à 100 litres standard/minute
Toutes tailles de coussins	1,2	4,2

Espace mort

84 ml

Remarque : cette valeur représente l'espace mort maximum du masque.

Niveau sonore

VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉE en conformité avec ISO 4871

Niveau de pression acoustique pondérée A @ 1 m : 19 dB(A) avec une incertitude de 2 dB

Niveau de puissance acoustique pondérée A : 27 dB(A) avec une incertitude de 2 dB

Valeurs déterminées conformément au code d'essai acoustique fourni dans la norme ISO 17510, en utilisant les normes de base ISO 3744 et ISO 4871.

REMARQUE : la somme d'une valeur d'émission sonore mesurée et de son incertitude associée représente une limite supérieure de la plage des valeurs susceptibles d'être mesurées.

Mise au rebut

Mettez le masque et le harnais au rebut tous les ans.

Éliminez ce dispositif conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de collecte et de recyclage. Pour plus d'informations, consultez le site www.philips.com/recycling.

Conditions de stockage

Températures : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 %

8 Glossaire des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Attention : consultez les documents fournis avec l'appareil.		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel – Indique que ce masque n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Identifiant de dispositif unique – Indique l'identifiant de dispositif unique.		Code de lot – Indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.
	Limite d'humidité – Indique dans quel intervalle de limites d'humidité l'appareil peut être exposé en toute sécurité.		Limites de température – Indique l'intervalle de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de référence – Indique le numéro de référence du fabricant, de manière à pouvoir identifier l'appareil médical.	X1	Valeur de contrôle de résistance System One Philips Respironics — Indique le réglage de confort de l'appareil de thérapie.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant – Indique le nom du fabricant du dispositif médical.		Appareil médical – Indique que l'appareil est un dispositif médical.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.		Date de fabrication — Indique la date de fabrication du dispositif médical. Pays de fabrication — Indique le pays de fabrication du produit. **Remarque :** sur l'étiquette, « CC » est remplacé par le code pays.
	Importateur – Indique l'entité qui importe l'appareil médical dans la zone géographique définie.		
	Mode d'emploi électronique — Indique que le mode d'emploi du produit correspondant est disponible au format électronique.		Unité d'emballage – Indique le nombre de pièces dans l'emballage.
	MR unsafe		

9 Garantie limitée

Respironics, Inc., une société Philips (« Philips Respironics »), fournit cette garantie limitée non transférable pour le masque avec coussins en silicone DreamWear (« Produit ») au client qui a acheté à l'origine le Produit directement auprès de Philips Respironics.

Ce que couvre cette garantie : Philips Respironics garantit que chaque nouveau Produit est exempt de défauts matériels et de fabrication, et que son fonctionnement est conforme aux spécifications du Produit en cas d'utilisation et de maintenance normales et appropriées, conformément aux instructions applicables, en tenant compte des exclusions ci-dessous.

Durée de cette garantie : pour le produit, quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur ou de la date d'installation par l'acheteur pour l'utilisateur final, selon la durée la plus longue. La période de garantie pour les accessoires, les pièces de rechange et les consommables, y compris mais sans s'y limiter, les sangles de menton, est de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur original.

Ce que cette garantie ne couvre pas : cette garantie ne s'applique à aucun logiciel inclus avec le Produit, car la garantie du logiciel est incluse dans la licence logicielle. Cette garantie ne couvre pas les dommages ou les blessures, que ce soit au Produit, à la propriété personnelle ou aux personnes, dus à un accident, une mauvaise utilisation, un usage abusif, une catastrophe naturelle, l'infiltration d'eau, des réparations ou modifications effectuées par tout autre que Philips Respironics ou son centre de service autorisé, l'utilisation non conforme aux conditions du manuel de l'opérateur et aux instructions, le manque de soin raisonnable, l'interruption d'un réseau (par ex. 2G, 3G, etc.) par un fournisseur (par ex. ATT, Verizon, etc.) ou d'autres défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux. Cette garantie n'est pas transférable. Si Philips Respironics constate qu'un Produit retourné pour réparation ou que le problème signalé n'est pas couvert au titre de cette garantie limitée, Philips Respironics peut facturer des frais d'évaluation et de réexpédition.

Ce que fera Philips Respironics : si un Produit n'est pas conforme aux garanties susmentionnées au cours de la période de garantie applicable, Philips Respironics réparera ou remplacera le Produit ou remboursera le prix d'achat d'origine, à la discrétion de Philips Respironics. Philips Respironics peut utiliser des ensembles, composants et pièces neufs ou remanufacturés pour les réparations, et des appareils neufs ou remis à neuf recertifiés pour le remplacement. Le reste de la période de garantie d'origine s'appliquera à tout Produit ou composant d'un Produit réparé ou remplacé dans le cadre de cette garantie.

Exclusion de garantie ; limitation de responsabilité : SAUF DANS LA MESURE STIPULÉE DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, PHILIPS RESPIRONICS N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, SA QUALITÉ OU SES PERFORMANCES. PHILIPS RESPIRONICS EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE PHILIPS RESPIRONICS AU TITRE DE CES GARANTIES N'EXCÈDERA LE PRIX D'ACHAT D'ORIGINE ET PHILIPS RESPIRONICS N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUTE PERTE ÉCONOMIQUE, PERTE DE PROFITS, FRAIS EXCESSIFS, OU DOMMAGES SPÉCIAUX, SECONDAIRES OU CONSÉCUTIFS. La réparation, le remplacement ou le remboursement du prix d'achat par Philips Respironics est le seul et unique recours de l'acheteur original au titre de cette garantie.

La présente garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits qui peuvent différer selon les pays. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, de sorte que l'exclusion et les limitations ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous.

Comment obtenir une assistance au titre de la garantie : les patients sont priés de contacter leur revendeur Philips Respironics local autorisé et les revendeurs de contacter Respironics, Inc. à :

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, États-Unis
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Italiano

Maschera con cuscinetti in silicone DreamWear

Istruzioni per l'uso

1 Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

La maschera con cuscinetti in silicone DreamWear fornisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo monopaziente in ambiente domestico oppure da parte di più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Note:

- Una copia elettronica di queste istruzioni è disponibile all'indirizzo www.philips.com/IFU.
- Questa maschera non è realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Avvertenza: indica la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

Attenzione: indica la possibilità di danni al dispositivo.

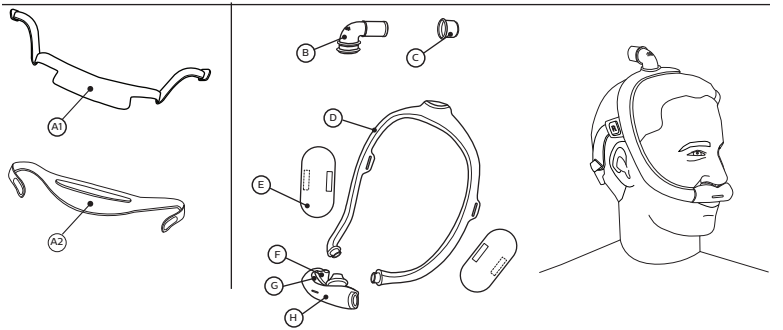
⚠ Avvertenze

- Questa maschera non è destinata ai pazienti che dipendono da ventilazione meccanica di supporto vitale.
- L'utilizzo di questa maschera mentre il sistema non è acceso e in funzione può provocare la reinalazione di aria espirata. La reinalazione di aria espirata per più di qualche minuto in alcune circostanze può causare il soffocamento.
- Interrompere l'uso e contattare l'operatore sanitario se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.

- Interrompere l'uso e consultare l'operatore sanitario se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione anomala di disagio a livello toracico, respiro affannoso, forte cefalea, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- Interrompere l'uso e contattare l'operatore sanitario se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare una condizione dentale esistente.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Prestare attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, lesioni o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Non bloccare, né sigillare le valvole espiratorie.

Nota: qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

2 Contenuto della confezione



Dispositivo di fissaggio sul capo

(A1) Dispositivo di fissaggio sul capo con bracci (in dotazione)

(A2) Dispositivo di fissaggio sul capo (rivolgersi al fornitore)

Nota: il dispositivo di fissaggio sul capo (A2) è opzionale. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche. Le presenti istruzioni si riferiscono a (A1) e a (A2) come "dispositivo di fissaggio sul capo", se non diversamente specificato.

Altri componenti

Ⓑ Raccordo a gomito con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)
Ⓒ Dispositivo di sgancio rapido del tubo (può rimanere nel tubo per CPAP)
Ⓓ Telaio della maschera (disponibile nelle misure piccola (SM), media (MED), grande (LG))
Ⓔ Rivestimenti protettivi in tessuto (opzionali)
Ⓕ Parte terminale del materiale ammortizzante dei cuscinetti
Ⓖ Base in materiale ammortizzante dei cuscinetti (non inserire nelle narici)
Ⓗ Piattaforma del materiale ammortizzante dei cuscinetti (disponibile in varie misure) con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)

Componenti opzionali

Sono disponibili i seguenti componenti opzionali da utilizzare con questa maschera. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Philips Respironics o al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Parte n.	Descrizione
1006085	Mentoniera Deluxe
1012911	Mentoniera Premium

3 Prima dell'uso

- Lavare a mano l'intera maschera prima dell'uso (vedere la sezione ***Cura della maschera***).
- Ispezionare l'intera maschera. Eliminare e sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

⚠ **Attenzione:** lavare il viso. Non utilizzare creme idratanti o lozioni sulle mani o sul viso.

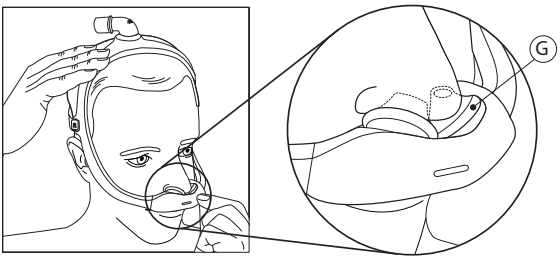
4 Regolazione della maschera

Misure del materiale ammortizzante

Il materiale ammortizzante è disponibile in diverse misure.

1. Inserire la parte terminale del materiale ammortizzante dei cuscinetti nelle narici.
2. Scegliere il materiale ammortizzante in modo che le relative basi dei cuscinetti siano posizionate comodamente sotto il naso senza spazi vuoti (vedere l'elemento Ⓖ nella figura seguente).

Nota: non spingere le basi in materiale ammortizzante dei cuscinetti nelle narici.



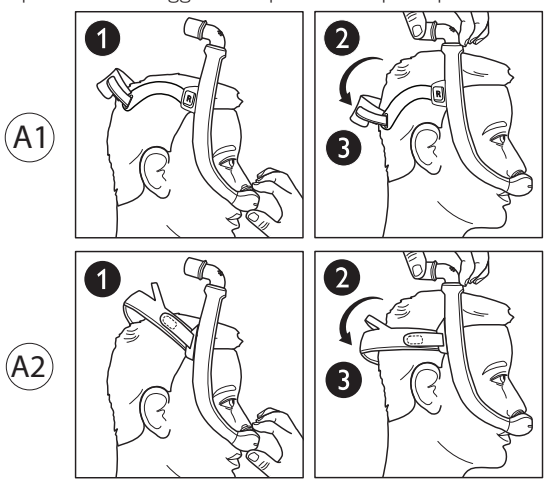
Ⓖ Base in materiale ammortizzante dei cuscinetti

Posizionamento della maschera

1. Come illustrato nella figura seguente, con la maschera montata (vedere la sezione ***Montaggio***), posizionare il materiale ammortizzante sotto il naso e inserire le parti terminali del materiale ammortizzante dei cuscinetti nelle narici.
2. Posizionare il telaio sulla parte superiore della testa.

Suggerimento: per le misure corrette, vedere le sezioni ***Misure del materiale ammortizzante*** e ***Misure del telaio della maschera***

3. Tirare il dispositivo di fissaggio sul capo fino alla parte posteriore della testa.



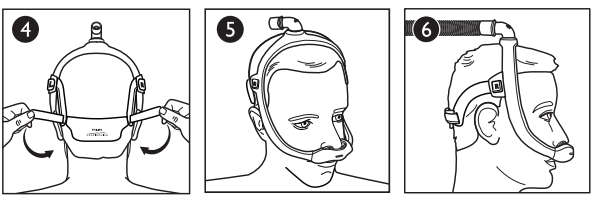
Regolazione della maschera

4. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dal tessuto. Regolare la lunghezza delle cinghie.

   Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente.

Nota: non stringere eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. I segni di eccessivo serraggio comprendono arrossamento, lesioni o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera.

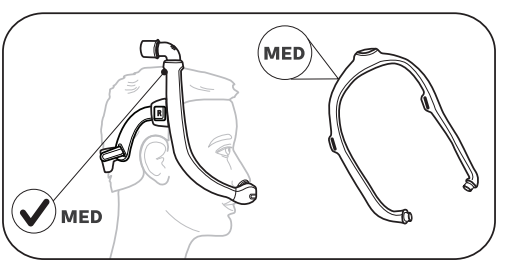
5. Posizionare la maschera fino a quando non si adatta perfettamente.
6. Quando la maschera è indossata correttamente, il raccordo a gomito poggia sulla parte superiore della testa.



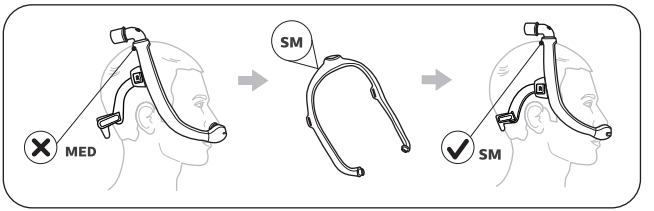
Misure del telaio della maschera

Il telaio della maschera è disponibile nelle misure piccola (SM), media (MED) o grande (LG).

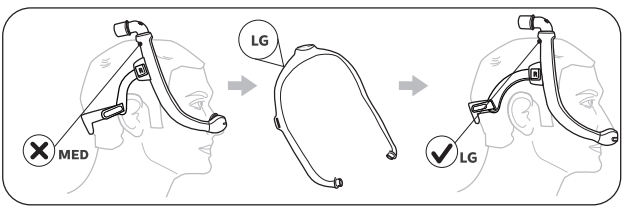
Il telaio della maschera MED si adatterà perfettamente alla maggior parte dei volti. Se il telaio MED non si adatta al volto, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare se un telaio SM o LG sia più idoneo alle specifiche esigenze.



Suggerimento: se il telaio della maschera cade all'indietro ed è troppo vicino alle orecchie, come illustrato nella figura seguente, potrebbe essere necessario un telaio più piccolo.



Suggerimento: se il telaio della maschera cade in avanti sulla testa ed è troppo vicino agli occhi, come illustrato nella figura seguente, potrebbe essere necessario un telaio più grande.

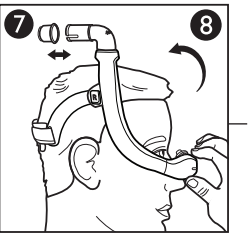


Uso della maschera

1. Collegare il tubo per CPAP (in dotazione con il dispositivo CPAP) al dispositivo di sgancio rapido del tubo sul raccordo a gomito.
2. Accendere il dispositivo terapeutico, sdraiarsi e respirare in modo normale.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno e muoversi fino a quando non si trova una posizione comoda. Una lieve perdita d'aria è normale, ma se si osservano perdita d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali.

Dispositivo di sgancio rapido del tubo

Il raccordo a gomito è dotato di un dispositivo di sgancio rapido del tubo. Tirare il dispositivo di sgancio rapido del tubo in modo da disinnestarlo dal raccordo a gomito e staccarlo con il tubo. 7



Rimozione della maschera

Per mantenere intatte le regolazioni della maschera, rimuoverla afferrando il materiale ammortizzante e tirandolo in avanti, allontanandolo dal naso. Quindi tirare il materiale ammortizzante e la maschera sollevandoli e allontanandoli dalla testa. 8

5 Cura della maschera

Istruzioni per la pulizia

⚠ Attenzioni:

- Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non usare candeggina, alcool, soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, né soluzioni per la pulizia contenenti ammorbidenti o idratanti.
- Non utilizzare detergenti non approvati e non discussi in questa sezione sulla pulizia (ad esempio, ozono, UV).
- Non collocare il dispositivo di fissaggio sul capo o i rivestimenti protettivi in tessuto nell'asciugatrice.

Lavare a mano quotidianamente il materiale ammortizzante della maschera, il telaio, il raccordo a gomito e il dispositivo di sgancio rapido del tubo. Lavare a mano con frequenza settimanale o secondo necessità il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi in tessuto.

1. Smontare la maschera (vedere la sezione ***Smontaggio***).
2. Ispezionare l'intera maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni con conseguente esposizione del gel, ecc.). Eliminare e sostituire i componenti secondo necessità.
3. Immergere la maschera in acqua calda (27-32 °C) con detersivo liquido per piatti e lavarla a mano.

Nota: accertarsi che non siano presenti sacche d'aria all'interno delle parti della maschera mentre questa è immersa.

4. Risciacquare accuratamente.
5. Asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi in tessuto su superficie piana o appesi. Assicurarsi che la maschera sia completamente asciutta prima dell'uso.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

⚠ Attenzioni:

- Per lavare la maschera, utilizzare solo un detergente liquido per piatti delicato.
- Non utilizzare il ciclo di lavaggio in lavastoviglie con asciugatura.
- Non usare candeggina, alcool, soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, né soluzioni per la pulizia contenenti ammorbidenti o idratanti.

Oltre al lavaggio a mano, una volta a settimana è possibile lavare la maschera in lavastoviglie.

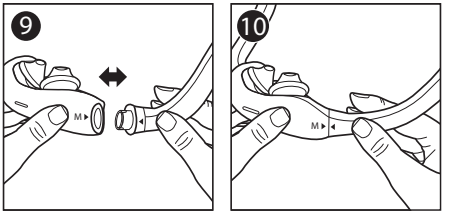
1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi in tessuto. Non lavare questi componenti nella lavastoviglie.
2. Smontare la maschera (vedere la sezione ***Smontaggio***).
3. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.
4. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

6 Montaggio e smontaggio

Montaggio

1. Allineare i triangoli sul materiale ammortizzante e sul telaio della maschera. Premere il materiale ammortizzante sul telaio finché non scatta in posizione. ❾ ❿

Nota: l'estremità del materiale ammortizzante e l'apertura nel telaio della maschera sono a forma di "**D**". L'estremità del materiale ammortizzante deve combaciare con il telaio.



2. Inserire il raccordo a gomito nella parte superiore del telaio della maschera.
3. Spingere il dispositivo di sgancio rapido del tubo sul raccordo a gomito finché non scatta in posizione.
4. Avvolgere i rivestimenti protettivi in tessuto intorno al telaio della maschera e premere insieme le strisce.

Nota: le cuciture dei rivestimenti protettivi devono trovarsi sulla parte esterna del telaio.

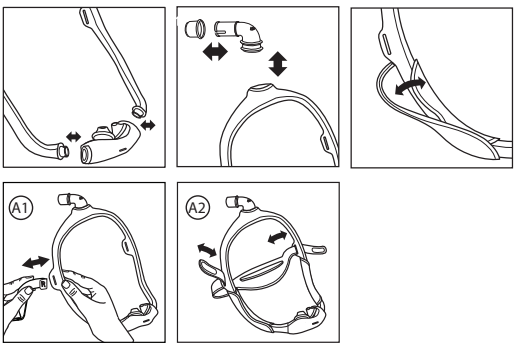
5. Montaggio del dispositivo di fissaggio sul capo:
   - Dispositivo di fissaggio sul capo con bracci (A1):
     a. Spingere l'estremità del braccio destro del dispositivo di fissaggio sul capo (contrassegnato con la lettera "R") attraverso l'anello destro del telaio della maschera. Ripetere sul lato sinistro con il braccio sinistro ("L") del dispositivo di fissaggio sul capo e l'anello sinistro del telaio.
     b. Far scorrere le linguette in tessuto nelle fessure sui bracci e piegarle all'indietro.

        Nota: una volta indossata la maschera, le lettere devono essere rivolte verso l'esterno con la "L" sul lato sinistro della testa e la "R" sul lato destro.
   - Dispositivo di fissaggio sul capo (A2): far scorrere le linguette nelle fessure sul telaio della maschera e piegarle all'indietro.

Nota: se il montaggio è stato eseguito correttamente, il logo Philips Respironics si troverà all'esterno e rivolto verso l'alto.

Smontaggio

1. Smontaggio del dispositivo di fissaggio sul capo:
   - Dispositivo di fissaggio sul capo con bracci (A1): estrarre delicatamente ciascun braccio del dispositivo di fissaggio sul capo dall'anello del telaio della maschera.
   - Dispositivo di fissaggio sul capo (A2): allentare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare attraverso le fessure nel telaio della maschera.
2. Allentare le strisce sui rivestimenti protettivi in tessuto e rimuoverle dal telaio della maschera.
3. Rimuovere il dispositivo di sgancio rapido del tubo dal raccordo a gomito.
4. Rimuovere il raccordo a gomito dalla parte superiore del telaio.
5. Rimuovere il materiale ammortizzante dal telaio della maschera.



7 Informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche e l'operatore clinico

Nota: questa sezione è dedicata esclusivamente ai fornitori di apparecchiature mediche e agli operatori clinici.

Vita utile

La vita utile della maschera dipende dalle condizioni di utilizzo e dalla manutenzione (pulizia, disinfezione sanitaria e sostituzione dei componenti) del dispositivo. Ispezionare i componenti della maschera regolarmente alla ricerca di danni o usura. Sostituire i componenti se necessario.

Uso multi-paziente

Pulire e disinfettare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Per l'uso multi-paziente in ambiente ospedaliero/sanitario, utilizzare la Guida alla disinfezione per il ritrattamento della maschera tra un paziente e l'altro. Queste istruzioni possono essere ottenute on-line all'indirizzo www.philips.com/IFU, oppure contattando l'Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o visitando l'indirizzo www.respironics.com per reperire le informazioni di contatto dell'assistenza clienti locale.

Tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e impostazioni di controllo della resistenza System One

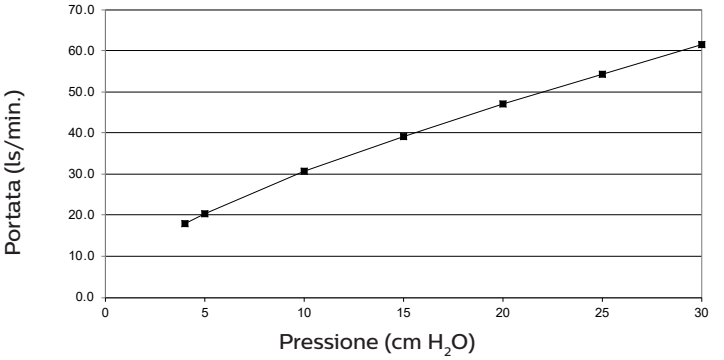
L'utilizzo della maschera con un dispositivo Philips Respironics DreamStation o System One assicura un comfort ottimale. Il fornitore imposta questo valore (X1) sul dispositivo.

Specifiche

Le specifiche tecniche della maschera sono destinate al personale sanitario al fine di determinare se sia compatibile con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level.

⚠ **Avvertenza:** l'utilizzo al di fuori delle specifiche può comportare una terapia inefficace. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

Curva del flusso di pressione



Resistenza

Calo di pressione (cm H_2O)	a 50 ls/min	a 100 ls/min
Tutte le misure del materiale ammortizzante	1,2	4,2

Spazio morto

84 ml

Nota: questo valore rappresenta lo spazio morto massimo della maschera.

Livelli sonori

VALORI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIA CIFRA DICHIARATI in conformità alla norma ISO 4871

Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m: 19 dB(A) con un'incertezza di 2 dB

Livello di potenza sonora ponderato A: 27 dB(A) con un'incertezza di 2 dB

Valori stabiliti in conformità al codice di test del rumore indicato nella norma ISO 17510, in base alle norme di base ISO 3744 e ISO 4871.

NOTA: la somma di un valore di emissione del rumore misurato e l'incertezza ad esso associata rappresenta un limite superiore dell'intervallo di valori che si verificherà con probabilità nelle misurazioni.

Smaltimento

Smaltire la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo con frequenza annuale.

Smaltire il presente dispositivo in conformità alla normativa vigente in materia di raccolta e riciclaggio. Per maggiori informazioni, visitare il sito Web www.philips.com/recycling.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95%

8 Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione, consultare i documenti allegati.		Non realizzato con lattice di gomma naturale: indica che questa maschera non è realizzata con lattice di gomma naturale.
UDI	Identificazione unica del dispositivo: indica le informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.	LOT	Codice lotto: indica il codice lotto del produttore che consente di individuare il lotto.
	Limite di umidità: indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.		Limite di temperatura: indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
REF	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore che consente di individuare il dispositivo medico.	X1	Valore di controllo della resistenza Philips Respironics System One: indica il livello di comfort del dispositivo terapeutico.
	Produttore: indica il produttore del dispositivo medico.	MD	Dispositivo medico: indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	CC	Data di produzione: indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico. Paese di produzione: indica il Paese di produzione del prodotto. **Nota:** quando è applicato sull'etichetta, "CC" viene sostituito dal codice del Paese.
	Importatore: indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica.		
www.philips.com/IFU	Istruzioni per l'uso elettroniche: indica che le informazioni relative all'utilizzo del prodotto sono disponibili in formato elettronico.		Unità di imballaggio: indica il numero di pezzi nella confezione.
MR	MR unsafe		

9 Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società di Philips ("Philips Respironics") fornisce questa garanzia non trasferibile e limitata per la maschera con cuscinetti in silicone DreamWear ("Prodotto") al cliente che ha originariamente acquistato il Prodotto direttamente da Philips Respironics.

Che cosa copre la presente garanzia: Philips Respironics garantisce che ogni nuovo Prodotto sia privo di difetti di materiale e manodopera e che funzioni in accordo con le specifiche del Prodotto in circostanze normali e di utilizzo e manutenzione corretti in conformità alle istruzioni applicabili, ferme restando le esclusioni di seguito riportate.

Quanto dura la presente garanzia: per il Prodotto, novanta (90) giorni dalla data di spedizione all'acquirente o di configurazione eseguita dall'acquirente per l'utente finale, a seconda di quale sia più estesa. Il periodo di garanzia per accessori, parti sostitutive e materiali di consumo incluse, a titolo esemplificativo, le mentoniere, è di novanta (90) giorni dalla data di spedizione all'acquirente originario.

Che cosa non copre la presente garanzia: la presente garanzia non si applica ad alcun software incluso con il Prodotto, in quanto la garanzia per i prodotti software è inclusa nelle relative licenze. La presente garanzia non copre danni o lesioni a Prodotti, cose o persone dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, cause di forza maggiore, ingresso d'acqua, riparazione o alterazione ad opera di terzi diversi da Philips Respironics o dal suo centro di assistenza autorizzato, utilizzo non conforme ai termini di manuale e istruzioni sul funzionamento, cura inappropriata, interruzione di una rete (ad esempio 2G, 3G, ecc.) da un operatore (ad esempio ATT, Verizon, ecc.) o altri difetti non correlati a materiale o manodopera. La presente garanzia non è trasferibile. Qualora Philips Respironics riscontri che un Prodotto restituito per assistenza o che il problema verificatosi non sia coperto dalla presente garanzia limitata, Philips Respironics potrebbe addebitare il costo della procedura di valutazione e della spedizione di reso.

Misure adottate da Philips Respironics: qualora un Prodotto risulti non conforme agli aspetti della garanzia di cui sopra durante il periodo di garanzia applicabile, Philips Respironics procederà alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o al rimborso del prezzo di acquisto originario, a sola discrezione di Philips Respironics. Philips Respironics potrebbe impiegare assemblaggi, componenti e parti nuovi o rifabbricati per la riparazione e dispositivi nuovi o rigenerati e ricertificati per la sostituzione. Il periodo residuo della garanzia originale si applicherà a qualsiasi Prodotto o componente di un Prodotto riparato o sostituito ai sensi della presente garanzia.

Esclusione di garanzia; limitazione di responsabilità: SALVO QUANTO PREVISTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ O ALLE SUE PRESTAZIONI. NELLO SPECIFICO, PHILIPS RESPIRONICS DECLINA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI PHILIPS RESPIRONICS AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA ECCEDERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO ORIGINARIO NÉ PHILIPS RESPIRONICS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUNA PERDITA ECONOMICA, DI PROFITTI O SPESA GENERALE NÉ PER ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE O CONSEQUENZIALE. Ai sensi della presente garanzia l'unico ed esclusivo rimedio per l'acquirente originale è la riparazione, la sostituzione o la restituzione del prezzo di acquisto da parte di Philips Respironics.

La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; pertanto, l'esclusione e le limitazioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

Come ottenere assistenza in garanzia: i pazienti possono rivolgersi al rivenditore Philips Respironics autorizzato locale, mentre i rivenditori possono rivolgersi a Respironics, Inc. ai seguenti indirizzi:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Deutsch

DreamWear Silikonpolster-Maske
Gebrauchsanweisung

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Die DreamWear Silikonpolster-Maske dient als Schnittstelle für Patienten bei der Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten oder für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen durch mehrere Patienten vorgesehen. Die Maske ist zur Verwendung bei Patienten (> 30 kg) bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Hinweise:

- Eine elektronische Version dieser Anleitung steht unter www.philips.com/IFU zur Verfügung.
- Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuklatex noch DEHP verwendet.

Warnung: Ein Warnhinweis zeigt die Möglichkeit einer Verletzung des Benutzers oder des Bedieners an.

Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts hin.

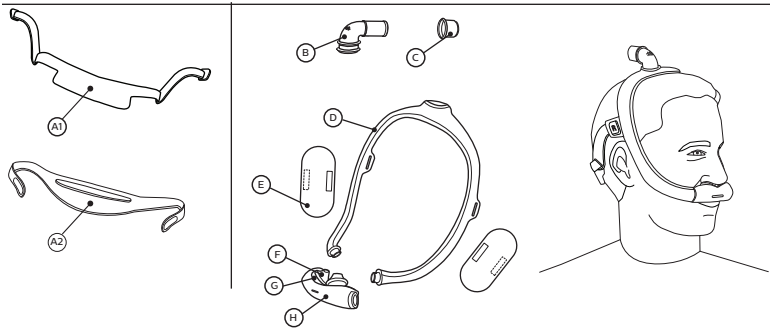
⚠ Warnhinweise

- Diese Maske ist nicht zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die auf eine mechanische Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme angewiesen sind.
- Die Verwendung dieser Maske, während das System nicht in Betrieb ist, kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft führen. Wird ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg erneut eingeatmet, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Hautrötung, Reizung, Unwohlsein, verschwommene Sicht oder Augentrockenheit.

- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, starke Kopfschmerzen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen. Durch die Verwendung der Maske kann eine Verschlimmerung bereits bestehender dentaler Erkrankungen auftreten.
- Die Bänder des Kopfbandes nicht zu straff ziehen. Auf Anzeichen für einen zu straffen Sitz achten, z. B. starke Rötung, Druckstellen oder Hautwülste um die Maskenränder. Zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung lockern.
- Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert oder abgedichtet werden.

Hinweis: Jeder im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretende schwerwiegende Zwischenfall ist Philips und der jeweiligen zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat.

2 Packungsinhalt



Kopfband

(A1) Kopfband mit Befestigungsarmen (inbegriffen)

(A2) Kopfband (an Betreuer wenden)

Hinweis: Das (A2) Kopfband ist optional. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren medizinischen Betreuer. Sofern nicht anders angegeben bezeichnen diese Anweisungen sowohl (A1) als auch (A2) als „Kopfband".

Weitere Komponenten

Ⓑ Kniestück mit integriertem Ausatemventil (nicht blockieren)
Ⓒ Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss (kann im CPAP-Schlauch verbleiben)
Ⓓ Maskenrahmen (in den Größen SM (klein), MED (mittelgroß) und LG (groß) erhältlich)
Ⓔ Stoffhüllen (optional)
Ⓕ Spitze der Kissenpolster
Ⓖ Boden der Kissenpolster (nicht in die Nasenlöcher einführen)
Ⓗ Kissenpolster-Plattform (in verschiedenen Größen erhältlich) mit integriertem Ausatemventil (nicht blockieren)

Zubehör

Zur Verwendung mit dieser Maske sind folgende Zubehörteile erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Philips Respironics oder Ihrem medizintechnischen Betreuer.

Artikelnr.	Beschreibung
1006085	Deluxe-Kinnhalteband
1012911	Premium-Kinnhalteband

3 Vor Inbetriebnahme

- Waschen Sie die gesamte Maske vor Gebrauch von Hand (siehe Abschnitt ***Pflege der Maske***).
- Überprüfen Sie die gesamte Maske. Entsorgen und ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Teile.

⚠ **Vorsicht:** Waschen Sie Ihr Gesicht. Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme oder Lotion auf Hände oder Gesicht auf.

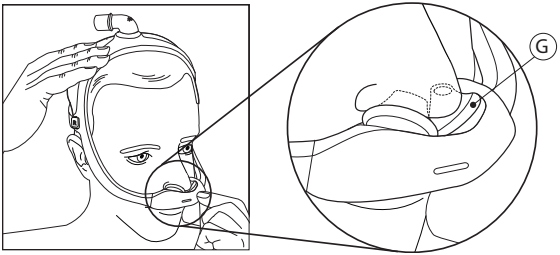
4 Anpassung der Maske

Polstergröße

Die Polster sind in verschiedenen Größen erhältlich.

1. Führen Sie die Spitzen des Kissenpolsters in die Nasenlöcher ein.
2. Wählen Sie das Polster so aus, dass die Böden des Kissenpolsters bequem und ohne Zwischenräume unter Ihrer Nase sitzen. (Siehe Ⓖ in der Abbildung unten.)

Hinweis: Drücken Sie die Böden des Kissenpolsters nicht in die Nasenlöcher.



Ⓖ Böden der Kissenpolster

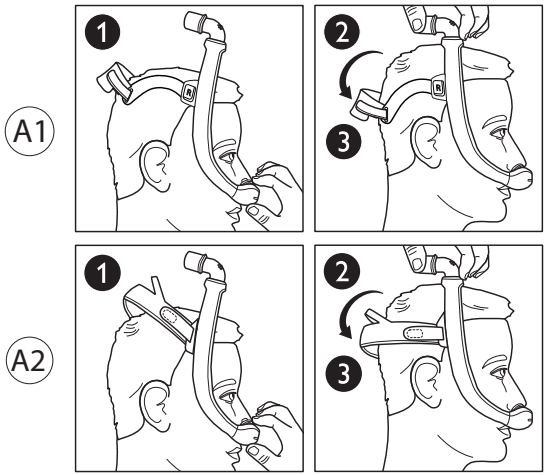
Anlegen der Maske

❶ Halten Sie, wie unten abgebildet, mit zusammengesetzter Maske (siehe Abschnitt ***Zusammensetzen***), das Kissen unter Ihre Nase, und führen Sie die Spitzen des Kissenpolsters in Ihre Nasenlöcher ein.

❷ Legen Sie den Rahmen oben auf den Kopf auf.

Tipp: Beachten Sie die Abschnitte ***Polstergröße*** und ***Maskenrahmengröße***, um die richtige Größe zu bestimmen.

❸ Ziehen Sie das Kopfband über den Hinterkopf.

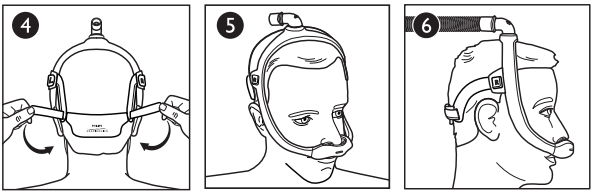


Einstellen der Maske

4. Ziehen Sie die Laschen des Kopfbandes von den Stoffteilen ab. Passen Sie die Länge der Bänder an.
   Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an.

Hinweis: Die Maskenhalterung nicht zu straff ziehen. Zeichen für zu straffen Sitz sind u. a. Rötungen, wunde Stellen oder Hautwölbungen an den Rändern der Maske.

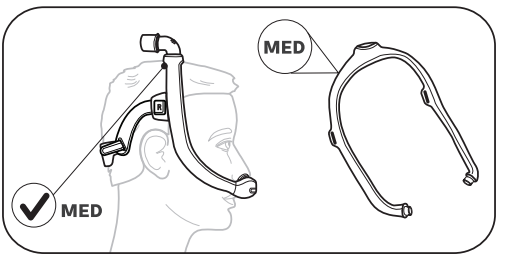
5. Verändern Sie die Maskenposition, bis die Maske angenehm sitzt.
6. Die Maske wird ordnungsgemäß getragen, wenn das Kniestück auf Ihrem Kopf aufliegt.



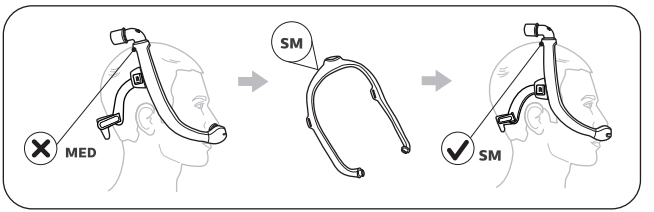
Maskenrahmengröße

Der Maskenrahmen ist verfügbar in den Größen Klein (SM), Mittel (MED) und Groß (LG).

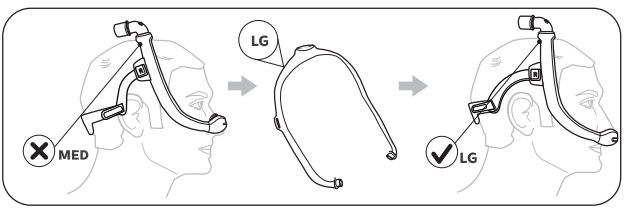
Den meisten Patienten passt die mittlere Maskenrahmengröße MED. Wenn Ihnen der MED-Rahmen nicht passt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um zu überprüfen, ob ein SM oder LG Maskenrahmen besser für Sie geeignet ist.



Tipp: Wenn der Maskenrahmen wie in der Abbildung unten dargestellt nach hinten rutscht und zu nah an Ihren Ohren sitzt, benötigen Sie eventuell einen kleineren Rahmen.



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

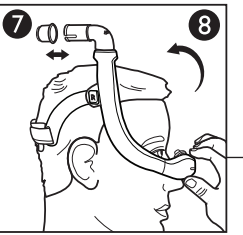


Verwenden der Maske

1. Verbinden Sie den CPAP-Schlauch (im Lieferumfang des CPAP-Geräts enthalten) mit der Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss am Kniestück.
2. Schalten Sie das Therapiegerät ein, legen Sie sich hin, und atmen Sie normal.
3. Nehmen Sie verschiedene Schlafpositionen ein, und bewegen Sie sich, bis alles bequem sitzt. Dass etwas Luft entweicht, ist normal; falls übermäßig viel Luft entweicht, passen Sie den Sitz noch einmal an.

Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss

Das Kniestück verfügt über eine Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss. Ziehen Sie am Schlauchschnappanschluss, sodass er sich samt Schlauch vom Kniestück löst. 7



Abnehmen der Maske

Um Ihre Maskeneinstellungen beizubehalten, nehmen Sie die Maske ab, indem Sie das Polster greifen und nach vorne von Ihrer Nase wegziehen. Ziehen Sie dann Polster und Maske nach oben von Ihrem Kopf herunter. 8

5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

⚠ **Vorsicht:**

- Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.
- Verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.
- Verwenden Sie keine unzulässigen Reinigungsmethoden, die nicht in diesem Abschnitt zur Reinigung aufgeführt sind (z. B. Ozon, UV-basierte Reinigung).
- Trocknen Sie das Kopfband oder die Stoffhüllen nicht in einem Wäschetrockner.

Waschen Sie das Maskenpolster, den Rahmen, das Kniestück und den Schlauch-Schnelllöseanschluss täglich von Hand. Waschen Sie das Kopfband und die Stoffhüllen einmal in der Woche oder nach Bedarf.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt ***Auseinandernehmen***).
2. Untersuchen Sie die gesamte Maske auf Beschädigungen oder Abnutzung (Risse, feine Haarrisse, Aufrisse sowie Beschädigungen, die zur Freisetzung von Gel führen etc.). Entsorgen und ersetzen Sie die Komponenten nach Bedarf.
3. Tauchen Sie die Maske in warmes Wasser (27–32 °C) ein, und reinigen Sie sie von Hand mit einem flüssigen Geschirrspülmittel.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen in den Maskenteilen befinden.

4. Spülen Sie sie gründlich ab.
5. Breiten Sie das Kopfband und die Stoffhüllen zum Trocknen flach aus, oder hängen Sie sie auf. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

⚠ **Vorsicht:**

- Reinigen Sie die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel.
- Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion des Geschirrspülers.
- Verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

Zusätzlich zur Handwäsche kann die Maske einmal wöchentlich in einem Geschirrspüler gereinigt werden.

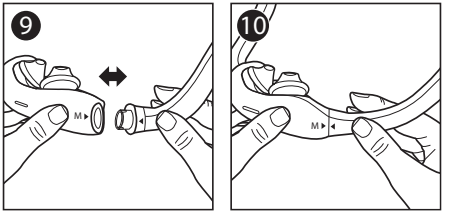
1. Entfernen Sie das Kopfband und die Stoffhüllen. Diese Teile dürfen nicht im Geschirrspüler gewaschen werden.
2. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt ***Auseinandernehmen***).
3. Verwenden Sie den oberen Einsatz des Geschirrspülers.
4. Lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Maske vor der Verwendung trocken ist.

6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

Zusammensetzen

1. Richten Sie die Dreiecke an Polster und Rahmen aus. Drücken Sie das Polster auf den Rahmen, bis es einrastet. ❾ ❿

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



2. Führen Sie das Kniestück oben in den Maskenrahmen ein.
3. Drücken Sie den Schlauchschnappanschluss auf das Kniestück, bis er einrastet.
4. Legen Sie die Stoffhüllen um den Maskenrahmen und drücken Sie die Verschlussstreifen zusammen.

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

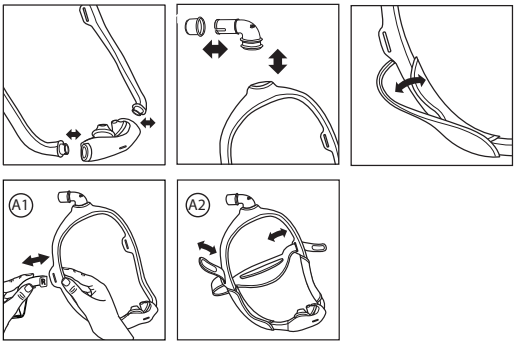
5. Zusammensetzen des Kopfbands:
   - Kopfband mit Befestigungsarmen (A1):
     a. Drücken Sie das Ende des rechten Kopfband-Arms (mit „R“ markiert) durch die rechte Maskenrahmenöse. Wiederholen Sie dies mit dem linken Kopfband-Arm („L“) und der linken Maskenrahmenöse.
     b. Ziehen Sie die Stofflaschen durch die Schlitze der Bügel und falten Sie sie nach hinten.

     Hinweis: Wenn die Maske aufgesetzt ist, sollten die Buchstaben „L“ an der linken Seite Ihres Kopfes und „R“ an der rechten Seite nach außen weisen.
   - Kopfband (A2): Ziehen Sie die Laschen durch die Schlitze im Maskenrahmen und falten Sie sie nach hinten.

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

Auseinandernehmen

1. Auseinandernehmen des Kopfbands:
   - Kopfband mit Befestigungsarmen (A1): Ziehen Sie den Kopfband-Arm vorsichtig aus der Maskenrahmenöse.
   - Kopfband (A2): Lösen Sie die Laschen des Kopfbands, und ziehen Sie sie durch die Schlitze im Maskenrahmen.
2. Lösen Sie die Verschlussstreifen an den Stoffhüllen, und nehmen Sie die Stoffhüllen vom Maskenrahmen ab.
3. Ziehen Sie den Schlauchschnappanschluss vom Kniestück ab.
4. Ziehen Sie das Kniestück oben aus dem Rahmen heraus.
5. Ziehen Sie das Polster vom Maskenrahmen ab.



7 Informationen für Ärzte und medizinisches Personal

Hinweis: Dieser Abschnitt ist nur für Ärzte und medizinisches Personal bestimmt.

Nutzungsdauer

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung und täglicher Reinigung und Wartung dieses Maskensystems beträgt die Nutzungsdauer mindestens 90 Tage. Die Länge der Nutzungsdauer hängt außerdem von den Bedingungen und der Wartung des Geräts ab (Reinigung, Desinfektion und Austausch von Komponenten). Überprüfen Sie alle Maskenteile regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß. Ersetzen Sie die Komponenten, soweit erforderlich.

Verwendung für mehrere Patienten

Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Befolgen Sie für die Verwendung bei mehreren Patienten in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung die Desinfektionsanleitung, um die Maske vor der Verwendung an einem anderen Patienten wiederaufzubereiten. Diese Anleitung kann online unter www.philips.com/IFU oder über den Kundendienst von Philips Respironics unter den Rufnummern +1-724-387-4000 angefordert werden. Die Kontaktinformationen Ihres Kundendienstes vor Ort finden Sie unter www.respironics.com.

Philips Respironics DreamStation Maskentyp und System One Widerstand-Kontrolleinstellungen

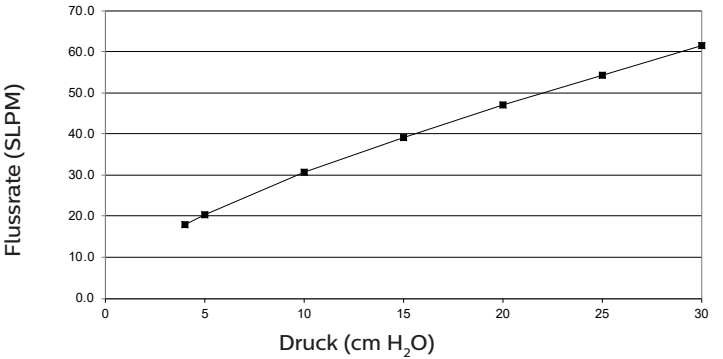
Die Verwendung der Maske in Verbindung mit einem Philips Respironics DreamStation- oder System One-Gerät gewährleistet optimalen Tragekomfort. Der Wert (X1) wird vom medizinischen Betreuer auf dem Gerät eingestellt.

Technische Daten

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

⚠ **Warnhinweis:** Eine Verwendung außerhalb der angegebenen Spezifikationen kann zu einer unwirksamen Behandlung führen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Flow-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die exakten Messungen können davon abweichen.

Druck-Flow-Diagramm



Widerstand

Druckabfall (cm H_2O)	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
Alle Polstergrößen	1,2	4,2

Totraum

84 ml

Hinweis: Dieser Wert gibt den größten Totraum der Maske an.

Schallpegel

ANGEGEBENE ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERTE nach ISO 4871

A-bewerteter Schalldruckpegel im Abstand von 1 m: 19 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 2 dB

A-bewerteter Schallleistungspegel: 27 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 2 dB

Ermittlung der Werte gemäß der in ISO 17510 vorgegebenen Geräuschmessnorm und unter Anwendung der Grundstandards ISO 3744 und ISO 4871.

HINWEIS: Die Summe aus einem gemessenen Geräuschemissionswert und der entsprechenden Messunsicherheit stellt die obere Grenze des Wertebereichs dar, die sich bei Messungen wahrscheinlich ergibt.

Komponenten und Material

Komponenten	Material
Maskenpolster	Silikon, Polycarbonat
Rahmen	Silikon, Polycarbonat
Kopfband (A2)	Polyurethan-Schaum, Nylon/ Elasthan
Kopfband mit Befestigungsarmen (A1)	Thermoplastisches Elastomer, Polyurethan-Schaum, Nylon/ Elasthan
Kniestück	Polycarbonat
Schlauchschnappanschluss	Polycarbonat
Stoffhüllen	Polyester/Elasthan

Entsorgung

Maske und Maskenhalterung jährlich entsorgen.

Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur Abfallsammlung und zum Recycling entsorgen. Weitere Informationen finden Sie unter www.philips.com/recycling.

Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit (Betrieb und Lagerung): 15 bis 95 % (nicht kondensierend)

Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %

Größe und Gewicht

Ungefähre Gesamtgröße der Silikonkissen (alle Polstergrößen)

Höhe 320 mm x Breite 226 mm x Tiefe 50 mm

Alle Einheiten weisen in etwa diese Hauptabmessungen auf Im Fall von DreamWear Silikonpolster liegt das Polster immer innerhalb dieser größeren Abmessungen.

Artikelnummer	Name	Ungefähres Gewicht der Einheit (Gramm)
1146410	S, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen mit Maskenhalterung, global	225
1146411	M, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen mit Maskenhalterung, global	226
1146412	L, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen mit Maskenhalterung, global	227
1146413	MW, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen mit Maskenhalterung, global	228
1146414	S, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen mit Maskenhalterung, global	227
1146415	M, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen mit Maskenhalterung, global	228
1146416	L, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen mit Maskenhalterung, global	229
1146417	MW, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen mit Maskenhalterung, global	230
1146448	S, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen mit Maskenhalterung, global	230
1146449	M, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen mit Maskenhalterung, global	231
1146450	L, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen mit Maskenhalterung, global	232
1146451	MW, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen mit Maskenhalterung, global	232
1146453	S, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen ohne Maskenhalterung, global	215
1146454	M, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen ohne Maskenhalterung, global	217
1146455	L, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen ohne Maskenhalterung, global	218

Artikelnummer	Name	Ungefähres Gewicht der Einheit (Gramm)
1146456	MW, DreamWear Silikonpolster, kleiner Rahmen ohne Maskenhalterung, global	218
1146457	S, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	217
1146458	M, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	218
1146459	L, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	220
1146460	MW, DreamWear Silikonpolster, mittlerer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	220
1146461	S, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	220
1146462	M, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	221
1146463	L, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	222
1146464	MW, DreamWear Silikonpolster, großer Rahmen ohne Maskenhalterung, global	222
1146468	DreamWear Silikonpolster, FitPack, global	272

Therapiedruckbereich

Therapiedruckbereich: 4-30 cm H_2O

8 Legende

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.		Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt – Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.
	Eindeutige Gerätekennung – Gibt die eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) an.		Chargencode - Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit die Charge oder das Los ermittelt werden können.
	Feuchtigkeitsgrenzwerte – Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		Temperaturgrenzwerte: Verweist auf die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Katalognummer - Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	X1	Philips Respironics System One Widerstandskontrollwert – Gibt die Komforteinstellung des Therapiegerätes an.
	Hersteller – Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an		Medizinprodukt – Verweist darauf, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum – Gibt das Datum an, zu dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Herstellungsland – Gibt das Land an, in dem das Produkt hergestellt wurde. **Hinweis:** Auf dem Etikett wird „CC“ durch den jeweiligen Ländercode ersetzt.
	Importeur – Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in die jeweilige Region importiert.		

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Elektronische Gebrauchsanweisung – Gibt an, dass relevante Informationen zur Verwendung des Produkts in elektronischer Form verfügbar sind.		Verpackungseinheit – Gibt die in der Verpackung enthaltene Stückzahl an.
	MR unsafe		

9 Beschränkte Garantie

Respironics, Inc., ein Unternehmen von Philips („Philips Respironics"), gewährt dem Kunden, der das Produkt ursprünglich direkt von Philips Respironics erworben hat, diese nicht übertragbare, begrenzte Garantie für die DreamWear Silikonpolster-Maske („Produkt").

Was diese Garantie einschließt: Philips Respironics sichert vorbehaltlich der unten aufgeführten Ausschlüsse zu, dass jedes neue Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und bei normalem und sachgemäßem Gebrauch und bei korrekter Wartung in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anweisungen seine Leistung gemäß den Produktspezifikationen erbringt.

Garantiedauer: Für das Produkt, neunzig (90) Tage ab dem Datum, an dem es an den Käufer versendet oder an dem es durch den Käufer für den Endkunden eingerichtet wurde, je nachdem, was länger ist. Die Garantielaufzeit für Zubehörteile, Ersatzteile und Einwegprodukte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kinnhaltebänder, beträgt ab dem Versanddatum an den Erstkäufer neunzig (90) Tage.

Was diese Garantie nicht einschließt: Diese Garantie gilt nicht für Software, die Teil des Produkts ist, denn die Software-Garantie ist durch die Software-Lizenz abgedeckt. Diese Garantie gilt nicht für Schäden oder Verletzungen in Bezug auf Produkte, persönliches Eigentum oder Personenschäden durch Unfall, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch, höhere Gewalt, Wassereintritt, Instandsetzung oder Veränderung durch andere als Philips Respironics oder seine autorisierten Kundendienstzentren; diese Garantie gilt nicht bei Bedienungsfehlern gemäß den Bestimmungen und Anweisungen des Benutzerhandbuchs; darüber hinaus gilt diese Garantie

nicht bei mangelnder Sorgfalt, bei Netzwerkunterbrechung (z. B. 2G, 3G usw.) durch einen Träger (z. B. ATT, Verizon usw.), oder bei anderen Defekten, die nicht im Zusammenhang mit Material- oder Herstellungsfehlern stehen. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Falls Philips Respironics feststellen sollte, dass ein zur Wartung eingeschicktes Produkt bzw. das vorgebrachte Problem nicht von dieser beschränkten Garantie abgedeckt wird, kann Philips Respironics eine Gebühr für Bearbeitung und Rücksendung erheben.

Philips Respironics wird Folgendes tun: Falls ein Produkt während der Garantieperiode den hier aufgeführten Garantien nicht entspricht, wird Philips Respironics das Produkt, nach Philips Respironics alleinigem Ermessen, reparieren, ersetzen oder den ursprünglichen Verkaufspreis zurückerstatten. Philips Respironics kann neue oder wiederaufbereitete Baugruppen, Komponenten und Teile bei der Reparatur sowie neue oder rezertifizierte überholte Geräte als Ersatz verwenden. Die Restlaufzeit der ursprünglichen Garantielaufzeit gilt für jedes Produkt bzw. jede Komponente eines im Zuge dieser Garantie reparierten oder ersetzten Produktes.

Haftungsausschluss; Haftungsbeschränkung: ABGESEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE GIBT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI GARANTIEN HINSICHTLICH DES PRODUKTS ODER SEINER QUALITÄT ODER SEINER LEISTUNGSFÄHIGKEIT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND. PHILIPS RESPIRONICS WEIST INSBESONDERE DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT UND DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. DIE MAXIMALE HAFTBARKEIT VON PHILIPS RESPIRONICS IM RAHMEN DIESER GARANTIEN ÜBERSCHREITET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DEN URSPRÜNGLICHEN KAUFPREIS, UND PHILIPS RESPIRONICS ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, ENTGANGENE GEWINNE, GEMEINKOSTEN ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN. Reparatur, Austausch oder Erstattung des Kaufpreises durch Philips Respironics ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers im Rahmen dieser Garantie.

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie haben möglicherweise noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sein können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass der oben aufgeführte Ausschluss bzw. die Beschränkungen möglicherweise nicht auf Sie zutreffen.

So erhalten Sie Unterstützung bei Garantiefällen: Patienten wenden sich an ihren autorisierten Philips Respironics-Händler vor Ort; Händler kontaktieren Respironics, Inc. unter:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestraße 17
82211 Herrsching, Deutschland
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Español

Mascarilla con almohadilla nasal de sillicona DreamWear

Instrucciones de uso

1 Información de seguridad

Uso previsto

La mascarilla con almohadilla nasal de silicona DreamWear está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para uso exclusivo de un solo paciente en un entorno doméstico y para uso en varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Notas:

- Encontrará una copia electrónica de estas instrucciones en www.philips.com/IFU.
- Esta mascarilla no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

Advertencia: Indica la posibilidad de peligro para el usuario o para el operador.
Precaución: Indica la posibilidad de daño al dispositivo.

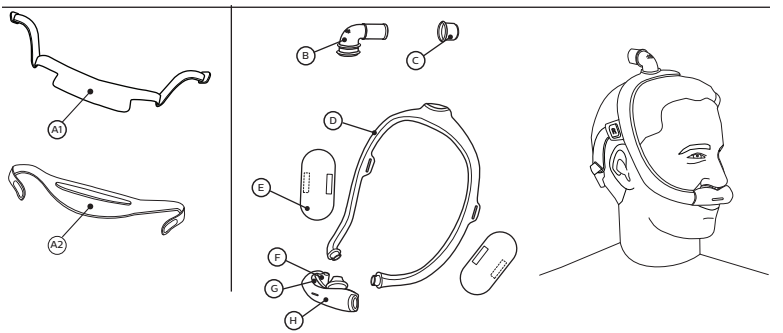
⚠ Advertencias

- Esta mascarilla no está destinada a pacientes que dependan de ventilación mecánica para el mantenimiento de las constantes vitales.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema no está encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. La reinhalación del aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en determinadas circunstancias.
- Deje de utilizar la mascarilla y póngase en contacto con el profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.

- Deje de utilizar la mascarilla y consulte al profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y consulte al profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de que se han apretado demasiado, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

Nota: Los incidentes graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben notificarse a Philips y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

2 Contenido del envase



Arnés

(A1) Arnés con brazos (incluido)

(A2) Arnés (póngase en contacto con su proveedor)

Nota: El arnés (A2) es opcional. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información. Estas instrucciones se refieren tanto a (A1) como a (A2) como "arnés" salvo que se especifique lo contrario.

Otros componentes

Ⓑ Codo con espiración integrada (no bloquear)
Ⓒ Dispositivo de liberación rápida del tubo (puede permanecer acoplado a la manguera de CPAP)
Ⓓ Armazón para mascarilla (disponible en tamaño pequeño [SM], mediano [MED], grande [LG])
Ⓔ Manguitos de tela (opcionales)
Ⓕ Punta de la almohadilla nasal
Ⓖ Base de la almohadilla nasal (no introducir en las fosas nasales)
Ⓗ Plataforma de la almohadilla nasal (disponible en varias tallas) con espiración integrada (no bloquear)

Accesorios

Están disponibles los siguientes accesorios para su uso con esta mascarilla. Póngase en contacto con Philips Respironics o su proveedor de servicios médicos si desea más información.

N.º de pieza	Descripción
1006085	Mentonera Deluxe
1012911	Mentonera Premium

3 Antes del uso

- Lave a mano la mascarilla entera antes del uso (consulte el apartado ***Cuidados de la mascarilla***).
- Inspeccione la mascarilla completa. Deseche y sustituya cualquier pieza que esté dañada o gastada.

⚠ **Precaución:** Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.

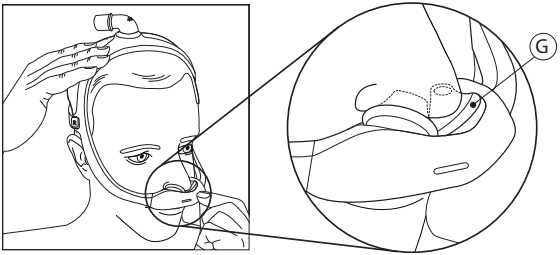
4 Cómo lograr el ajuste adecuado

Ajuste del tamaño del almohadillado

Hay varios tamaños de almohadillado disponibles.

1. Introduzca las puntas de la almohadilla nasal en las fosas nasales.
2. Elija el almohadillado de forma que las bases de la almohadilla nasal reposen cómodamente debajo de la nariz sin dejar huecos (véase Ⓖ en la figura de abajo).

Nota: No introduzca las bases de la almohadilla nasal en el interior de las fosas nasales.



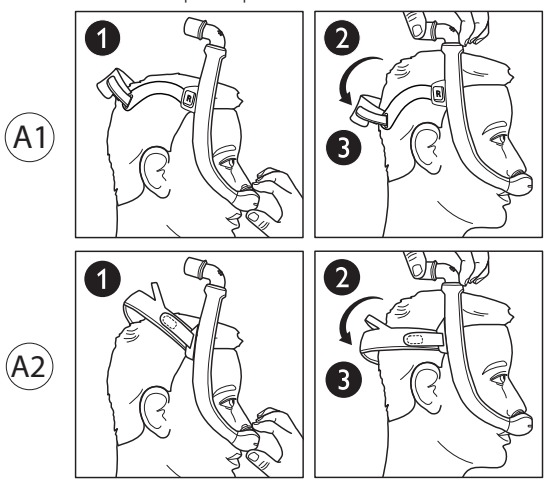
Ⓖ Base de la almohadilla nasal

Cómo colocarse la mascarilla

1. Como se indica en la figura de abajo, con la mascarilla montada (consulte el apartado ***Montaje***), coloque el almohadillado bajo la nariz e introduzca las puntas de la almohadilla nasal en las fosas nasales.
2. Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza.

Consejo: Para determinar el tamaño adecuado, consulte los apartados ***Ajuste del tamaño del almohadillado*** y ***Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla.***

3. Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza.



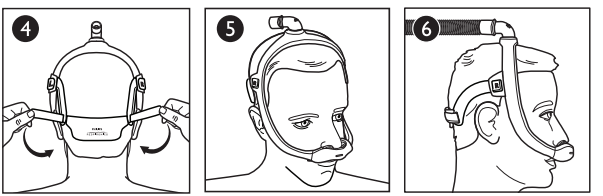
Cómo ajustar la mascarilla

4 Despegue de la tela las lengüetas del arnés. Ajuste la longitud de las correas. Presione las lengüetas contra la tela para volver a adherirlas.

Nota: No apriete demasiado el arnés. Los signos de que se han apretado demasiado son enrojecimiento, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla.

5 Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda.

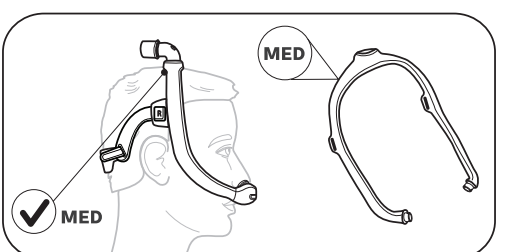
6 Cuando la mascarilla está colocada correctamente, el codo debe descansar sobre la parte superior de la cabeza.



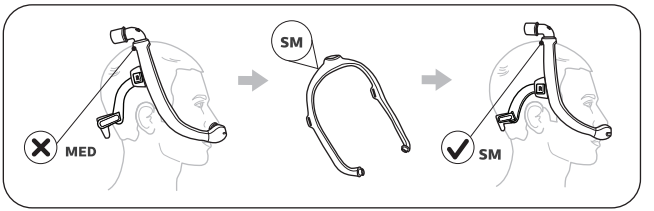
Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla

El armazón de la mascarilla está disponible en los tamaños pequeño (SM), mediano (MED) o grande (LG).

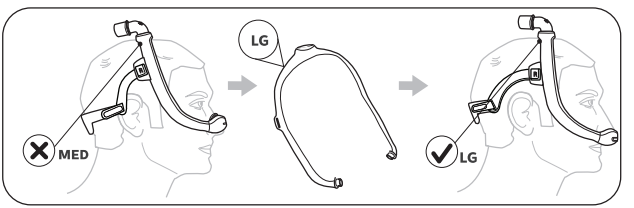
El armazón de la mascarilla MED se ajustará de forma cómoda a la mayor parte de los rostros. Si el armazón MED no se le ajusta al rostro, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para valorar si un armazón de mascarilla SM o LG se ajustaría mejor a sus necesidades.



Consejo: Si el armazón de la mascarilla cae hacia atrás y le queda demasiado cerca de las orejas, como se muestra en la figura de abajo, es posible que necesite un armazón de la mascarilla más pequeño.



Consejo: Si el armazón de la mascarilla cae hacia adelante sobre su cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, como se muestra en la figura de abajo, es posible que necesite un armazón de la mascarilla más grande.

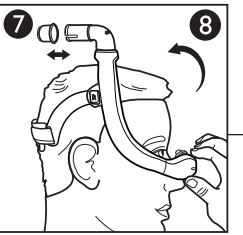


Cómo usar la mascarilla

1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo situado en el codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico, túmbese y respire normalmente.
3. Adopte distintas posiciones para dormir y muévase hasta encontrar la que le resulte más cómoda. Una fuga moderada de aire es normal, pero si nota fugas de aire excesivas, haga unos ajustes finales.

Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo está equipado con un dispositivo de liberación rápida del tubo. Tire del dispositivo de liberación rápida del tubo, y se desconectará del codo soltándose junto con el tubo. 7



Cómo quitarse la mascarilla

Para mantener los ajustes de la mascarilla sin modificaciones, retire la mascarilla agarrando el almohadillado y tirando de él hacia adelante para separarlo de la nariz. A continuación, tire del almohadillado y la mascarilla hacia arriba para separarlos de la cabeza. 8

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

⚠ Precauciones:

- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
- No utilice productos de limpieza no aprobados y que no figuren en este apartado sobre limpieza (p. ej., ozono, basados en UV).
- No coloque el arnés ni los manguitos de tela en una secadora de ropa.

Lave a mano diariamente el almohadillado de la mascarilla, el armazón, el codo y el dispositivo de liberación rápida del tubo. Lave a mano el arnés y los manguitos de tela semanalmente o según sea necesario.

1. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado ***Desmontaje***).
2. Examine la mascarilla completa para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.). Deseche o sustituya los componentes cuando sea necesario.
3. Sumerja la mascarilla en agua templada (27-32 °C) con detergente lavavajillas líquido y lávela a mano.

Nota: Asegúrese de que no haya bolsas de aire dentro de las piezas de la mascarilla mientras las sumerge.

4. Aclare concienzudamente.
5. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o cuélguelos para secarlos. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

⚠ Precauciones:

- Utilice un detergente lavavajillas líquido suave para lavar la mascarilla.
- No utilice el ciclo de secado con calor del lavavajillas.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

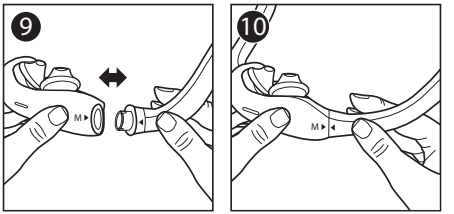
1. Quite el arnés y los manguitos de tela. No lave estas piezas en el lavavajillas.
2. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado ***Desmontaje***).
3. Lave la mascarilla en el estante superior del lavavajillas.
4. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

6 Montaje y desmontaje

Montaje

1. Alinee los triángulos del almohadillado y del armazón de la mascarilla. Presione el almohadillado en el armazón hasta que encaje en su sitio con un clic. 9 10

Nota: El extremo del almohadillado y la abertura del armazón de la mascarilla tienen forma de "**D**". El extremo del almohadillado debe coincidir con el armazón.



2. Introduzca el codo en la parte superior del armazón de la mascarilla.
3. Empuje el dispositivo de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio con un clic.
4. Envuelva los manguitos de tela alrededor del armazón de la mascarilla y junte las tiras presionándolas.

Nota: Las costuras de los manguitos deben quedar en la parte exterior del armazón.

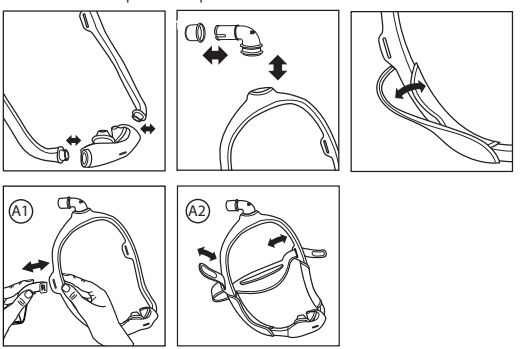
5. Montaje del arnés:
   - Arnés con brazos (A1):
     a. Empuje el extremo del brazo derecho del arnés (marcado con una "R") a través del lazo derecho del armazón de la mascarilla. Repita en el lado izquierdo con el brazo del arnés izquierdo ("L") y el lazo del armazón izquierdo.
     b. Deslice las lengüetas de tela para introducirlas en las ranuras de los brazos y dóblelas hacia atrás.

        Nota: Una vez colocada la mascarilla, las letras deben quedar orientadas hacia fuera con la "L" en el lado izquierdo de la cabeza y la "R" en el lado derecho.
   - Arnés (A2): Deslice las lengüetas para introducirlas en las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás.

Nota: El logotipo de Philips Respironics deberá quedar en la parte externa y apuntar hacia arriba cuando esté montado correctamente.

Desmontaje

1. Desmontaje del arnés:
   - Arnés con brazos (A1): Tire suavemente de cada brazo del arnés para sacarlo del lazo del armazón de la mascarilla.
   - Arnés (A2): Desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras del armazón de la mascarilla.
2. Desabroche las tiras de los manguitos de tela y retírelos del armazón de la mascarilla.
3. Tire del dispositivo de liberación rápida del tubo para separarlo del codo.
4. Tire del codo para separarlo de la parte superior del armazón.
5. Tire del almohadillado para separarlo del armazón de la mascarilla.



7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Nota: Este apartado es para uso exclusivo de proveedores de servicios médicos y terapeutas.

Vida útil

La vida útil de la mascarilla depende de las condiciones de uso y el mantenimiento (limpieza, desinfección institucional y sustitución de componentes) del dispositivo. Inspeccione las piezas de la mascarilla con frecuencia para comprobar si están desgastadas o deterioradas. Sustituya los componentes según sea necesario.

Uso en varios pacientes

Limpie y desinfecte la mascarilla a diario y entre pacientes diferentes cuando se utilice en un entorno clínico. Para su uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede obtener estas instrucciones en línea en la página www.philips.com/IFU o poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics en el número +1-724-387-4000, o vaya a www.respironics.com para encontrar la información de contacto del servicio de atención al cliente local.

Ajustes de control de resistencia System One y tipo de mascarilla de DreamStation de Philips Respironics

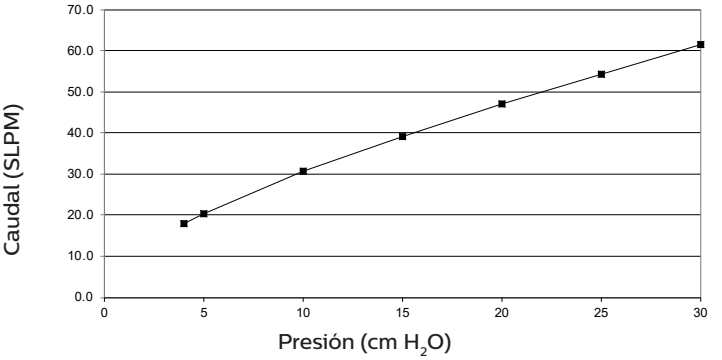
Será más cómodo utilizar la mascarilla con un dispositivo DreamStation o System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor (X1) en el dispositivo.

Especificaciones

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel.

⚠ **Advertencia:** El uso fuera de estas especificaciones puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz. La curva de flujo y presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Caída de la presión (cm H_2O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos los tamaños de almohadillado	1,2	4,2

Espacio muerto

84 ml

Nota: Este valor representa el espacio muerto más grande de la mascarilla.

Niveles de sonido

VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871

Nivel de presión sonora con ponderación A a 1 m: 19 dB(A) con una incertidumbre de 2 dB

Nivel de potencia acústica con ponderación A: 27 dB(A) con una incertidumbre de 2 dB

Los valores se han determinado de acuerdo con el código de ensayo acústico especificado en la norma ISO 17510, utilizando los estándares básicos ISO 3744 e ISO 4871.

NOTA: La suma de un valor medido de emisión sonora más su incertidumbre asociada representa el límite superior del rango de valores que es probable que aparezca en las mediciones.

Eliminación

Deseche la mascarilla y el arnés todos los años.

Deseche este dispositivo de acuerdo con las normativas locales de recogida y reciclaje de residuos. Para obtener más información, visite www.philips.com/recycling.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa: 15 % al 95 %

8 Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución, consulte los documentos adjuntos.		No fabricada con látex de caucho natural: indica que esta mascarilla no está hecha de látex de caucho natural.
UDI	Identificador único del dispositivo: indica la información del identificador único del dispositivo.	LOT	Código del lote: indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Límite de humedad: indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.		Límite de temperatura: indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
REF	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.	X1	Valor de control de la resistencia de System One de Philips Respironics: indica el ajuste de confort del dispositivo terapéutico.
	Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario.	MD	Producto sanitario: indica que el artículo es un producto sanitario.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. País de fabricación: indica el país de fabricación del producto. **Nota:** Cuando aparece en la etiqueta, "CC" se sustituye por el código del país.
	Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario a un lugar determinado.		
	Instrucciones de uso electrónicas: indica que la información pertinente sobre el uso del producto está disponible en formato electrónico.		Unidad de envasado: indica el número de unidades en el envase.
	MR unsafe		

9 Garantía limitada

Respironics, Inc., una empresa de Philips ("Philips Respironics"), proporciona esta garantía limitada e intransferible para la mascarilla con almohadilla nasal de sillicona DreamWear ("Producto") al cliente que haya adquirido originalmente el Producto directamente de Philips Respironics.

Lo que cubre esta garantía: Philips Respironics garantiza que cada Producto nuevo estará libre de defectos de materiales y de mano de obra, y que funcionará conforme a las especificaciones del Producto con un uso y un mantenimiento normales y adecuados de acuerdo con las instrucciones correspondientes, con las siguientes exclusiones.

Duración de esta garantía: Para el Producto, noventa (90) días desde la fecha de envío al comprador o desde la fecha de instalación para el usuario final por parte del comprador, lo que sea más largo. El periodo de garantía para accesorios, piezas de repuesto y desechables, entre los cuales se encuentran las mentoneras, es de noventa (90) días desde la fecha de envío al comprador original.

Lo que no cubre esta garantía: Esta garantía no se aplica a ningún software incluido con el Producto, ya que la garantía de software está incluida en la licencia de software. Esta garantía no cubre daños ni perjuicios ocasionados a los Productos, bienes personales o personas debidos a accidentes, mal uso, uso indebido, fuerza mayor, entrada de agua, reparación o modificación por cualquier persona ajena a Philips Respironics o a su centro de servicio autorizado, usos que no cumplan los términos del manual y las instrucciones de funcionamiento, falta de cuidado razonable, suspensión de una red (por ejemplo, 2G, 3G, etc.) por un operador de telefonía (por ejemplo, ATT, Verizon, etc.) u otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Esta garantía es intransferible. Si Philips Respironics considerase que un Producto devuelto para su reparación o el problema surgido no quedaran cubiertos por esta garantía limitada, es posible que Philips Respironics cobre una tarifa de evaluación y el envío de devolución.

Lo que hará Philips Respironics: Si un Producto no cumpliese las garantías establecidas más arriba durante el periodo de garantía aplicable, Philips Respironics reparará o sustituirá el Producto o reembolsará el precio de compra original, a criterio exclusivo de Philips Respironics. Philips Respironics podría utilizar conjuntos, componentes o piezas reelaborados en la reparación, así como dispositivos nuevos o reacondicionados recertificados para la sustitución. A cualquier Producto o componente de un Producto reparado o sustituido en el marco de esta garantía se le aplicará la duración restante del periodo de garantía original.

Exención de garantía; limitación de responsabilidad: A EXCEPCIÓN DE LO ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, PHILIPS RESPIRONICS NO OFRECE GARANTÍAS, EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, LEGALES O DE OTRO TIPO, RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SU CALIDAD O SU RENDIMIENTO. PHILIPS RESPIRONICS RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO SUPERARÁ LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE PHILIPS RESPIRONICS EL PRECIO DE COMPRA ORIGINAL, NI SERÁ PHILIPS RESPIRONICS RESPONSABLE DE CUALQUIER PÉRDIDA ECONÓMICA, PÉRDIDA DE GANANCIAS, GASTOS GENERALES O DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES. La reparación, sustitución o reembolso del precio de compra por parte de Philips Respironics es el único y exclusivo recurso del comprador original en el marco de esta garantía.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted podría tener a la vez otros derechos que varían de un estado a otro. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, de manera que la exclusión y limitaciones anteriores podrían no ser aplicables a su caso.

Cómo obtener asistencia para la garantía: Los pacientes pueden ponerse en contacto con el distribuidor local autorizado de Philips Respironics, y los distribuidores se pueden poner en contacto con Respironics, Inc. en:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EE. UU.
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Português

Máscara de Almofada de Silicone DreamWear

Instruções de Utilização

1 Informações de Segurança

Utilização Prevista

A máscara DreamWear Silicone Pillows destina-se a proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP ou terapia com dois níveis aos pacientes. A máscara destina-se à utilização num único paciente no seu domicílio ou em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (>30 kg) a quem foi prescrita a terapia CPAP ou uma terapia com dois níveis.

Notas:

- Está disponível uma cópia eletrónica destas instruções em www.philips.com/IFU.
- Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

Advertência: indica a possibilidade de perigo para o utilizador ou o operador.

Precaução: indica a possibilidade de danos no dispositivo.

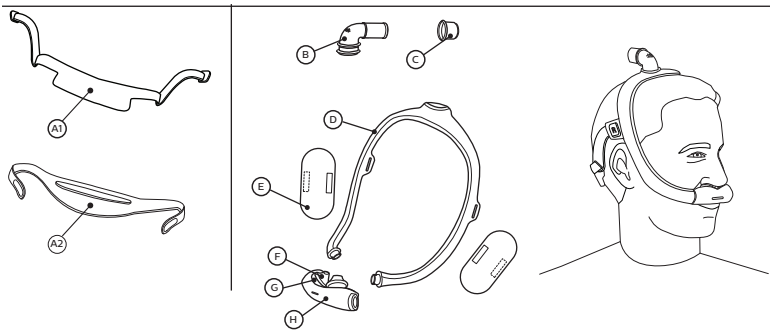
⚠ Advertências

- Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes que dependam de ventilação mecânica como suporte de vida.
- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação do ar exalado. A reinalação do ar exalado durante mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à sufocação.
- Interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo, visão desfocada ou secura nos olhos.

- Interrompa a utilização e consulte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: desconforto invulgar no peito, falta de ar, cefaleia grave, dor ocular ou infeções oculares.
- Interrompa a utilização e consulte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: dores nos dentes, gengivas ou maxilares. A utilização de uma máscara pode agravar uma patologia dentária existente.
- Não aperte demasiado as correias de ligação à cabeça. Esteja atento a sinais de aperto excessivo, tais como vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara. Desaperte as correias de ligação à cabeça para aliviar os sintomas.
- Não obstrua nem tape as portas de expiração.

Nota: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Philips e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

2 Conteúdo da Embalagem



Ligação à cabeça

(A1) Ligação à cabeça com braços (incluída)

(A2) Ligação à cabeça (contacte o seu fornecedor)

Nota: a ligação à cabeça (A2) é opcional. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para mais informações. Estas instruções referem ambas as designações (A1) e (A2) como "ligação à cabeça", salvo especificação em contrário.

Outros Componentes

Ⓑ Cotovelo com expiração integrada (Não bloquear.)
Ⓒ Desengate rápido da tubagem (pode permanecer no tubo de CPAP)
Ⓓ Estrutura da máscara (disponível nos tamanhos pequeno (SM), médio (MED) e grande (LG))
Ⓔ Bainhas de tecido (opcional)
Ⓕ Ponta das almofadas nasais
Ⓖ Base das almofadas nasais (Não introduzir nas narinas.)
Ⓗ Plataforma das almofadas nasais (disponível em múltiplos tamanhos) com expiração integrada (Não bloquear.)

Acessórios

Estão disponíveis os seguintes acessórios para utilização com esta máscara. Contacte a Philips Respironics ou o seu fornecedor de cuidados médicos para obter informações adicionais.

N.º de peça	Descrição
1006085	Fita Para o Queixo Deluxe
1012911	Fita Para o Queixo Premium

3 Antes de Utilizar

- Lave toda a máscara à mão antes de utilizar (consulte a secção ***Cuidados com a Máscara***).
- Inspecione toda a máscara. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

⚠ **Cuidado:** lave o rosto. Não utilize hidratante ou loção nas mãos ou no rosto.

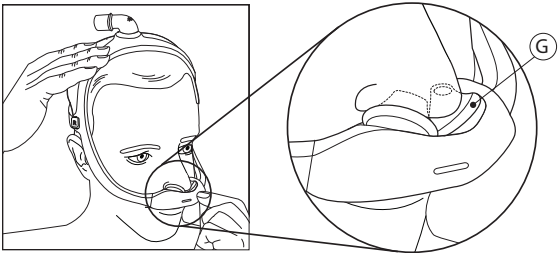
4 Alcançar o Ajuste Correto

Ajuste da Almofada

Estão disponíveis vários tamanhos de almofada.

1. Coloque as pontas das almofadas nasais nas narinas.
2. Escolha a almofada de forma a que as bases das almofadas nasais assentem confortavelmente debaixo do nariz sem quaisquer folgas.. (Observe Ⓖ na figura abaixo.)

Nota: não empurre as bases das almofadas para dentro das narinas.



Ⓖ Base das almofadas

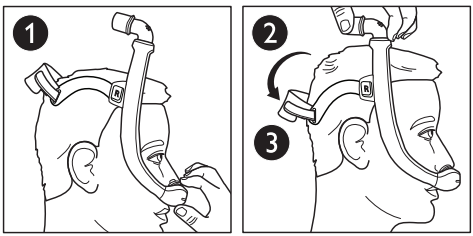
Colocar a Máscara

1. Como mostra a figura abaixo, com a máscara montada (consulte a secção ***Montagem***), coloque a almofada sob o nariz e insira as pontas das almofadas nasais nas narinas.
2. Posicione a estrutura no cimo da cabeça.

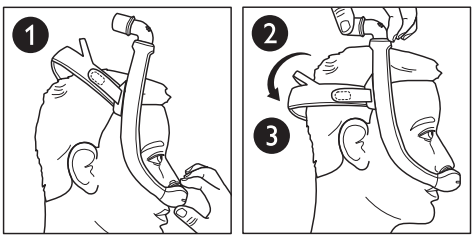
Sugestão: para escolha de tamanhocorreto, consulte as secções ***Ajuste da Almofada*** e ***Dimensionamento da Estrutura da Máscara***.

3. Puxe a ligação à cabeça sobre a parte posterior da cabeça.

A1



A2



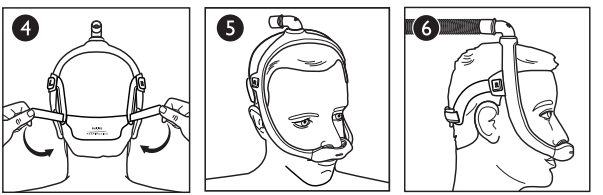
Ajustar a Máscara

4. Desprenda do tecido as presilhas da ligação à cabeça. Ajuste o comprimento das correias.

   Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar.

Nota: não aperte demasiado a ligação à cabeça. Os sinais de aperto excessivo incluem vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara.

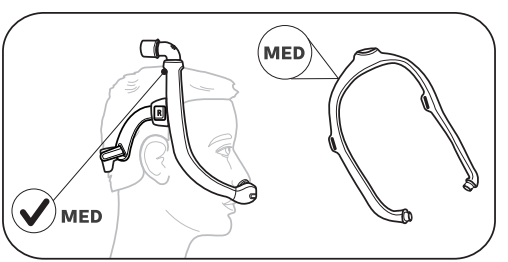
5. Posicione a máscara até se ajustar de forma confortável.
6. Quando a máscara estiver corretamente ajustada, o cotovelo deverá assentar na parte superior da cabeça.



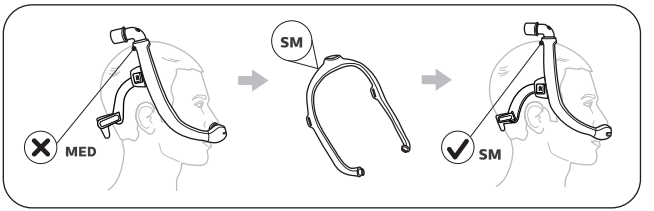
Dimensionamento da Estrutura da Máscara

A estrutura da máscara está disponível nos tamanhos Pequeno [SM], Médio [MED] e Grande [LG].

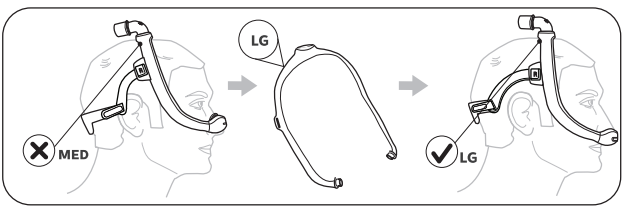
A estrutura da máscara MED ajusta-se de forma confortável à maioria dos rostos. Se a estrutura MED não se ajustar ao seu rosto, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para saber se uma estrutura da máscara SM ou LG seria mais adequada às suas necessidades.



Sugestão: se a estrutura da máscara cair para trás e estiver demasiado próxima das orelhas, tal como mostra a figura abaixo, poderá necessitar de uma estrutura de máscara mais pequena.



Sugestão: se a estrutura da máscara cair para a frente da sua cabeça e estiver demasiado próxima dos olhos, tal como mostra a figura abaixo, poderá necessitar de uma estrutura de máscara maior.

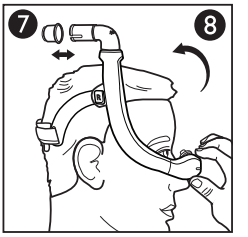


Utilizar a Máscara

1. Ligue a tubagem de CPAP (incluída com o dispositivo CPAP) ao desengate rápido da tubagem no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia, deite-se e respire normalmente.
3. Assuma diferentes posições de descanso e mova-se até se sentir confortável. É normal existir alguma fuga de ar, mas se notar fugas de ar excessivas, efetue os ajustes finais.

Desengate Rápido da Tubagem

O cotovelo encontra-se equipado com um desengate rápido. Puxe o desengate rápido da tubagem para o soltar do cotovelo, bem como a tubagem. 7



Remover a Máscara

Para manter os seus ajustes da máscara intactos, remova a máscara segurando na almofada e puxando-a para a frente de forma a afastá-la do nariz. Em seguida, puxe a almofada e a máscara para cima e para fora da cabeça. 8

5 Cuidados com a Máscara

Instruções de Limpeza

⚠ **Precauções:**

- qualquer incumprimento destas instruções pode afetar o desempenho do produto.
- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.
- Não utilize agentes de limpeza não aprovados e não discutidos nesta secção de limpeza (por exemplo, ozónio, baseado em UV).
- Não coloque a ligação à cabeça ou as bainhas de tecido na máquina de secar roupa.

Lave à mão diariamente a almofada da máscara, a estrutura, o cotovelo e o desengate rápido da tubagem. Lave à mão semanalmente, ou quando necessário, a ligação à cabeça e as bainhas em tecido.

1. Desmonte a máscara (consulte a secção ***Desmontagem***).
2. Verifique se a máscara apresenta danos ou desgaste (rachas, fissuras, rasgos, danos resultantes em exposição do gel, etc.). Elimine e substitua componentes conforme necessário.
3. Submerja e lave a máscara à mão em água morna (27 - 32 °C) com detergente líquido de lavar loiça.

Nota: certifique-se de que não existem bolsas de ar no interior das peças da máscara enquanto estão submersas.

4. Enxague bem.
5. Coloque a ligação à cabeça e as bainhas de tecido pousadas na horizontal ou seque-as penduradas numa corda. Certifique-se de que toda a máscara está bem seca antes de utilizar.

Instruções para Lavar na Máquina de Lavar Louça

⚠ Precauções:

- Utilize apenas um detergente de louça líquido para lavar a máscara.
- Não utilize o ciclo de secagem a quente da máquina de lavar louça.
- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

Para além da lavagem à mão, a máscara pode ser lavada na máquina de lavar louça uma vez por semana.

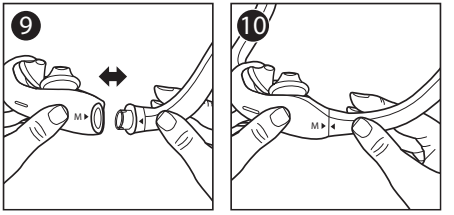
1. Retire a ligação à cabeça e as bainhas de tecido. Não lave estas peças na máquina de lavar louça.
2. Desmonte a máscara (consulte a secção ***Desmontagem***).
3. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.
4. Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.

6 Montagem e Desmontagem

Montagem

1. Alinhe os triângulos da almofada e da estrutura da máscara. Pressione a almofada contra a estrutura até ouvir o clique de encaixe. 9 10

Nota: a extremidade da almofada e a abertura na estrutura da máscara têm a forma de um "**D**". A extremidade da almofada deve corresponder à estrutura.



2. Insira o cotovelo na parte superior da estrutura da máscara.
3. Empurre o desengate rápido da tubagem contra o cotovelo até ouvir o clique de encaixe.
4. Passe as bainhas de tecido à volta da estrutura da máscara e pressione as correias uma contra a outra.

Nota: as costuras das bainhas devem ficar do lado de fora da estrutura.

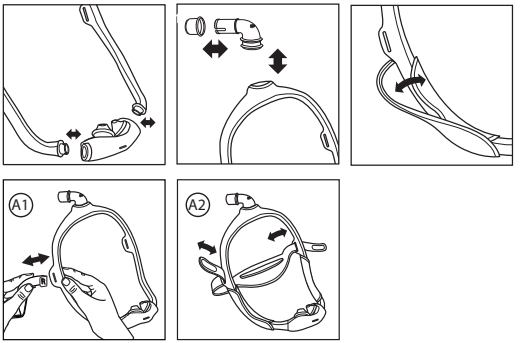
5. Montagem da ligação à cabeça:
   - Ligação à cabeça com braços (A1):
     a. Empurre a extremidade do braço direito de ligação à cabeça (marcado com um "R") pela argola da estrutura da máscara do lado direito. Repita do lado esquerdo com o braço esquerdo ("L") de ligação à cabeça e a argola da estrutura do lado esquerdo.
     b. Faça deslizar as presilhas de tecido para dentro das ranhuras dos braços e dobre para trás.

        Nota: quando a máscara estiver colocada, as letras devem estar voltadas para fora, com o "L" do lado esquerdo da cabeça e o "R" do lado direito da cabeça.
   - Ligação à cabeça (A2): faça deslizar as presilhas para dentro das ranhuras da estrutura da máscara e dobre para trás.

Nota: o logótipo da Philips Respironics ficará do lado de fora e voltado para cima, quando corretamente montado.

Desmontagem

1. Desmontagem da ligação à cabeça:
   - Ligação à cabeça com braços (A1): puxe suavemente cada braço da ligação à cabeça para fora da argola da estrutura da máscara.
   - Ligação à cabeça (A2): desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras na estrutura da máscara.
2. Desaperte as correias das mangas de tecido e remova da estrutura da máscara.
3. Puxe o desengate rápido da tubagem para fora do cotovelo.
4. Puxe o cotovelo para fora da parte superior da estrutura.
5. Puxe a almofada para fora da estrutura da máscara.



7 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

Observação: Esta secção é para uso apenas de profissionais de saúde e médicos.

Vida Útil

A vida útil da máscara depende das condições de utilização e manutenção (limpeza, desinfeção institucional e substituição de componentes) do dispositivo. Inspecione as peças da máscara regularmente para verificar a existência de danos ou desgaste. Substitua os componentes conforme necessário.

Utilização em Múltiplos Pacientes

Limpe e desinfete a máscara diariamente e entre pacientes aquando da utilização num ambiente clínico. Para utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de Desinfeção para reprocessar a máscara entre pacientes. Estas instruções podem ser obtidas online em www.philips.com/IFU ou contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da Philips Respironics através do número +1-724-387-4000 ou aceda a www.respironics.com para obter mais informações de contacto do apoio ao cliente local.

Tipo de Máscara DreamStation e Definições de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics

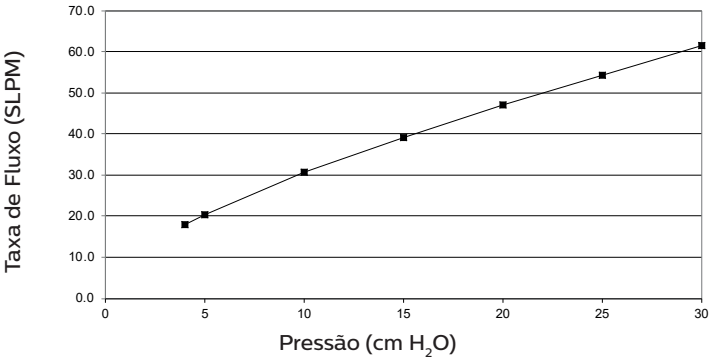
A utilização da máscara com um dispositivo DreamStation ou System One da Philips Respironics proporciona um conforto ideal. O fornecedor define este valor (X1) no dispositivo.

Especificações

As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de cuidados médicos determinar se a máscara é compatível com o seu dispositivo de terapia de CPAP ou com dois níveis.

⚠ **Advertência:** a utilização fora destas especificações poderá resultar numa terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão abaixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar.

Curva do Fluxo de Pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H_2O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos de almofada	1,2	4,2

Espaço Morto

84 ml

Nota: este valor representa o maior espaço morto da máscara.

Níveis Sonoros

VALORES DECLARADOS DE EMISSÕES DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS em conformidade com a norma ISO 4871

Nível de pressão sonora ponderada em A a 1 m: 19 dB(A) com uma incerteza de 2 dB

Nível de potência sonora ponderada em A: 27 dB(A) com uma incerteza de 2 dB

Valores determinados de acordo com um código de teste de ruído indicado na ISO 17510, utilizando as normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

NOTA: A soma de um valor medido de emissão de ruído e a incerteza associada representam um limite superior da faixa de valores que provavelmente ocorrerá nas medições.

Eliminação

Elimine a máscara e a ligação à cabeça anualmente.

Elimine este dispositivo de acordo com os regulamentos locais em matéria de recolha e reciclagem. Para obter mais informações, visite www.philips.com/recycling.

Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C to 60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95%

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção, consulte os documentos anexos		Não Fabricado com Látex de Borracha Natural - indica que esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural.
UDI	Identificador Único do Dispositivo - Indica a informação do Identificador Único do Dispositivo.	LOT	Código do lote - Indica o código de lote do fabricante de modo que o lote possa ser identificado.
	Limites de humidade - Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Limite de temperatura - Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
REF	Número de catálogo - Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico.	X1	Valor de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics - Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.
	Fabricante - Indica o fabricante do dispositivo médico	MD	Dispositivo Médico - Indica que o item é um dispositivo médico.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabrico - Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. País de fabrico - Indica o país de fabrico do produto. **Nota:** quando aplicado no rótulo, "CC" é substituído pelo código do país.
	Importador – Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a região.		
	Instruções de utilização eletrónicas - Indica que a informação relevante para a utilização do produto está disponível em suporte eletrónico.		Embalagem - Indica o número de itens na embalagem.
	MR unsafe		

9 Garantia Limitada

A Respironics, Inc., uma empresa da Philips ("Philips Respironics") fornece esta garantia limitada não transferível para a Máscara de Almofadas de Silicone DreamWear (o "Produto") ao cliente que adquiriu o Produto original diretamente à Philips Respironics.

O que está coberto por esta Garantia: A Philips Respironics garante que cada Produto novo não apresentará defeitos de materiais e mão-de-obra e irá apresentar um desempenho em conformidade com as especificações do Produto, em condições de utilização normais e adequadas e quando sujeito a uma manutenção de acordo com as instruções aplicáveis, estando sujeito às exclusões abaixo.

Qual é o período de validade desta Garantia: Para o produto, noventa (90) dias desde a data de expedição para o comprador ou a data de instalação por parte do comprador para o utilizador final, consoante a que for mais longa. O período de garantia para acessórios, peças de substituição e descartáveis incluindo, mas sem carácter limitativo, as fitas para o queixo é de noventa (90) dias desde a data de expedição para o comprador original.

O que não está coberto por esta Garantia: Esta garantia não se aplica a qualquer software incluído com o Produto, uma vez que a garantia do software está incluída na licença do software. Esta garantia não cobre danos nos Produtos, danos materiais ou lesões causados por acidente, utilização indevida, abuso, catástrofes, penetração de água, reparações ou alterações por qualquer pessoa não pertencente à Philips Respironics ou ao respetivo centro de assistência autorizado, não cumprimento dos termos do manual de funcionamento e instruções, falta de cuidado razoável, interrupção de uma rede (por exemplo, 2G, 3G, etc.) por uma operadora (por exemplo, ATT, Verizon, etc.) ou outros defeitos não relacionados com defeitos de material ou de mão-de-obra. Esta garantia não pode ser transferida. Se a Philips Respironics considerar que um Produto devolvido para reparação ou o problema levantado não está coberto por esta garantia limitada, a Philips Respironics pode cobrar uma taxa de avaliação e devolver a expedição.

O que fará a Philips Respironics: Se um Produto não estiver em conformidade com as garantias acima mencionadas durante o período de garantia aplicável, a Philips Respironics irá reparar ou substituir o Produto ou reembolsar o peço de compra original, segundo o critério exclusivo da Philips Respironics. A Philips Respironics pode utilizar conjuntos, componente e peças novas ou recondicionadas na reparação e dispositivos novos, recertificados ou renovados para substituição. O período da garantia original restante será aplicado a qualquer Produto ou componente de um Produto reparado ou substituído ao abrigo desta garantia.

Exclusão de Responsabilidade de Garantia; Limitação da Responsabilidade: EXCETO CONFORME ESTIPULADO NESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO OFERECE QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU OUTRAS, RELATIVAMENTE AO PRODUTO, À SUA QUALIDADE OU AO SEU DESEMPENHO. A PHILIPS RESPIRONICS RENUNCIA ESPECIFICAMENTE À GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E À GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. EM CASO ALGUM IRÁ A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA PHILIPS RESPIRONICS AO ABRIGO DAS PRESENTES GARANTIAS EXCEDER O PREÇO DE COMPRA ORIGINAL NEM A PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS ECONÓMICAS, PERDAS DE LUCROS, CUSTOS INDIRETOS OU DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. Constitui o único e exclusivo recurso do comprador original ao abrigo desta garantia a reparação, substituição ou devolução do preço de compra pela Philips Respironics.

Esta garantia concede direitos legais específicos ao utilizador, que poderá ter igualmente outros direitos que poderão variar de estado para estado. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a exclusão e limitações acima poderão não se aplicar ao seu caso.

Como obter assistência ao abrigo da garantia: Os pacientes devem contactar o respetivo revendedor autorizado local da Philips Respironics e os revendedores devem contactar a Respironics, Inc. através de:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 EUA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Português BR

Máscara com Almofadado de Silicone DreamWear

Instruções de Uso

1 Informações de segurança

Uso Previsto

A máscara DreamWear Silicone Pillows tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa ou por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada em pacientes (com mais de 30 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia em dois níveis.

Notas:

- Uma cópia eletrônica destas instruções está disponível em www.philips.com/IFU.
- Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Advertência: Indica a possibilidade de perigo ao usuário ou operador.

Cuidado: Indica a possibilidade de danos ao dispositivo.

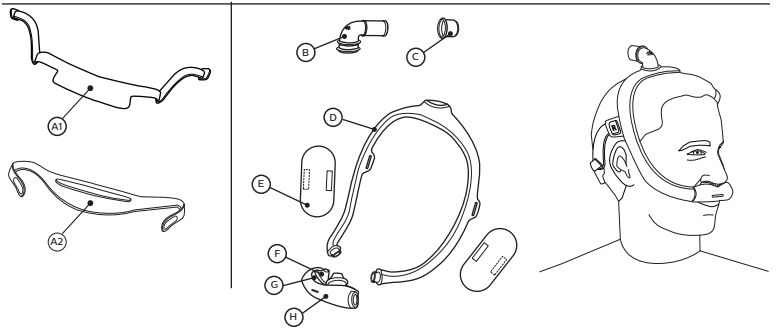
⚠ Advertências

- Esta máscara não se destina a pacientes que dependem de ventilação mecânica para manutenção das funções vitais.
- O uso desta máscara com o sistema desligado ou sem estar em operação pode causar respiração de ar exalado. A respiração de ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, causar sufocamento.
- Suspenda o uso e entre em contato com o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: vermelhidão na pele, irritação, desconforto, visão turva ou ressecamento dos olhos.

- Suspenda o uso e consulte o seu profissional de saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: desconforto incomum no peito, falta de ar, dor de cabeça muito forte, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Suspenda o uso e consulte o seu profissional de saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso da máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Preste atenção nos sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.
- Não bloqueie ou vede as portas de expiração.

Nota: A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.

2 Conteúdo da embalagem



Fixador de cabeça

(A1) Fixador de cabeça com braços (incluído)

(A2) Fixador de cabeça (entre em contato com o provedor)

Nota: O fixador de cabeça (A2) é opcional. Entre em contato com seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações. Estas instruções se referem a (A1) e a (A2) como "fixador de cabeça", salvo especificação em contrário.

Outros componentes

Ⓑ Cotovelo com expiração integrada (Não bloquear.)
Ⓒ Tubo de liberação rápida (pode permanecer no tubo de CPAP)
Ⓓ Estrutura da máscara (disponível em tamanho pequeno (SM), médio (MED) e grande (LG))
Ⓔ Capas de tecido (opcionais)
Ⓕ Extremidades do almofadado nasal
Ⓖ Base do almofadado nasal (Não inserir nas narinas.)
Ⓗ Plataforma do almofadado nasal (disponível em vários tamanhos) com expiração integrada (Não bloquear.)

Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis para uso com esta máscara. Entre em contato com a Philips Respironics ou com o seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações.

Nº da peça	Descrição
1006085	Faixa deluxe para o queixo
1012911	Faixa premium para o queixo

3 Antes de usar

- Lave toda a máscara à mão antes de usar (consulte a seção ***Cuidados com a máscara***).
- Inspecione toda a máscara. Descarte e substitua qualquer peça danificada ou desgastada.

⚠ **Cuidado:** Lave seu rosto. Não use hidratante ou loção em suas mãos ou em seu rosto.

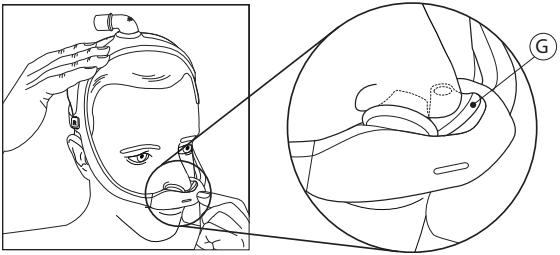
4 Obtenção do ajuste correto

Tamanho do almofadado

Vários tamanhos de almofadado estão disponíveis.

1. Posicione as extremidades do almofadado nasal nas suas narinas.
2. Selecione o almofadado de forma que as bases do almofadado nasal fiquem posicionadas confortavelmente sob seu nariz sem restar qualquer espaço. (Consulte Ⓖ na figura abaixo.)

Nota: Não empurre as bases do almofadado nasal para dentro das narinas.



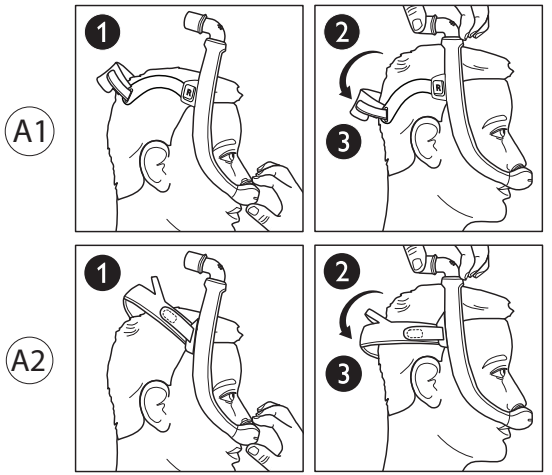
Ⓖ Base do almofadado nasal

Colocação da máscara

1. Conforme mostrado na figura abaixo, com a máscara montada (consulte a seção ***Montagem***), coloque o almofadado sob o nariz e insira as extremidades do almofadado nasal nas suas narinas.
2. Posicione a estrutura na parte superior da cabeça.

Dica: Para definir o tamanho adequado, consulte as seções ***Tamanho do almofadado*** e ***Tamanho da estrutura da máscara***.

3. Puxe o fixador de cabeça por trás da sua cabeça.



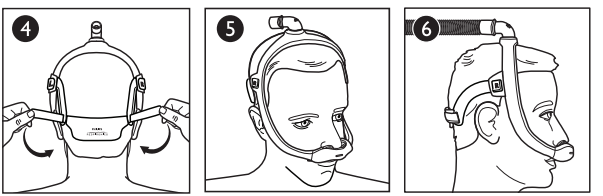
Ajuste da máscara

4. Retire as linguetas do fixador de cabeça do tecido. Ajuste o comprimento das faixas.

   Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente.

Nota: Não aperte excessivamente o fixador de cabeça. Entre os sinais de aperto demasiado estão vermelhidão, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara.

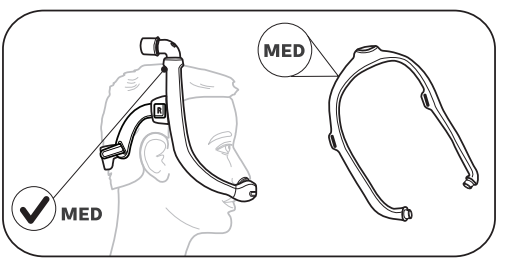
5. Posicione a máscara até que ela se encaixe de maneira confortável.
6. Quando a máscara é usada corretamente, o cotovelo deve descansar no topo da sua cabeça.



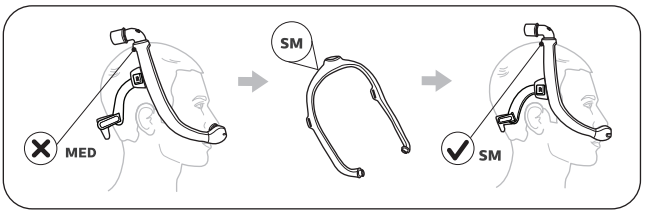
Tamanho da estrutura da máscara

A estrutura da máscara está disponível nos tamanhos Pequeno (SM), Médio (MED) ou Grande (LG).

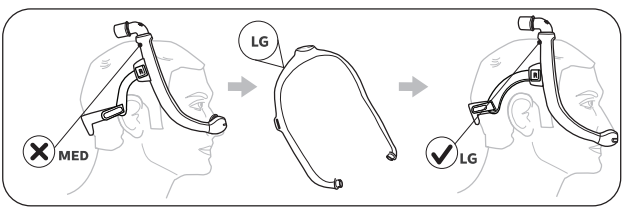
A estrutura de máscara MED se ajustará de maneira confortável na maioria dos rostos. Se a estrutura MED não se ajustar ao seu rosto, entre em contato com o seu provedor de cuidados médicos para ver se uma estrutura de máscara SM ou LG se ajustaria melhor às suas necessidades.



Dica: Se a estrutura da máscara cair para trás e ficar muito próxima das suas orelhas, conforme mostrado na figura abaixo, talvez você precise de uma estrutura de máscara menor.



Dica: Se a estrutura da máscara cair para frente em sua cabeça e ficar muito próxima dos seus olhos, conforme mostrado na figura abaixo, talvez você precise de uma estrutura de máscara maior.

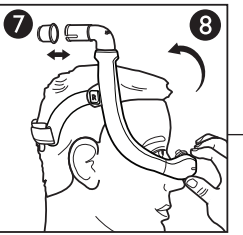


Uso da máscara

1. Conecte o tubo de CPAP (incluso com o dispositivo CPAP) ao tubo de liberação rápida no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia, deite-se e respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama e mude até ficar confortável. Um pouco de vazamento de ar é normal, mas se você observar vazamentos excessivos, faça os ajustes finais.

Tubo de liberação rápida

O cotovelo é equipado com um tubo de liberação rápida. Puxe o tubo de liberação rápida, ele se soltará do cotovelo e ficará solto com o tubo. 7



Remoção da máscara

Para manter os seus ajustes da máscara intactos, remova a máscara segurando o almofadado e puxando-o para frente, para longe do seu nariz. Em seguida, puxe o almofadado e a máscara para cima, tirando-a da sua cabeça. 8

5 Cuidados com a máscara

Instruções de limpeza

⚠ **Cuidados:**

- Qualquer procedimento que não esteja de acordo com essas instruções pode afetar o desempenho do produto.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.
- Não use limpadores não aprovados não discutidos nesta seção de limpeza (por exemplo, ozônio, com base em UV).
- Não coloque o fixador de cabeça ou as capas de tecido na secadora de roupas.

Lave à mão o almofadado da máscara, a estrutura, o cotovelo e o tubo de liberação rápida diariamente. Lave à mão o fixador de cabeça e as capas de tecido semanalmente ou conforme necessário.

1. Desmonte a máscara (consulte a seção ***Desmontagem***).
2. Inspecione a máscara inteira à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, danos resultantes na exposição do gel etc.). Se necessário, descarte e substitua os componentes.
3. Mergulhe e lave a máscara à mão com água morna (27 - 32 °C) e detergente líquido.

Nota: Certifique-se de não haver nenhuma bolha de ar presente no interior das peças da máscara enquanto submersas.

4. Enxágue bem.
5. Deixe o fixador de cabeça e as capas de tecido esticadas ou penduradas em varal. Certifique-se de que toda a máscara esteja seca antes do uso.

Instruções para uso de máquina de lavar louças

⚠ Cuidados:

- Use apenas um detergente líquido neutro para lavar louças para lavar a máscara.
- Não use o ciclo de secagem aquecida na máquina de lavar louças.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

Além da lavagem à mão, a máscara pode ser limpa na máquina de lavar louças uma vez por semana.

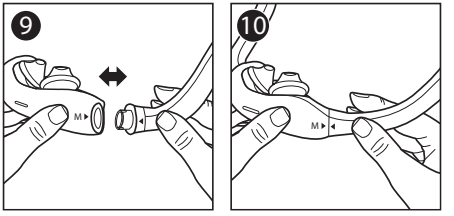
1. Remova o fixador de cabeça e as capas de tecido. Não lave essas peças na máquina de lavar louças.
2. Desmonte a máscara (consulte a seção ***Desmontagem***).
3. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louças.
4. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

6 Montagem e desmontagem

Montagem

1. Alinhe os triângulos na estrutura do almofadado e da máscara. Pressione o almofadado na estrutura até que encaixe no lugar com um clique. 9 10

Nota: A extremidade do almofadado e a abertura na estrutura da máscara têm o formato da letra "**D**". A extremidade do almofadado deverá ser compatível com a estrutura.



2. Insira o cotovelo na parte superior da estrutura da máscara.
3. Pressione o tubo de liberação rápida no cotovelo até que ele se encaixe no lugar certo (confirmado por um som de encaixe).
4. Enrole as capas de tecido em volta da estrutura da máscara e pressione as tiras para se juntarem.

Nota: As costuras das capas devem ficar na parte externa da estrutura.

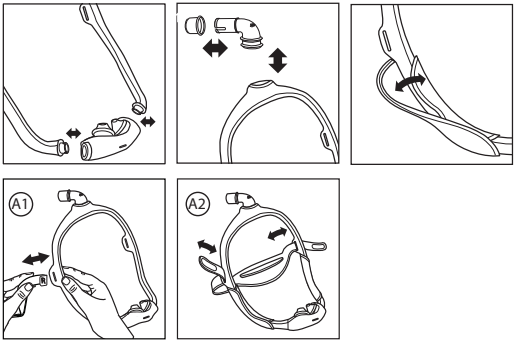
5. Montagem do fixador de cabeça:
   - Fixador de cabeça com braços (A1):
     a. Empurre a extremidade do braço direito do fixador de cabeça (marcado com um "R") através da alça da estrutura direita da máscara. Repita no lado esquerdo com o braço esquerdo ("L") do fixador de cabeça e a alça da estrutura esquerda.
     b. Deslize as linguetas de tecido nas fendas dos braços e dobre-as para trás.

        Nota: Quando a máscara estiver instalada, as letras devem ficar voltadas com o "L" no lado esquerdo da cabeça e o "R" no lado direito.
   - Fixador de cabeça (A2): Deslize as linguetas nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás.

Nota: Quando montado corretamente, o logotipo da Philips Respironics ficará na parte externa e voltado para cima.

Desmontagem

1. Desmontagem do fixador de cabeça:
   - Fixador de cabeça com braços (A1): Puxe cuidadosamente cada braço do fixador de cabeça para fora da alça da estrutura da máscara.
   - Fixador de cabeça (A2): Abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe pelas fendas na estrutura da máscara.
2. Solte as tiras nas capas de tecido e retire-as da estrutura da máscara.
3. Retire o tubo de liberação rápida do cotovelo.
4. Retire o cotovelo da parte superior da estrutura.
5. Puxe o almofadado para fora da estrutura da máscara.



7 Informações para profissionais da saúde e médicos

Nota: Esta seção é para uso apenas de profissionais de saúde e médicos.

Vida útil

A vida útil da máscara depende das condições de uso e da manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição dos componentes) do dispositivo. Inspecione regularmente as partes da máscara quanto a danos ou desgaste. Substitua os componentes quando considerar necessário.

Uso por diversos pacientes

Limpe e desinfete a máscara diariamente e ao trocar de um paciente para outro, quando em uso em ambiente clínico. Para uso por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar, use o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre os pacientes. Estas instruções podem ser obtidas on-line em www.philips.com/IFU, entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente Philips Respironics pelo número +1-724-387-4000 ou acessando o endereço www.respironics.com para encontrar as informações de contato do serviço de atendimento local.

Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e Configurações de controle de resistência do System One

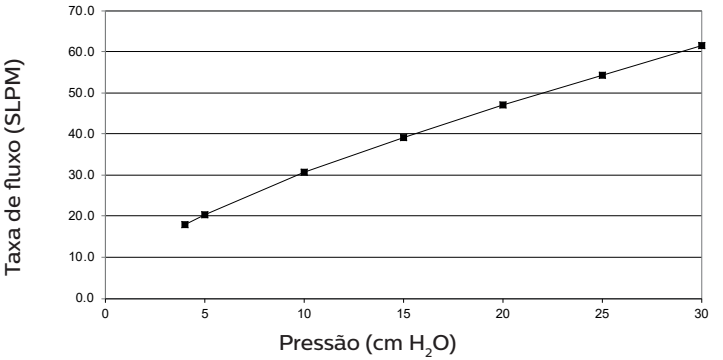
Usar a máscara com um dispositivo Philips Respironics DreamStation ou System One oferece o conforto ideal. O provedor define este valor (X1) no dispositivo.

Especificações

As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de saúde determinar se ela é compatível com seu CPAP ou dispositivo de terapia em dois níveis.

⚠ **Advertência:** O uso sem seguir essas especificações pode resultar em uma terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H_2O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos de almofadado	1,2	4,2

Espaço morto

84 ml

Nota: Esse valor representa o maior espaço morto da máscara.

Níveis sonoros

VALORES DE EMISSÕES DE RUÍDO DE NÚMERO DUPLO DECLARADAS de acordo com ISO 4871

Nível de pressão sonora ponderado em A a 1 m: 19 dB(A) com uma incerteza de 2 dB

Nível de potência sonora ponderado em A: 27 dB(A) com uma incerteza de 2 dB

Valores determinados de acordo com o código de teste de ruídos fornecido na ISO 17510, usando os padrões básicos ISO 3744 e ISO 4871.

NOTA: A soma de um valor de emissão de ruído medido com sua incerteza associada representa o limite superior da faixa de valores que costuma ocorrer em medições.

Descarte

Descarte a máscara e o fixador de cabeça anualmente.

Descarte este dispositivo de acordo com as regulamentações locais de coleta e reciclagem. Para obter mais informações, acesse www.philips.com/recycling.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto		Não é feita com látex de borracha natural – Indica que esta máscara não é feita com látex de borracha natural.
	Identificador exclusivo do dispositivo - Indica as informações do identificador exclusivo do dispositivo.		Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Limitação de umidade – Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Número de catálogo – Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	X1	Valor de controle de resistência do System One Philips Respironics – Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico		Dispositivo médico – Indica que o item é um dispositivo médico.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabricação – Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. País de fabricação - Indica o país de fabricação do produto. **Nota:** Quando aplicado ao rótulo, "CC" é substituído pelo código do país.
	Importador - Indica a entidade importadora do dispositivo médico para o local.		
	Instruções de uso eletrônicas – Indica que há informações relevantes de uso do produto disponíveis em forma eletrônica.		Unidades na embalagem – Indica o número de unidades na embalagem.
	MR unsafe		

9 Garantia Limitada

Respironics, Inc., uma empresa Philips ("Philips Respironics") fornece esta garantia limitada e intransferível para a Máscara com Almofadado de Silicone DreamWear ("Produto") ao cliente que adquiriu originalmente o Produto diretamente da Philips Respironics.

O que esta garantia cobre: A Philips Respironics garante que cada novo Produto estará isento de defeitos de material e mão de obra e funcionará de acordo com as especificações do Produto sob condições de uso e manutenção normais e adequadas, de acordo com as instruções aplicáveis, sujeito às exclusões abaixo.

Qual a duração desta garantia: Quanto ao produto, 90 (noventa) dias a partir da data de envio para o comprador ou da data de instalação pelo comprador para o usuário final. O período de garantia para acessórios, peças de reposição e descartáveis, incluindo faixas para o queixo, entre outros itens, é de 90 (noventa) dias a partir da data de envio para o comprador original.

O que esta garantia não cobre: Esta garantia não se aplica a nenhum software incluso com o Produto, pois a garantia do software está inclusa na licença do software. Esta garantia não abrange danos ou lesões ocorridas em Produtos, propriedade pessoal ou pessoas causados por acidente, uso

indevido, abuso, caso fortuito, entrada de água, reparo ou alteração por alguém não pertencente à Philips Respironics ou seu centro de serviço autorizado, incapacidade de operar em conformidade com os termos do manual de operação e das instruções, falta de cuidado adequado, descontinuação de uma rede (por exemplo, 2G, 3G etc.) por uma operadora (por exemplo, ATT, Verizon etc.) ou outros defeitos não relacionados a material ou mão de obra. Esta garantia é intransferível. Se a Philips Respironics considerar que um Produto enviado para manutenção ou o problema indicado não é coberto por esta garantia limitada, poderá cobrar uma taxa de avaliação e pela devolução.

O que a Philips Respironics fará: Se um Produto apresentar não conformidade com as garantias estabelecidas acima durante o período de garantia aplicável, a Philips Respironics vai reparar ou substituir o Produto ou reembolsar o valor de compra original, a critério exclusivo da Philips Respironics. A Philips Respironics pode usar conjuntos, componentes e peças novos ou remanufaturados para efetuar reparos, e dispositivos novos ou remodelados, certificados novamente, para efetuar substituições. O restante do período da garantia original se aplicará a qualquer Produto ou componente de um Produto reparado ou substituído de acordo com esta garantia.

Isenção da garantia; limitação de responsabilidade: EXCETO CONFORME PREVISTO NESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO CONCEDE NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, ESTATUTÁRIA OU DE OUTRA FORMA, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, SUA QUALIDADE OU SEU DESEMPENHO. A PHILIPS RESPIRONICS NEGA ESPECIFICAMENTE A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E A GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO PROPÓSITO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA PHILIPS RESPIRONICS NOS TERMOS DESTAS GARANTIAS EXCEDERÁ O VALOR DE COMPRA ORIGINAL NEM A PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUALQUER PERDA ECONÔMICA, PERDA DE LUCROS, CUSTOS INDIRETOS OU DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES. O reparo, a substituição ou a devolução do valor de compra pela Philips Respironics é a única e exclusiva reparação do comprador original de acordo com esta garantia.

Esta garantia concede a você direitos legais específicos, sendo que você também pode ter outros direitos que variam de um estado para outro. Alguns estados não permitem a exclusão ou a limitação de danos incidentais ou decorrentes, ou seja, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

Como obter assistência em relação à garantia: Os pacientes devem entrar em contato com o revendedor local autorizado da Philips Respironics, e os revendedores devem entrar em contato com a Respironics, Inc. no endereço:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EUA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Ελληνικά

Μάσκα DreamWear με μαξιλαράκια από σιλικόνη

Οδηγίες χρήσης

1 Πληροφορίες ασφάλειας

Προβλεπόμενη χρήση

Η μάσκα μαξιλαριών σιλικόνης DreamWear προορίζεται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο σπίτι ή σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

Σημειώσεις:

- Οι παρούσες οδηγίες είναι διαθέσιμες και σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση www.philips.com/IFU.
- Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

Προειδοποίηση: Υποδεικνύει την πιθανότητα κινδύνου για τον χρήστη ή τον χειριστή.

Σύσταση προσοχής: Υποδεικνύει την πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.

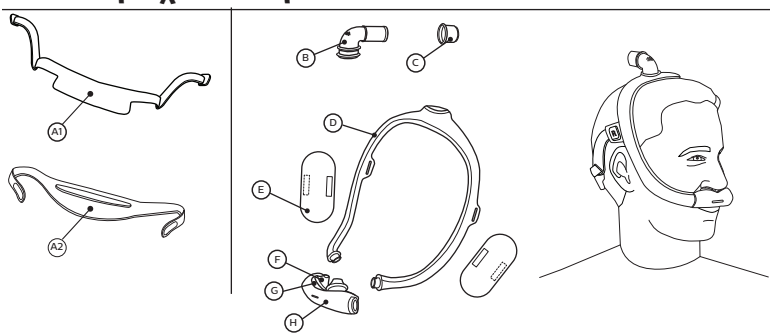
⚠ Προειδοποιήσεις

- Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς που εξαρτώνται από μηχανικό αερισμό για διατήρηση στη ζωή.
- Η χρήση αυτής της μάσκας όταν το σύστημα δεν είναι ενεργοποιημένο και δεν λειτουργεί ενδέχεται να προκαλέσει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία.
- Διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός, ενόχληση, θολή όραση ή ξηρότητα των ματιών.

- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ασυνήθης ενόχληση στον θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή, ισχυρός πονοκέφαλος, πόνος ή λοίμωξη στα μάτια.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πόνος στα δόντια, τα ούλα ή την κάτω γνάθο. Η χρήση μάσκας ενδέχεται να επιδεινώσει μια υφιστάμενη οδοντική πάθηση.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Παρακολουθείτε για σημεία υπερβολικού σφιξίματος, όπως υπερβολική ερυθρότητα, τραυματισμοί ή φούσκωμα του δέρματος γύρω από τα άκρα της μάσκας. Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη.
- Μην αποφράσσετε και μη σφραγίζετε τις θύρες εκπνοής.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

2 Τι περιέχεται στη συσκευασία



Κεφαλοδέτης

(A1) Κεφαλοδέτης με βραχίονες (περιλαμβάνεται)

(A2) Κεφαλοδέτης (επικοινωνήστε με τον πάροχό σας)

Σημείωση: Ο (A2) κεφαλοδέτης είναι προαιρετικός. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον πάροχο οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί. Σε αυτές οι οδηγίες τα (A1) και (A2) αναφέρονται ως «κεφαλοδέτης», εκτός κι αν ορίζεται διαφορετικά.

Άλλα εξαρτήματα

Ⓑ Γωνία με ενσωματωμένη απαγωγή εκπνοής (να μη φράσσεται)
Ⓒ Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης (μπορεί να παραμένει στο σωλήνα της CPAP)
Ⓓ Πλαίσιο μάσκας (διατίθεται σε μικρό (SM), μεσαίο (MED), μεγάλο (LG) μέγεθος)
Ⓔ Υφασμάτινα περιβλήματα (προαιρετικά)
Ⓕ Ακροφύσιο στα μαξιλαράκια ρινικών επιθεμάτων
Ⓖ Βάση επιθεμάτων με μαξιλαράκια (Μην εισαγάγετε στα ρουθούνια)
Ⓗ Πλατφόρμα επιθεμάτων με μαξιλαράκια (διατίθεται σε διάφορα μεγέθη) με ενσωματωμένη απαγωγή εκπνοής (να μην φράσσεται)

Βοηθητικά εξαρτήματα

Διατίθενται τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα για χρήση με αυτή τη μάσκα. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Philips Respironics ή τον πάροχο οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί.

Αριθ. εξαρτήματος	Περιγραφή
1006085	Υποσιάγωνο Deluxe
1012911	Υποσιάγωνο Premium

3 Πριν από τη χρήση

- Πλύνετε ολόκληρη τη μάσκα στο χέρι πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα ***Φροντίδα της μάσκας***).
- Επιθεωρήστε ολόκληρη τη μάσκα. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.

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

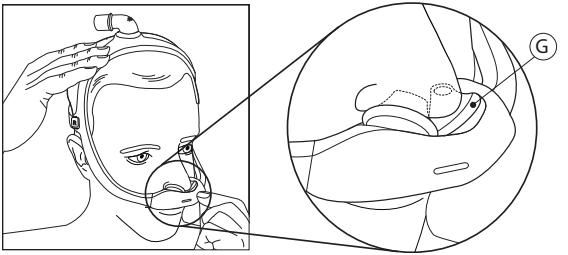
4 Επίτευξη σωστής εφαρμογής

Υπολογισμός μεγέθους του μαξιλαριού

Διατίθενται διάφορα μεγέθη μαξιλαριού.

1. Τοποθετήστε τα ακροφύσια των επιθεμάτων του μαξιλαριού στα ρουθούνια σας.
2. Επιλέξτε το μαξιλαράκι που επιτρέπει στις βάσεις των επιθεμάτων του μαξιλαριού να εφαρμόζουν άνετα κάτω από τη μύτη σας, χωρίς να υπάρχουν κενά. (Βλ. Ⓖ στην παρακάτω εικόνα.)

Σημείωση: Μην πιέζετε τις βάσεις των επιθεμάτων των μαξιλαριών μέσα στα ρουθούνια σας.



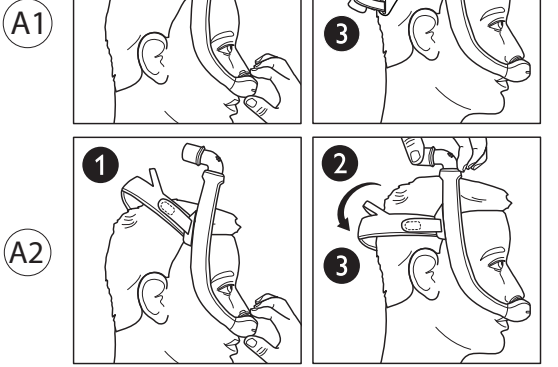
Ⓖ Βάση επιθεμάτων μαξιλαριού

Τοποθέτηση της μάσκας στο πρόσωπο

1. Όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, με τη μάσκα συναρμολογημένη (βλ. ενότητα ***Συναρμολόγηση***), τοποθετήστε το μαξιλαράκι κάτω από τη μύτη σας και εισαγάγετε τα ακροφύσια των μαξιλαριών στα ρουθούνια σας.
2. Τοποθετήστε το πλαίσιο στην κορυφή του κεφαλιού σας.

Συμβουλή: Για τον σωστό υπολογισμό του μεγέθους, ανατρέξτε στις ενότητες ***Υπολογισμός μεγέθους του μαξιλαριού*** και ***Υπολογισμός μεγέθους πλαισίου μάσκας***.

3. Τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το πίσω μέρος του κεφαλιού σας.



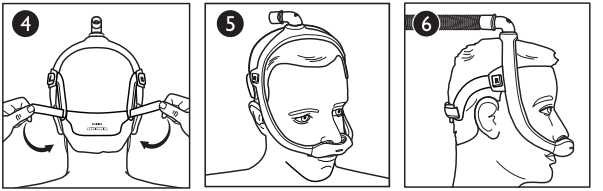
Ρύθμιση της μάσκας

4 Αποσπάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη από το ύφασμα. Ρυθμίστε το μήκος στα λουράκια. Πιέστε ξανά τις γλωττίδες στο ύφασμα για να τις ενώσετε πάλι.

Σημείωση: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη. Σημεία υπερβολικού σφιξίματος είναι η ερυθρότητα, οι τραυματισμοί ή το φούσκωμα του δέρματος γύρω από τα άκρα της μάσκας.

5 Τοποθετήστε τη μάσκα στη θέση που εφαρμόζει άνετα.

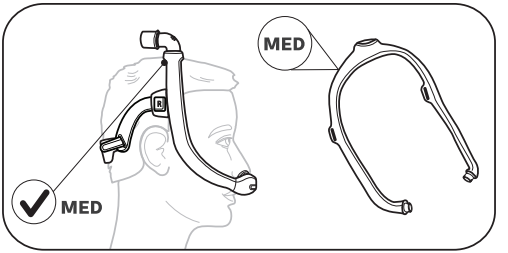
6 Όταν η μάσκα έχει φορεθεί σωστά, η γωνία βρίσκεται στο πάνω μέρος του κεφαλιού σας.



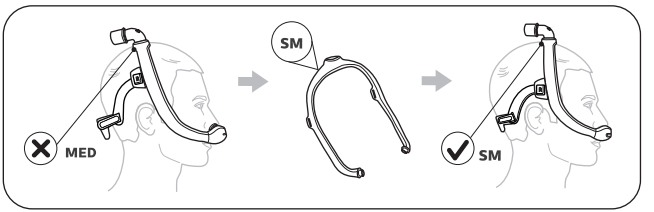
Υπολογισμός μεγέθους πλαισίου μάσκας

Το πλαίσιο μάσκας διατίθεται σε μικρό (SM), μεσαίο (MED) ή μεγάλο (LG) μέγεθος.

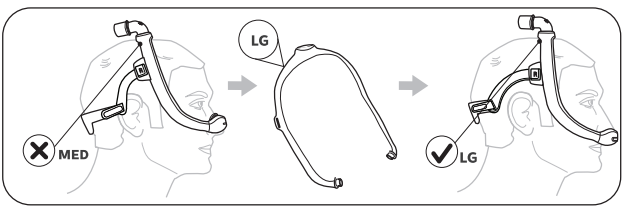
Το πλαίσιο μάσκας MED εφαρμόζει με άνεση στα περισσότερα πρόσωπα. Εάν το πλαίσιο MED δεν εφαρμόζει στο πρόσωπό σας, επικοινωνήστε με τον πάροχο οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί για να δείτε αν ένα πλαίσιο μάσκας σε SM ή LG ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες σας.



Συμβουλή: Εάν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα πίσω και βρίσκεται πολύ κοντά στα αυτιά σας, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, ίσως χρειάζεστε μικρότερο πλαίσιο μάσκας.



Συμβουλή: Εάν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα μπροστά στο κεφάλι σας και βρίσκεται πολύ κοντά στα μάτια σας, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα, ίσως χρειάζεστε μεγαλύτερο πλαίσιο μάσκας.

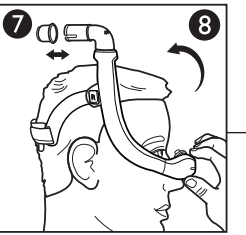


Χρήση της μάσκας

1. Συνδέστε τη σωλήνωση της CPAP (συμπεριλαμβάνεται με τη συσκευή CPAP) στη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης πάνω στη γωνία.
2. Ενεργοποιήστε τη θεραπευτική συσκευή, ξαπλώστε και αναπνεύστε κανονικά.
3. Πάρτε διάφορες στάσεις ύπνου και κινηθείτε μέχρι να νιώσετε άνετα. Λίγη διαρροή αέρα είναι φυσιολογική, αλλά εάν παρατηρήσετε υπερβολική διαρροή αέρα, κάντε κάποιες τελικές προσαρμογές.

Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης

Η γωνία είναι εξοπλισμένη με μια γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης. Τραβήξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης, οπότε θα απεμπλακεί από τη γωνία και θα απελευθερωθεί μαζί με τη σωλήνωση. 7



Αφαίρεση της μάσκας

Για να παραμείνουν οι προσαρμογές μάσκας όπως τις διαμορφώσατε, αφαιρέστε την πιάνοντας το μαξιλαράκι και τραβώντας το προς τα μπροστά μακριά από τη μύτη σας. Στη συνέχεια τραβήξτε το μαξιλαράκι και τη μάσκα προς τα πάνω, μακριά από το κεφάλι σας. 8

5 Φροντίδα της μάσκας

Οδηγίες καθαρισμού

⚠ Συστάσεις προσοχής:

- Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.
- Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένες μεθόδους καθαρισμού που δεν αναφέρονται σε αυτή την ενότητα περί καθαρισμού (π.χ. όζοντος, με βάση την ακτινοβολία UV).
- Μην τοποθετείτε τον κεφαλοδέτη ή τα υφασμάτινα περιβλήματα σε στεγνωτήριο ρούχων.

Πλένετε το μαξιλαράκι, το πλαίσιο, τη γωνία και τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης της μάσκας καθημερινά στο χέρι. Πλένετε τον κεφαλοδέτη και τα υφασμάτινα περιβλήματα εβδομαδιαίως ή όποτε χρειάζεται στο χέρι.

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (ανατρέξτε στην ενότητα ***Αποσυναρμολόγηση***).
2. Επιθεωρήστε ολόκληρη τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, ζημιά που μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση της γέλης κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε τα εξαρτήματα εάν απαιτείται.
3. Βυθίστε τη μάσκα σε χλιαρό νερό 27 °C έως 32 °C και πλύνετε τη στο χέρι με υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν θύλακες αέρα μέσα στα μέρη της μάσκας ενώ είναι βυθισμένη.

4. Ξεπλύνετε σχολαστικά.
5. Απλώστε τον κεφαλοδέτη και τα υφασμάτινα περιβλήματα σε επίπεδη επιφάνεια ή σε σύρμα για να στεγνώσουν. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.

Οδηγίες για πλύση σε πλυντήριο πιάτων

⚠ Συστάσεις προσοχής:

- Χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων για να πλύνετε τη μάσκα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον κύκλο στεγνώματος με θέρμανση του πλυντηρίου πιάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

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

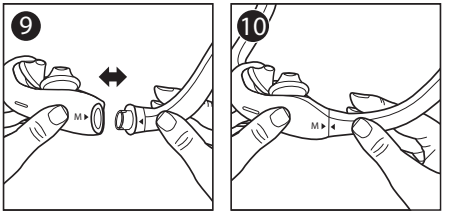
1. Αφαιρείτε τον κεφαλοδέτη και τα υφασμάτινα περιβλήματα. Μην πλένετε αυτά τα εξαρτήματα σε πλυντήριο πιάτων.
2. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (ανατρέξτε στην ενότητα ***Αποσυναρμολόγηση***).
3. Πλύνετε στο επάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.
4. Στεγνώστε στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι στεγνή πριν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

6 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση

Συναρμολόγηση

1. Ευθυγραμμίστε τα τρίγωνα στο μαξιλαράκι και το πλαίσιο μάσκας. Πιέστε το μαξιλαράκι στο πλαίσιο, ωσότου ασφαλίσει στη θέση του με ένα κλικ. 9 10

Σημείωση: Το τελικό άκρο του μαξιλαριού και το άνοιγμα του πλαισίου της μάσκας έχουν σχήμα «**D**». Το τελικό άκρο του μαξιλαριού θα πρέπει να ταιριάζει με το πλαίσιο.



2. Εισαγάγετε τη γωνία μέσα στην κορυφή του πλαισίου της μάσκας.
3. Σπρώξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης μέσα στη γωνία έως ότου εφαρμόσει στη θέση της κάνοντας έναν ήχο κλικ.
4. Τυλίξτε τα υφασμάτινα περιβλήματα γύρω από το πλαίσιο της μάσκας και πιέστε μεταξύ τους τα λουράκια.

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

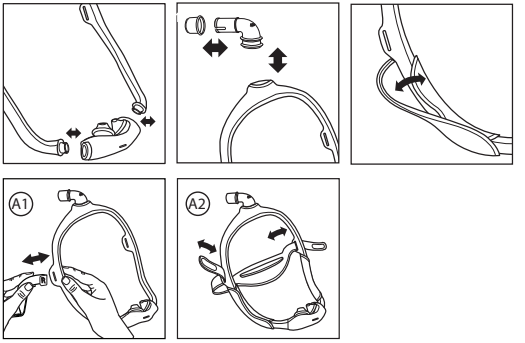
5. Συναρμολόγηση κεφαλοδέτη:
   - Κεφαλοδέτης με βραχίονες (A1):
     α. Πιέστε το άκρο του δεξιού βραχίονα του κεφαλοδέτη (σημασμένο με το γράμμα «R») μέσα από τη δεξιά θηλιά του πλαισίου της μάσκας. Επαναλάβετε στην αριστερή πλευρά με τον αριστερό («L») βραχίονα κεφαλοδέτη και την αριστερή θηλιά του πλαισίου.
     β. Περάστε τις υφασμάτινες γλωττίδες μέσα στις υποδοχές στους βραχίονες και διπλώστε τες προς τα πίσω.

     Σημείωση: Όταν η μάσκα είναι τοποθετημένη, τα γράμματα θα πρέπει να είναι στραμμένα προς τα έξω με το «L» στην αριστερή πλευρά και το «R» στη δεξιά πλευρά.
   - Κεφαλοδέτης (A2): Περάστε τις γλωττίδες μέσα στις υποδοχές στο πλαίσιο της μάσκας και διπλώστε τις προς τα πίσω.

Σημείωση: Όταν η συναρμολόγηση είναι σωστή, ο λογότυπος της Philips Respironics θα βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά και θα είναι στραμμένος προς τα επάνω.

Αποσυναρμολόγηση

1. Αποσυναρμολόγηση κεφαλοδέτη:
   - Κεφαλοδέτης με βραχίονες (A1): Τραβήξτε απαλά τον κάθε βραχίονα του κεφαλοδέτη έξω από τη θηλιά του πλαισίου της μάσκας.
   - Κεφαλοδέτης (A2): Ξεκουμπώστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τες μέσω των υποδοχών στο πλαίσιο της μάσκας.
2. Ξεκουμπώστε τα λουράκια από τα υφασμάτινα περιβλήματα και αφαιρέστε τα από το πλαίσιο της μάσκας.
3. Τραβήξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης από τη γωνία.
4. Τραβήξτε τη γωνία από το πάνω μέρος του πλαισίου.
5. Τραβήξτε το μαξιλαράκι από το πλαίσιο της μάσκας.



7 Πληροφορίες για τους παροχείς οικιακής φροντίδας και τους κλινικούς ιατρούς

Σημείωση: Αυτή η ενότητα προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από παρόχους υπηρεσιών υγείας και κλινικούς ιατρούς.

Ωφέλιμη διάρκεια ζωής

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

Χρήση σε πολλούς ασθενείς

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη μάσκα καθημερινά και μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς, όταν γίνεται χρήση σε κλινικό περιβάλλον. Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Μπορείτε να λάβετε αυτές τις οδηγίες ηλεκτρονικά στη διαδικτυακή τοποθεσία www.philips.com/IFU ή εάν επικοινωνήσετε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respironics στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.respironics.com για να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού τμήματος εξυπηρέτησης πελατών.

Τύπος μάσκας DreamStation της Philips Respironics και Ρυθμίσεις ελέγχου αντίστασης του System One

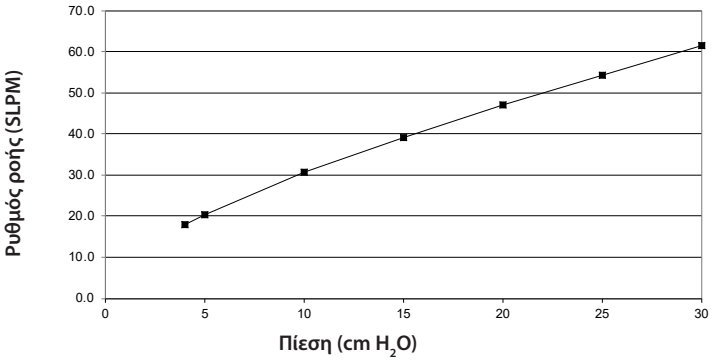
Η χρήση της μάσκας με τις συσκευές DreamStation ή System One της Philips Respironics παρέχει τη βέλτιστη άνεση. Ο πάροχος ρυθμίζει αυτή την τιμή (X1) στη συσκευή.

Προδιαγραφές

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

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

Καμπύλη πίεσης-ροής



Αντίσταση

Πτώση πίεσης (cm H_2O)	στα 50 SLPM	στα 100 SLPM
Όλα τα μεγέθη μαξιλαριού	1,2	4,2

Νεκρός χώρος

84 ml

Σημείωση: Αυτή η τιμή υποδεικνύει τον μεγαλύτερο νεκρό χώρο της μάσκας.

Επίπεδα έντασης ήχου

ΔΗΛΩΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ ΕΚΠΟΜΠΩΝ ΘΟΡΥΒΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4871

Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m: 19 dB(A) με αβεβαιότητα 2 dB

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A: 27 dB(A) με αβεβαιότητα 2 dB

Οι τιμές έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τον κωδικό δοκιμής θορύβου που παρέχεται στο πρότυπο ISO 17510, με χρήση των βασικών προτύπων ISO 3744 και ISO 4871.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύνολο της μετρηθείσας τιμής εκπομπών θορύβου και της συσχετιζόμενης αβεβαιότητας της αντιπροσωπεύει το ανώτατο όριο του εύρους τιμών που ενδέχεται να προκύψει στις μετρήσεις.

Απόρριψη

Απορρίπτετε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη σε ετήσια βάση.

Απορρίπτετε αυτήν τη συσκευή σύμφωνα με τους κανόνες συλλογής και ανακύκλωσης που ισχύουν στην περιοχή σας. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.philips.com/recycling.

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -20 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%

8 Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύσταση προσοχής, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ - Υποδεικνύει ότι αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος – Υποδεικνύει τα στοιχεία του αποκλειστικού αναγνωριστικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Κωδικός παρτίδας - Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.
	Περιορισμός υγρασίας - Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.		Όριο θερμοκρασίας - Υποδεικνύει τα όρια της θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Αριθμός καταλόγου - Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	X1	Τιμή ελέγχου αντίστασης της συσκευής System One της Philips Respironics - Υποδεικνύει τις ρυθμίσεις άνεσης της θεραπευτικής συσκευής.
	Κατασκευαστής - Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	CC	Ημερομηνία κατασκευής - Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χώρα κατασκευής - Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. **Σημείωση:** Στην ετικέτα, η ένδειξη «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό χώρας.
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει τον εκπρόσωπο ο οποίος εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή σας.		
www.philips.com/IFU	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - Υποδεικνύει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή.		Μονάδα συσκευασίας - Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων εντός της συσκευασίας.
MR	MR unsafe		

9 Περιορισμένη εγγύηση

Η Respironics, Inc., μια εταιρεία της Philips («Philips Respironics»), παρέχει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η οποία δεν είναι μεταβιβάσιμη, για τη μάσκα DreamWear με μαξιλαράκια από σιλικόνη («Προϊόν») στον πελάτη ο οποίος αγόρασε αρχικά το Προϊόν απευθείας από τη Philips Respironics.

Τι καλύπτει η παρούσα εγγύηση: Η Philips Respironics εγγυάται ότι κάθε καινούριο Προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα ως προς τα υλικά και την κατασκευή και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται και συντηρείται κανονικά και σωστά όπως ορίζουν οι ισχύουσες οδηγίες, υπό την επιφύλαξη των παρακάτω εξαιρέσεων.

Πόσο διαρκεί η παρούσα εγγύηση: Για το προϊόν είναι ενενήντα (90) ημέρες είτε από την ημερομηνία αποστολής στον αγοραστή είτε από την ημερομηνία εγκατάστασης από τον αγοραστή για τον τελικό χρήστη, όποια εκ των δύο ημερομηνιών είναι η πιο πρόσφατη. Η περίοδος εγγύησης για τα βοηθητικά εξαρτήματα, τα ανταλλακτικά και τα αναλώσιμα, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των υποσιαγόνων, είναι ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής στον αρχικό αγοραστή.

Τι δεν καλύπτει η παρούσα εγγύηση: Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για λογισμικό που συνοδεύει το Προϊόν, επειδή η εγγύηση του λογισμικού περιλαμβάνεται στην άδεια του λογισμικού. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει την πρόκληση ζημιάς στα Προϊόντα ή σε λοιπά ιδιόκτητα αντικείμενα και την πρόκληση τραυματισμού, ως συνέπεια ατυχήματος, εσφαλμένης ή κακής χρήσης, ανωτέρας βίας, εισροής νερού, επισκευής ή τροποποίησης από οποιονδήποτε εκτός της Philips Respironics ή του εξουσιοδοτημένου κέντρου σέρβις της Philips Respironics, αποτυχίας χειρισμού σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας και τις οδηγίες, απουσίας άσκησης εύλογης επιμέλειας, της διακοπής της λειτουργίας ενός δικτύου (π.χ. ATT, Verizon κ.λπ.) από κάποιον πάροχο (π.χ. Vodafone, Cosmote, Wind κ.λπ.) ή άλλων ελαττωμάτων που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή. Η παρούσα εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη. Εάν η Philips Respironics διαπιστώσει ότι κάποιο Προϊόν, το οποίο επιστρέφεται για επισκευή, ή ότι το πρόβλημα που προέκυψε δεν καλύπτεται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, ενδέχεται να επιβάλει χρέωση για την κάλυψη των εξόδων ελέγχου του Προϊόντος και επιστροφής του στον αγοραστή.

Υποχρεώσεις της Philips Respironics: Εάν κάποιο Προϊόν αποτύχει να συμμορφωθεί με τους όρους που διατυπώθηκαν παραπάνω κατά τη διάρκεια της ισχύος της παρούσας εγγύησης, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Philips Respironics η επισκευή ή η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η επιστροφή της αρχικής αξίας του Προϊόντος στον αγοραστή. Η Philips Respironics μπορεί να χρησιμοποιήσει καινούρια ή ανακατασκευασμένα εξαρτήματα κατά την επισκευή και καινούριες ή επαναπιστοποιημένες, ανακατασκευασμένες συσκευές για αντικατάσταση. Το υπόλοιπο της αρχικής περιόδου εγγύησης θα ισχύει για κάθε Προϊόν ή εξάρτημα Προϊόντος που επισκευάστηκε ή αντικαταστάθηκε στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης για την εγγύηση. Περιορισμός της ευθύνης: ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΟΣΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η PHILIPS RESPIRONICS ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΒΑΣΕΙ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΣ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ. Η PHILIPS RESPIRONICS ΠΑΡΑΙΤΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗ PHILIPS RESPIRONICS ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΕΙ ΥΠΟ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΟΥΤΕ Η PHILIPS RESPIRONICS ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΟΥΣ, ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ Ή ΕΙΔΙΚΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Βάσει της παρούσας εγγύησης η επισκευή, η αντικατάσταση ή η επιστροφή της αξίας της αγοράς από τη Philips Respironics αφορά αποκλειστικά και μόνο τον αρχικό αγοραστή.

Η παρούσα εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται επίσης να έχετε και άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς η ανωτέρω εξαίρεση και οι ανωτέρω περιορισμοί ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς.

Υποστήριξη σχετικά με την εγγύηση: Οι ασθενείς μπορούν να επικοινωνούν με τους κατά τόπους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της Philips Respironics και οι αντιπρόσωποι μπορούν να επικοινωνούν με τη Respironics, Inc. ως εξής:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Η.Π.Α.
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Dansk

DreamWear maske med silikonepuder
Brugsanvisning

1 Sikkerhedsinformationer

Beregnet anvendelse

DreamWear-masken med silikonepuder er beregnet til at fungere som interface til CPAP- eller bi-level-behandling af patienter. Masken er til anvendelse på én patient i hjemmet eller til anvendelse på mere end én patient på hospitaler/institutioner. Masken anvendes på patienter (>30 kg), for hvem CPAP- eller bi-level-behandling er blevet ordineret.

Bemærkninger:

- En elektronisk kopi af denne brugsanvisning kan findes på www.philips.com/IFU.
- Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex eller DEHP.

Advarsel: Angiver, at der er en risiko for brugeren eller operatøren.

Forsigtig: Angiver, at der er risiko for skader på anordningen.

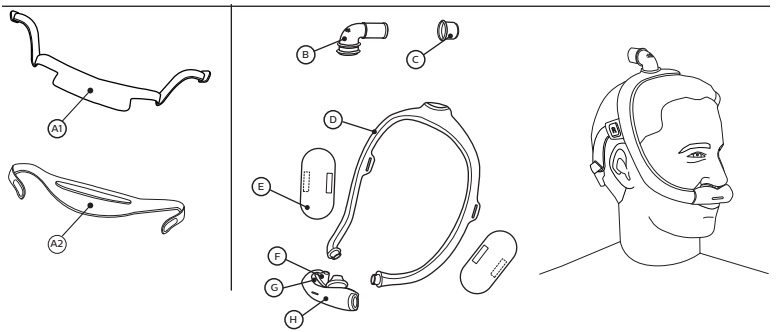
⚠ Advarsler

- Denne maske er ikke beregnet til patienter, der er afhængige af mekanisk ventilation til deres livsopretholdelse.
- Brug af denne maske, mens systemet ikke er tændt og i drift, kan medføre re-inhalering af udåndet luft. Re-inhalering af udåndet luft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning.
- Stop brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis et af følgende symptomer forekommer: hudrødmen, irritation, ubehag, sløret syn eller udtørring af øjnene.

- Stop brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis et af følgende symptomer forekommer: usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, alvorlig hovedpine, øjensmerter eller øjeninfektioner.
- Stop brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis et af følgende symptomer forekommer: Ømhed i tænder, gummer eller kæbe. Brug af en maske kan forværre en allerede eksisterende dental tilstand.
- Hovedudstyrets stropper må ikke spændes for stramt. Hold øje med tegn på overstramning, f.eks. kraftig rødmen, sår eller udbulinger i huden rundt om maskens kanter. Løsn hovedudstyrets stropper for at afhjælpe symptomerne.
- Udåndingsportene må ikke blokeres eller forsegles.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til Philips og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

2 Hvad er der i pakken



Hovedudstyr

(A1) Hovedudstyr med arme (medfølger)

(A2) Hovedudstyr (kontakt din behandler)

Bemærk: (A2)-hovedudstyret er valgfrit. Kontakt behandleren for yderligere oplysninger. Disse anvisninger henviser til både (A1) og (A2) som "hovedudstyr", medmindre andet er angivet.

Andre komponenter

Ⓑ Vinkelrør med indbygget udånding (må ikke blokeres.)
Ⓒ Lynudløser til slange (kan forblive i CPAP-slangen)
Ⓓ Maskeramme (fås i lille (SM), medium (MED) og stor (LG))
Ⓔ Stofmanchetter (valgfrit)
Ⓕ Spids på pude
Ⓖ Base til maskepuder (må ikke sættes i næsebor)
Ⓗ Blød platform til puden (fås i flere størrelser) med indbygget udånding (Bloker ikke.)

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgængeligt til denne maske. Kontakt Philips Respironics eller behandleren for at få yderligere oplysninger.

Delnr.	Beskrivelse
1006085	Deluxe hagestrop
1012911	Premium hagestrop

3 Før anvendelse

- Vask hele masken i hånden inden anvendelse (se afsnittet ***Pleje af masken***).
- Inspicer hele masken. Bortskaf og udskift beskadigede eller slidte dele.

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

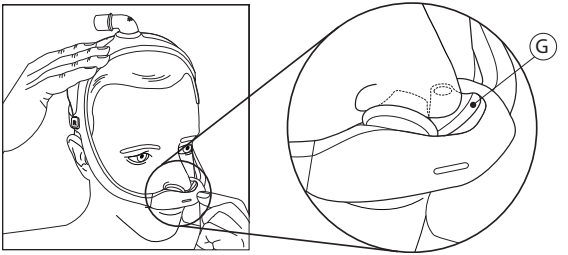
4 Sådan opnås den rette tilpasning

Størrelsesmåling af puden

Puden fås i flere størrelser.

1. Placer pudespidserne i næseborene.
2. Vælg puden, så pudens bløde baser sidder behageligt under næsen uden mellemrum. (Se Ⓖ på nedenstående figur.)

Bemærk: Skub ikke pudens bløde baser ind i næseborene.



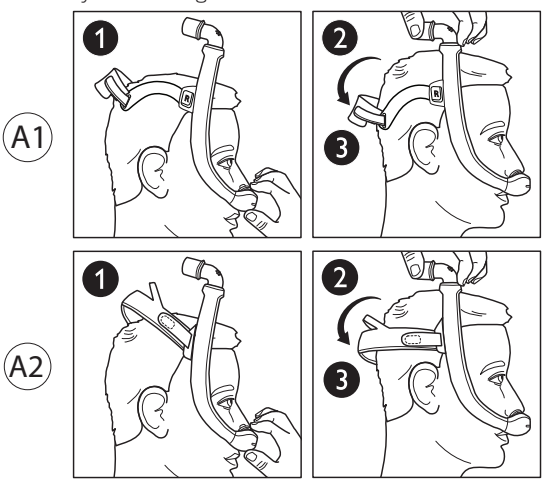
Ⓖ Blød base til puden

Påsætning af masken

1. Med masken samlet, som det er vist på nedenstående figur (se Afsnittet ***Samling***), placeres puden under din næse, og pudespidserne indføres i næseborene.
2. Anbring rammen ovenpå dit hoved.

Tip: Se afsnittene ***Størrelsesmåling af puden*** og ***Størrelsesmåling af maskerammen*** for at opnå korrekt størrelsesmåling.

3. Træk hovedudstyret ned bag om hovedet.

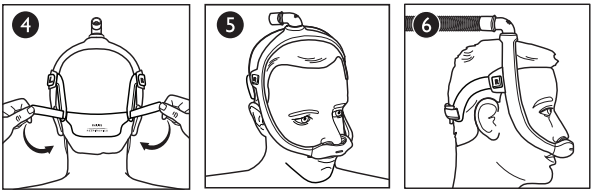


Justering af masken

4. Træk fligene på hovedudstyret fra stoffet. Juster stroppernes længde. Tryk fligene tilbage mod stoffet for at sætte dem fast igen.

Bemærk: Stram ikke hovedudstyret for meget. Tegn på overstramning omfatter rødmen, sår eller udbulende hud omkring maskens kanter.

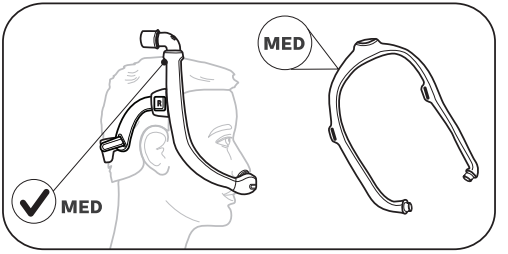
5. Tilpas masken, indtil den sidder behageligt.
6. Når masken bæres korrekt, hviler vinkelrøret oven på dit hovede.



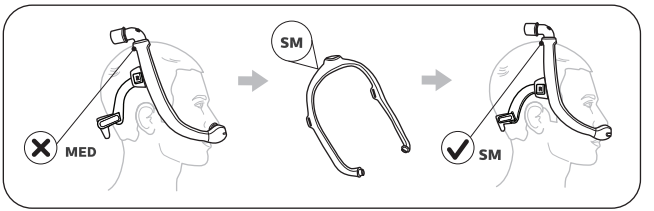
Størrelsesmåling af maskerammen

Maskerammen fås i lille (SM), medium (MED) og stor (LG).

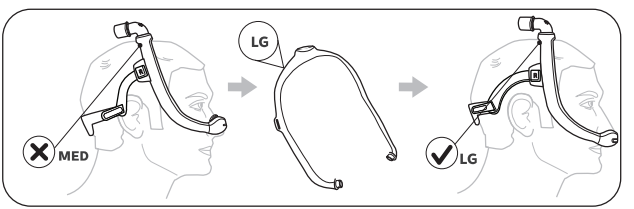
Maskerammen i MED sidder komfortabelt på de fleste ansigter. Hvis rammen i MED ikke passer til dit ansigt, kan du kontakte behandleren for at tjekke, om en SM eller en LG maskeramme passer dig bedre.



Tip: Hvis maskerammen falder bagud og sidder for tæt på dine ører, som vist på nedenstående figur, har du formentlig brug for en mindre maskeramme.



Tip: Hvis maskerammen falder fremover dit hoved og sidder for tæt på dine ører, som det er vist på nedenstående figur, har du formentlig brug for en større maskeramme.

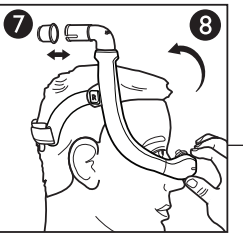


Brug af masken

1. Slut CPAP-slangen (der fulgte med CPAP-anordningen) til lynudløseren på vinkelrøret.
2. Tænd for behandlingsanordningen, læg dig ned, og træk vejret normalt.
3. Indtag forskellige sovestillinger, og prøv dig frem, indtil du ligger godt. Lidt luftlækage er normalt, men hvis du bemærker store luftlækager, skal du justere.

Lynudløser til slange

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



Aftagning af masken

For at bevare dine maskejusteringer skal du tage masken af ved at tage fat i puden og trække den frem og væk fra næsen. Træk derefter puden og masken opad og af. ❽

5 Pleje af masken

Rengøringsanvisninger

⚠ **Forsigtighedsregler:**

- Enhver afvigelse fra disse anvisninger kan forringe produktets funktion.
- Der må ikke anvendes blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgøringsmiddel eller fugtighedscreme.
- Brug ikke ikke-godkendte rengøringsmidler, der ikke er beskrevet i dette rengøringsafsnit (f.eks. ozon, UV-baseret).
- Hovedudstyret og stofmanchetterne må ikke komme i tørretumbleren.

Vask maskepuden, rammen, vinkelrøret og lynudløseren til slangen i hånden hver dag. Vask hovedudstyret og stofmanchetterne en gang om ugen eller efter behov.

1. Adskil masken (se afsnittet ***Adskillelse***).
2. Inspicer hele masken for slid og beskadigelse (revner, krakelering, rifter, skade, der medfører gelekspondering osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.
3. Nedsænk masken, og vask den i hånden i varmt vand (27-32 °C) med flydende opvaskemiddel.

Bemærk: Sørg for, at der ikke er luftlommer inde i maskedelene, mens de er nedsænket.

4. Skyl grundigt.
5. Læg hovedudstyret og stofmanchetterne fladt ned, eller hæng dem op på en tørresnor. Sørg for, at hele masken er tør, inden den anvendes.

Instruktioner for vask i opvaskemaskine

⚠ Forsigtighedsregler:

- Der må kun anvendes et mildt flydende opvaskemiddel til vask af masken.
- Der må ikke bruges varm tørrecyklus i opvaskemaskinen.
- Der må ikke anvendes blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgøringsmiddel eller fugtighedscreme.

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

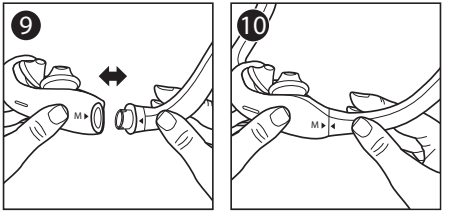
1. Fjern hovedudstyret og stofmanchetterne. Disse dele må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
2. Adskil masken (se afsnittet ***Samling***).
3. Vask dem på øverste bakke i opvaskemaskinen.
4. Lad delene lufttørre. Sørg for, at masken er tør, inden den anvendes.

6 Samling og adskillelse

Samling

1. Flugt trekanterne på puden med trekanterne på maskerammen. Tryk puden ind i rammen, indtil den klikker på plads. ❾ ❿

Bemærk: Pudens ende og maskerammens åbning er **D**-formet. Pudens ende skal passe til rammen.



2. Før vinkelrøret ind i den øverste del af maskerammen.
3. Skub lynudløseren til slangen ned på vinkelrøret, indtil den klikker på plads.
4. Vikl stofmanchetterne rundt om maskerammen, og tryk stripsene sammen.

Bemærk: Manchetsømmene skal sidde udenpå rammen.

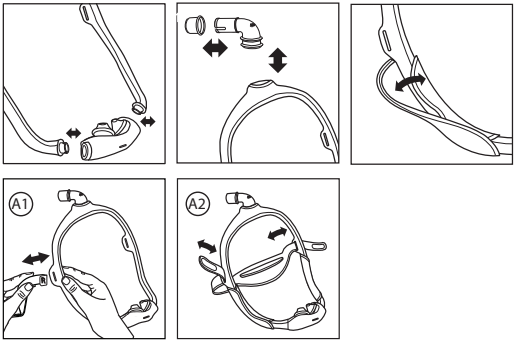
5. Samling af hovedudstyret:
   - Hovedudstyr med arme (A1):
     a. Skub enden af højre arm på hovedudstyret (mærket "R") igennem maskerammens højre løkke. Gentag på venstre side med hovedudstyrets venstre ("L") arm og rammens venstre løkke.
     b. Før stoffligene ind i åbningerne på armene, og fold dem bagud.

        Bemærk: Når masken er på plads, skal bogstaverne vende udad med "L" på den venstre side af hovedet og "R" på den højre side af hovedet.
   - Hovedudstyr (A2): Før fligene ind i maskerammens åbninger, og fold dem bagud.

Bemærk: Når den er samlet korrekt, vil Philips Respironics' logo sidde udenpå og vende opad.

Adskillelse

1. Adskillelse af hovedudstyret:
   - Hovedudstyr med arme (A1): Træk forsigtigt hovedudstyrets arme ud igennem maskerammens løkke.
   - Hovedudstyr (A2): Frigør hovedudstyrets flige, og træk dem igennem åbningerne i maskerammen.
2. Frigør stripsene på stofmanchetterne, og tag dem af maskerammen.
3. Træk lynudløseren til slangen væk fra vinkelrøret.
4. Træk vinkelrøret væk fra rammens top.
5. Træk puden væk fra maskerammen.



7 Information til behandler og kliniker

Bemærk: Dette afsnit er kun til brug for behandlere og klinikere.

Levetid

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

Anvendelse på mere end én patient

Rengør og desinficer masken dagligt og mellem patienter, når den bruges i et klinisk miljø. Hvis masken skal anvendes på mere end én patient i et hospitals-/institutionsmiljø, skal den rengøres og desinficeres mellem hver patient ifølge desinfektionsvejledningen. Denne vejledning kan hentes online på www.philips.com/IFU eller ved at kontakte Philips Respironics kundeservice på +1-724-387-4000 eller ved at gå til www.respironics.com for at finde kontaktoplysninger til din lokale kundeservice.

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

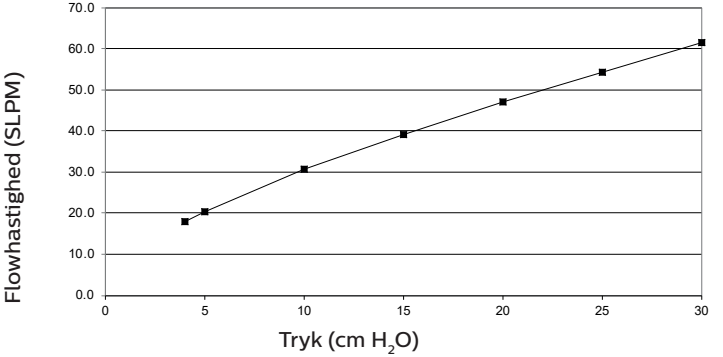
Når masken kombineres med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-anordning, yder den optimal komfort. Behandleren indstiller denne værdi (X1) på anordningen.

Specifikationer

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

⚠ **Advarsel:** Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, kan det medføre ineffektiv behandling. Kurven over trykflow, som kan ses nedenfor, er en cirkaangivelse af forventet ydeevne. De konkrete målinger kan variere.

Flowtrykkurve



Modstand

Trykfald (cm H_2O)	ved 50 SLPM	ved 100 SLPM
Alle pudestørrelser	1,2	4,2

Dødvolumen

84 ml

Bemærk: Denne værdi angiver maskens største dødvolumen.

Lydniveauer

ERKLÆREDE DOBBELTE TALVÆRDIER FOR STØJEMISSIONER i overensstemmelse med ISO 4871

A-vægtet lydtrykniveau ved 1 m: 19 dB(A) med en usikkerhed på 2 dB

A-vægtet lydstyrkeniveau: 27 dB(A) med en usikkerhed på 2 dB

Værdier fastlagt i henhold til støjtestkode indeholdt i ISO 17510 ved brug af de grundlæggende standarder ISO 3744 og ISO 4871.

BEMÆRK: Summen af en målt værdi for støjemission og dens tilhørende usikkerhed repræsenterer en øvre grænse for det værdiområde, der sandsynligvis vil forekomme i målinger.

Bortskaffelse

Bortskaf maske og hovedudstyr hvert år.

Anordningen skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser om indsamling og genbrug. Der findes flere oplysninger på www.philips.com/recycling.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 %

8 Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter.		Ikke fremstillet af naturgummilatex – Angiver, at denne maske ikke indeholder naturgummilatex.
	Unik udstyrsidentifikation – Angiver oplysninger om anordningens unikke udstyrsidentifikation.		Batchkode – Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Fugtighedsbegrænsning – Angiver det luftfugtighedsområde, som den medicinske anordning på sikker vis kan udsættes for.		Temperaturgrænser – Angiver det temperaturområde, som den medicinske anordning på sikker vis kan udsættes for.
	Katalognummer – Angiver producentens katalognummer, så den medicinske anordning kan identificeres.	X1	Philips Respironics System One-modstandskontrolværdi – Angiver behandlingsanordningens komfortindstilling.
	Producent – Angiver anordningens producent.		Medicinsk anordning – Angiver, at enheden er en medicinsk anordning.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
EC REP	Godkendt repræsentant i EU	CC	Fremstillingsdato – Angiver datoen for fremstilling af den medicinske anordning. Fremstillingsland – Angiver det land, hvor produktet er fremstillet. **Bemærk:** Når det fremgår på mærkatet, erstattes "CC" af landekoden.
	Importør – Angiver den entitet, som importerer den medicinske anordning til landet.		
www.philips.com/IFU	Elektronisk brugsanvisning – Angiver, at relevante brugsanvisninger til produktet er tilgængelige i elektronisk form.		Emballageenhed – Angiver antallet af dele i emballagen.
MR	MR unsafe		

9 Begrænset garanti

Respironics, Inc., et Philips-selskab ("Philips Respironics") fremsætter denne ikke-overførbare, begrænsede garanti på DreamWear masken med silikonepuder ("Produktet") til kunden, som oprindeligt købte produktet direkte fra Philips Respironics.

Dette er dækket af denne garanti: Philips Respironics garanterer, at alle nye produkter er uden defekter i materialer og forarbejdning, og at de fungerer i henhold til produktspecifikationerne under normal og korrekt brug og ved korrekt vedligeholdelse i henhold til gældende anvisninger med forbehold for undtagelserne nedenfor.

Så længe dækker denne garanti: For produktet er det halvfems (90) dage fra datoen for forsendelse til køber eller datoen for købers opsætning til slutbrugeren, alt efter hvad der er længst. Garantiperioden for tilbehør, reservedele og engangsprodukter, herunder, men ikke begrænset til, hagestropper, er halvfems (90) dage fra forsendelsesdatoen til den oprindelige køber.

Denne garanti dækker ikke: Denne garanti er ikke gældende for software, som følger med produktet, da softwarens garanti er omfattet af softwarelicensen. Denne garanti dækker ikke ting- eller personskader, hverken på produkter, personlig ejendom eller personer, der opstår som følge af uheld, misbrug, force majeure, vandindtrængen, reparationer eller ændringer udført af andre end Philips Respironics eller dennes autoriserede servicecenter, anvendelse af produktet, som ikke er i overensstemmelse med brugervejledning og -anvisninger, manglende almindelig vedligeholdelse, en udbyders (f.eks. ATT, Verizon osv.) afbrydelse af brugen af et netværk (f.eks. 2G, 3G osv.) eller andre defekter, som ikke er forbundet med materiale og udførelse. Denne garanti kan ikke overføres. Hvis Philips Respironics vurderer, at et produkt, som er sendt tilbage til service, eller det problem, som kræves afhjulpet, ikke er dækket af denne begrænsede garanti, kan Philips Respironics opkræve et vurderingsgebyr og returforsendelsen.

Det gør Philips Respironics: Hvis et produkt ikke overholder betingelserne i garantien ovenfor i den gældende garantiperiode, reparerer eller erstatter Philips Respironics produktet eller refunderer den oprindelige købspris, efter Philips Respironics eget skøn. Philips Respironics kan anvende nye eller genforarbejdede enheder, komponenter og dele ved reparation og nye eller recertificerede og renoverede anordninger til erstatning. Den resterende oprindelige garantiperiode er gældende for eventuelle produkter eller komponenter i et produkt, som repareres efter denne garanti.

Ansvarsfraskrivelse, ansvarsbegrænsning: UDOVER HVAD DER FREMGÅR AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, FREMSÆTTER PHILIPS RESPIRONICS INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, RETMÆSSIGE ELLER GARANTIER, DER PÅ ANDEN MÅDE VEDRØRER PRODUKTET ELLER DETS KVALITET ELLER YDEEVNE. PHILIPS RESPIRONICS FRASKRIVER SIG SPECIFIKT DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED OG DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. PHILIPS RESPIRONICS MAKSIMALE ERSTATNINGSANSVAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER UNDER DISSE GARANTIER OVERSTIGE DEN OPRINDELIGE KØBSPRIS, OG PHILIPS RESPIRONICS KAN HELLER IKKE HOLDES ANSVARLIGE FOR ØKONOMISK TAB, TAB AF INDTÆGTER, INDIREKTE OMKOSTNINGER ELLER SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER. Reparation, udskiftning eller tilbagebetaling af købsprisen fra Philips Respironics side er den oprindelige købers eneste retsmiddel i henhold til denne garanti.

Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og der kan også findes andre rettigheder, som varierer fra land til land. Nogle lande tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående udelukkelse og begrænsninger gælder ikke for alle.

Sådan får man support i henhold til garantien: Patienter skal kontakte deres lokale autoriserede Philips Respironics-forhandler, hvorefter forhandleren kontakter Respironics, Inc. på:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Nederlands

DreamWear masker met siliconen kussens
Gebruiksaanwijzing

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Het DreamWear siliconen kussen is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP- of bi-niveautherapieapparaat en een patiënt. Het masker dient uitsluitend voor gebruik door één patiënt thuis of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten van meer dan 30 kg bij wie CPAP- of bi-niveau-therapie is voorgeschreven.

Opmerkingen:

- Een elektronische kopie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.philips.com/IFU.
- Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Waarschuwing: geeft aan dat de gebruiker of de bediener gevaar kan lopen.

Let op: geeft aan dat het hulpmiddel beschadigd kan raken.

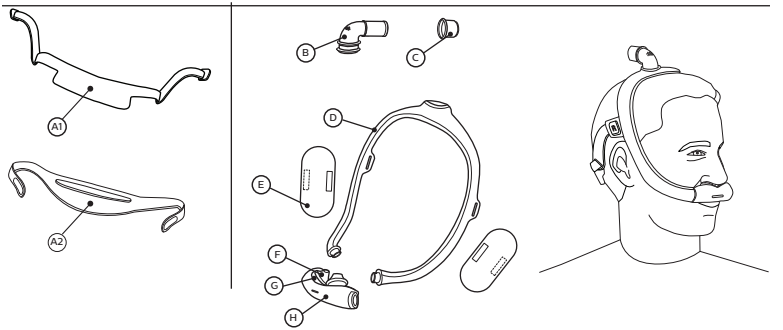
⚠ Waarschuwingen

- Dit masker is niet bestemd voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische beademingsapparatuur voor levensondersteunend gebruik.
- Het gebruik van dit masker terwijl het systeem uitgeschakeld is maar toch functioneert, kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht tot gevolg hebben. Wanneer uitgeademde lucht langer dan gedurende enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.
- Als een van de volgende symptomen zich voordoet, dient u per direct te stoppen met het gebruik van het apparaat en contact op te nemen met uw zorgverlener: roodheid van de huid, irritatie, ongemak, wazig zicht of droge ogen.

- Als een van de volgende symptomen zich voordoet, dient u per direct te stoppen met het gebruik van het apparaat en contact op te nemen met uw zorgverlener: onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, ernstige hoofdpijn, oogpijn of ooginfecties.
- Als een van de volgende symptomen zich voordoet, dient u per direct te stoppen met het gebruik van het apparaat en contact op te nemen met uw zorgverlener: pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of pijnlijke kaken. Het gebruik van een masker kan een bestaande aandoening van de tanden verergeren.
- Trek de banden van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de banden van de hoofdband minder strak vast om de symptomen te verminderen.
- Blokkeer de uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.

Opmerking: elk ernstig incident dat zich in verband met het apparaat heeft voorgedaan, dient te worden gemeld bij Philips en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is.

2 Inhoud pakket



Hoofdband

(A1) Hoofdband met zijstukken (meegeleverd)

(A2) Hoofdband (neem contact op met uw zorgverlener)

Opmerking: de (A2) hoofdband is optioneel. Neem voor meer informatie contact op met uw zorgverlener. In deze instructies wordt zowel voor (A1) als voor (A2) de benaming 'hoofdband' gebruikt, tenzij anders gespecificeerd.

Overige componenten

Ⓑ Elleboogstuk met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
Ⓒ Snelvrijgave voor slang (kan in de CPAP-slang blijven)
Ⓓ Maskerframe (verkrijgbaar in klein [SM], medium [MED], groot [LG])
Ⓔ Stoffen hoezen: (optioneel)
Ⓕ Kussenpunt met neuskussentjes
Ⓖ Basis voor kussen (niet in neusgaten plaatsen)
Ⓗ Kussenplatform van kussen (verkrijgbaar in verschillende maten) met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)

Accessoires

De volgende accessoires zijn beschikbaar voor gebruik met dit masker. Neem voor aanvullende informatie contact op met Philips Respironics of met uw zorgverlener.

Onderdeelnr.	Beschrijving
1006085	Deluxe kinband
1012911	Premium kinband

3 Vóór gebruik

- Was voorafgaand aan gebruik het gehele masker met de hand (raadpleeg het hoofdstuk ***Verzorging van masker***).
- Inspecteer het hele masker. Gooi onderdelen indien nodig weg en vervang deze als ze beschadigd of versleten zijn.

⚠ **Let op:** was uw gezicht. Breng geen vochtinbrengend middel of lotion op uw handen of gezicht aan.

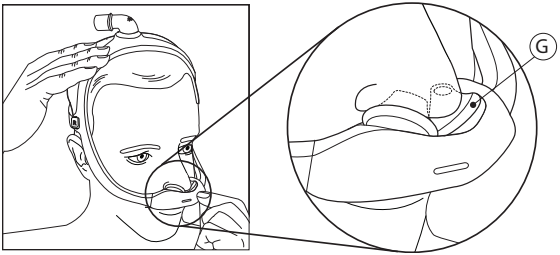
4 Perfecte pasvorm verkrijgen

Kussenmaten

Kussens zijn in uiteenlopende maten verkrijgbaar.

1. Plaats de kussenpunten met neuskussentjes in uw neusgaten.
2. Kies het kussen zodat de basissen van de neuskussentjes comfortabel onder uw neus zitten zonder gaten. (Zie Ⓖ in de onderstaande afbeelding.)

Opmerking: duw de basissen van de neuskussentjes niet in uw neusgaten.



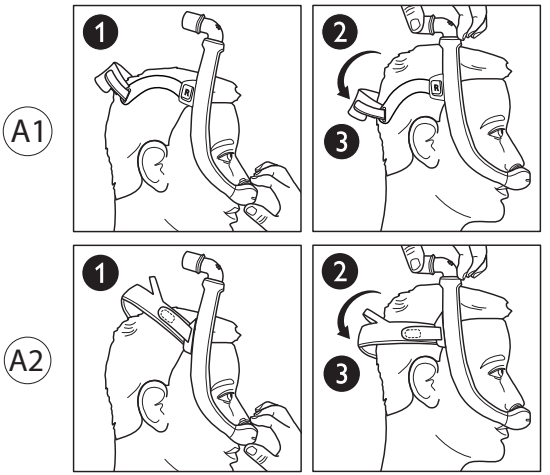
Ⓖ Basis van kussentjes

Het masker aanbrengen

1. Zoals in onderstaande afbeelding wordt getoond, met het gemonteerde masker (zie gedeelte ***Monteren***), plaats het kussentje onder uw neus en breng de kussenpunten met neuskussentjes in uw neusgaten.
2. Plaats het frame op uw hoofd.

Tip: zie de gedeelten ***Kussenmaten*** en ***Maten maskerframe*** voor de juiste maat.

3. Trek de hoofdband over uw achterhoofd.



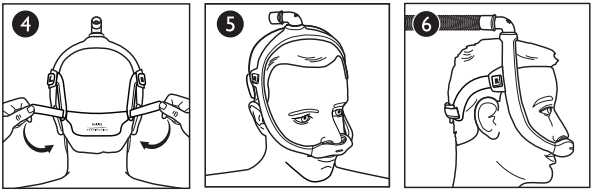
Masker afstellen

4. Haal de hoofdbandlipjes los van de stof. Verstel de lengte van de banden.

   Druk de lipjes opnieuw tegen de stof aan zodat deze weer vastzitten.

Opmerking: trek de hoofdband niet te strak aan. Tekenen van te strak aantrekken zijn onder meer overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker.

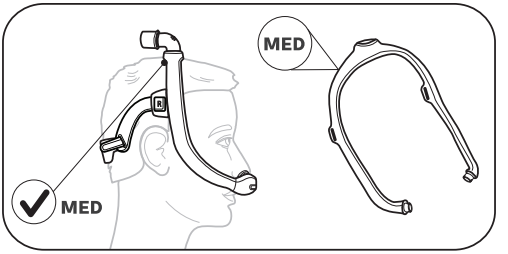
5. Plaats het masker zo dat het comfortabel aanvoelt.
6. Wanneer het masker op de juiste manier wordt gedragen, rust het elleboogstuk bovenop uw hoofd.



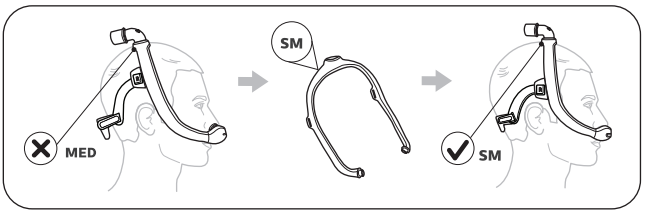
Maten maskerframe

Het maskerframe is verkrijgbaar in de formaten klein (SM), medium (MED) of groot (LG).

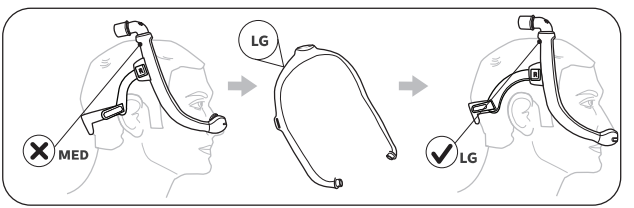
Het MED maskerframe past comfortabel op de meeste gezichten. Als maat MED van het maskerframe niet op uw gezicht past, neemt u contact op met uw zorgverlener om te zien of een SM maskerframe of LG maskerframe beter voor u is.



Tip: als het maskerframe naar achteren valt en zich te dicht bij uw oren bevindt zoals zichtbaar is in de onderstaande afbeelding, hebt u mogelijk een kleiner maskerframe nodig.



Tip: als het maskerframe naar voren valt en zich te dicht bij uw ogen bevindt, hebt u mogelijk een groter maskerframe nodig.

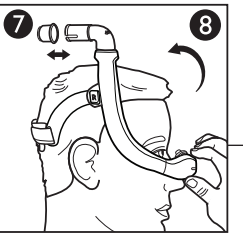


Masker gebruiken

1. Sluit de CPAP-slang (bijgeleverd bij het CPAP-apparaat) aan op de snelvrijgave voor de slang op het elleboogstuk.
2. Zet het therapieapparaat aan, ga liggen en adem op een normale manier.
3. Neem verschillende slaaphoudingen aan en beweeg heen en weer tot u comfortabel ligt. Een beetje lekkage van lucht is normaal, maar als u merkt dat er te veel lucht weglekt, breng dan de laatste aanpassingen aan.

Snelvrijgave voor slang

Het elleboogstuk is voorzien van een snelvrijgave voor de slang. Zodra u aan de snelvrijgave trekt, wordt deze van het elleboogstuk losgekoppeld en laat deze samen met de slang los. 7



Masker verwijderen

Als u uw maskerafstellingen wilt behouden, verwijdert u het masker door het vast te houden bij het kussen en in voorwaartse richting van uw gezicht af te trekken. Trek het kussen en het masker daarna omhoog en van uw hoofd af. 8

5 Verzorging van masker

Reinigingsinstructies

⚠ **Aandachtspunten:**

- Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kan dit invloed hebben op de prestaties van het product.
- Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Gebruik geen niet-goedgekeurde reinigingsmiddelen die niet vermeld staan in dit reinigingsgedeelte (zoals ozon of op basis van UV).
- Plaats de hoofdband of de stoffen hoezen niet in een wasdroger.

Was de volgende onderdelen dagelijks met de hand: maskerkussen, frame, elleboogstuk, snelvrijgave voor slang. Was de hoofdband en stoffen hoezen wekelijks of zo vaak als nodig is met de hand.

1. Demonteer het masker (raadpleeg het hoofdstuk ***Demonteren***).
2. Controleer het hele masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar] scheuren, beschadiging waardoor de gel zichtbaar is enz.). Gooi indien nodig componenten weg en vervang deze.
3. Dompel het masker onder en was het met de hand in warm water (27-32 °C) met vloeibaar afwasmiddel.

Opmerking: zorg er tijdens de onderdompeling voor dat zich geen luchtbellen in de onderdelen van het masker bevinden.

4. Spoel het product grondig af.
5. Leg de hoofdband en stoffen hoezen plat neer of laat deze aan de lijn drogen. Verzeker u er voorafgaand aan het gebruik van dat het gehele masker droog is.

Vaatwasseraanwijzingen

⚠ **Aandachtspunten:**

- Gebruik alleen een zacht vloeibaar afwasmiddel om het masker te wassen.
- Gebruik niet het verwarmde droogprogramma van de vaatwasser.
- Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

In aanvulling op de handwas kan het masker eenmaal per week in de vaatwasser worden gereinigd.

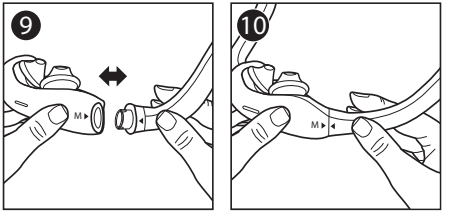
1. Verwijder de hoofdband en de stoffen hoezen. Was deze onderdelen niet in de vaatwasser.
2. Demonteer het masker (raadpleeg het hoofdstuk ***Demonteren***).
3. Gebruik het bovenste rek van de vaatwasser.
4. Laat aan de lucht drogen. Verzeker u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

6 Monteren en demonteren

Monteren

1. Lijn de driehoeken op het kussen en frame uit. Druk het kussen in het frame tot het kussen op zijn plaats vastklikt. 9 10

Opmerking: het uiteinde van het kussen en de opening in het maskerframe zijn **D**-vormig. Het uiteinde van het kussen dient in het frame te passen.



2. Plaats het elleboogstuk aan de bovenkant van het maskerframe.
3. Druk de snelvrijgave op het elleboogstuk tot deze vastklikt.
4. Wikkel de stoffen hoezen om het maskerframe en druk de stroken tegen elkaar.

Opmerking: de naden van de hoezen moeten zich aan de buitenkant van het frame bevinden.

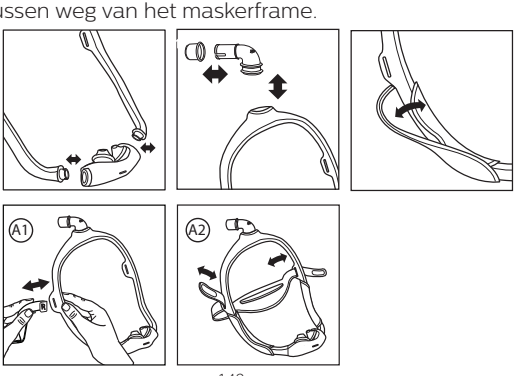
5. Hoofdband monteren:
   - Hoofdband met zijstukken (A1):
     a. Duw het uiteinde van het rechtse hoofdbandzijstuk (gemarkeerd met 'R') door de rechterlus van het maskerframe. Herhaal dit aan de linkerzijde met het linkse ('L') hoofdbandzijstuk en linkerlus.
     b. Schuif de stoffen lipjes in de openingen op de zijstukken en vouw deze naar achteren.

        Opmerking: zodra het masker is geplaatst, dienen de letters zich aan de buitenkant te bevinden, met 'L' aan de linkerkant van uw hoofd en 'R' aan de rechterkant van uw hoofd.
   - Hoofdband (A2): schuif de lipjes in de openingen op het maskerframe en vouw deze naar achteren.

Opmerking: Bij de juiste montage bevindt het logo van Philips Respironics zich aan de buitenkant en wijst dit omhoog.

Demonteren

1. Hoofdband demonteren:
   - Hoofdband met zijstukken (A1): trek de hoofdbandzijstukken voorzichtig uit de lussen van het maskerframe.
   - Hoofdband (A2): maak de lipjes van de hoofdband los en trek deze door de openingen in het maskerframe.
2. Maak de stroken op de stoffen hoezen los en verwijder deze van het maskerframe.
3. Trek de snelvrijgave voor de slang los van het elleboogstuk.
4. Trek het elleboogstuk uit de bovenkant van het frame.
5. Trek het kussen weg van het maskerframe.



7 Informatie voor thuiszorgverleners en clinici

Let op: Dit gedeelte is uitsluitend voor gebruik door zorgverleners en artsen.

Levensduur

De levensduur van het masker hangt af van de omstandigheden voor gebruik en het onderhoud (reiniging, desinfectie in een instelling en vervanging van componenten) van het hulpmiddel. Controleer de onderdelen van het masker regelmatig op beschadiging en slijtage. Vervang componenten indien dit nodig wordt geacht.

Gebruik bij meerdere patiënten

Reinig en desinfecteer het masker dagelijks en na gebruik bij een patiënt wanneer dit masker in een klinische omgeving wordt gebruikt. Wanneer het masker in een ziekenhuisomgeving of klinische omgeving wordt gebruikt bij meerdere patiënten, moet de desinfectiegids worden gevolgd voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt en voordat deze voor een andere patiënt gebruikt wordt. Bekijk deze instructies online op www.philips.com/IFU, of neem contact op met de klantenservice van Philips Respironics via +1-724-387-4000. U kunt ook naar www.respironics.com gaan voor de contactgegevens van uw lokale klantenservice.

Philips Respironics DreamStation-maskertype en System One-weerstandsregeling

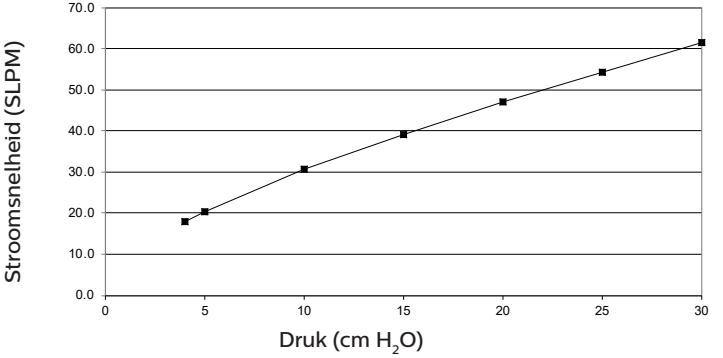
Gebruik van het masker in combinatie met een Philips Respironics DreamStation- of System One-apparaat zorgt voor optimaal comfort. De zorgverlener stelt deze waarde (X1) op uw apparaat in.

Specificaties

De technische specificaties van het masker worden hier gegeven, zodat uw zorgverlener kan bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveau-therapieapparaat.

⚠ **Waarschuwing:** gebruik buiten deze specificaties kan leiden tot ineffectieve therapie. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de te verwachten prestaties. Exacte meetwaarden kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand

Daling in druk (cm H_2O)	bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Alle kussenmaten	1,2	4,2

Dode ruimte

84 ml

Opmerking: deze waarde vertegenwoordigt de grootste dode ruimte van het masker.

Geluidsniveaus

OPGEGEVEN GELUIDSEMISSIEWAARDEN BESTAANDE UIT TWEE GETALLEN conform ISO 4871

A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m: 19 dB(A) met een onzekerheid van 2 dB

A-gewogen geluidsvermogensniveau: 27 dB(A) met een onzekerheid van 2 dB

Waarden bepaald volgens geluidstestcode gegeven in ISO 17510, met gebruik van de basisnormen ISO 3744 en ISO 4871.

OPMERKING: Het totaal van de gemeten geluidsemissiewaarde en de bijbehorende onzekerheid geeft de bovengrens van de reeks waarden aan die zich waarschijnlijk voordoet in metingen.

Afvalverwerking

Voer het masker en de hoofdband elk jaar af.

Voer dit hulpmiddel af overeenkomstig plaatselijk geldende inzamelings- en recyclingvoorschriften. Ga voor meer informatie naar www.philips.com/recycling.

Opslagvoorwaarden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%

8 Verklaring van symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie		Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber - Geeft aan dat dit masker niet vervaardigd is met latex van natuurlijk rubber.
	Unieke hulpmiddelenidentificatie - Geeft de informatie uit de unieke hulpmiddelenidentificatie aan.		Partijcode - Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij of batch kan worden geïdentificeerd.
	Vochtigheidsbegrenzing - Geeft de grenzen aan voor de vochtigheid waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.		Temperatuurgrens - Geeft de grenzen aan voor de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Catalogusnummer - Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	X1	Philips Respironics System One-weerstandregelingswaarde - Geeft de comfortinstelling van het therapiehulpmiddel aan.
	Fabrikant - Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan		Medisch hulpmiddel - Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Productiedatum - Geeft de datum aan wanneer het medisch hulpmiddel geproduceerd werd. Land van productie - Geeft aan in welk land het product vervaardigd werd. **Opmerking:** op labels wordt 'CC' vervangen door de landcode.
	Importeur - Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land.	CC	
www.philips.com/IFU	Elektronische gebruiksaanwijzing - Geeft aan dat relevante informatie omtrent het gebruik van het product in elektronische vorm beschikbaar is.		Verpakkingseenheid - Geeft het aantal items in het pakket aan.
MR	MR unsafe		

9 Beperkte garantie

Respironics, Inc., een bedrijf van Philips ('Philips Respironics'), biedt deze niet-overdraagbare beperkte garantie voor de DreamWear masker met siliconen kussens ('product') aan de klant die het product rechtstreeks bij Philips Respironics aanschaft.

Wat wordt gedekt onder deze garantie: Philips Respironics garandeert dat elk nieuw product vrij is van materiaal- en productiefouten en bij normaal, juist gebruik en onderhoud in overeenstemming met de toepasselijke instructies conform de productspecificaties werkt. Uitsluitingen worden hieronder vermeld.

Garantieperiode: voor het product, gedurende een periode van negentig (90) dagen gerekend vanaf de datum van verzending aan de koper of de datum van instelling door de koper voor de eindgebruiker. De garantieperiode voor accessoires, vervangingsonderdelen en wegwerpartikelen met inbegrip van maar niet beperkt tot kinbanden is negentig (90) dagen gerekend vanaf de datum van verzending aan de oorspronkelijke koper.

Wat niet wordt gedekt onder deze garantie: deze garantie is niet van toepassing op eventuele software die met het product wordt meegeleverd. De softwaregarantie is in de softwarelicentie opgenomen. Deze garantie dekt geen schade of letsel aan de producten, persoonlijke eigendommen of personen als gevolg van ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, overmacht, binnendringen van water, reparatie of wijziging door een ander dan Philips Respironics of bevoegd onderhoudspersoneel, bediening die niet overeenkomstig met de bepalingen in de bedieningshandleiding en de instructies heeft plaatsgevonden, onvoldoende zorg, de stopzetting van een netwerk (bijv. 2G, 3G enz.) door een provider (bijv. ATT, Verizon enz.) of andere fouten die geen verband houden met materiaal of productie. Deze garantie is niet overdraagbaar. Indien Philips Respironics van mening is dat een product dat voor onderhoud is geretourneerd of het aangegeven probleem niet wordt gedekt onder deze garantie, kan Philips Respironics beoordelingskosten en verzendkosten voor retournering in rekening brengen.

Wat Philips Respironics zal doen: als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode niet voldoet aan de bovengenoemde garanties, zal Philips Respironics het product vervangen of repareren of de oorspronkelijke aanschafprijs vergoeden, zulks uitsluitend door Philips Respironics te beoordelen. Philips Respironics kan nieuwe of hervervaardigde assemblages, componenten en onderdelen gebruiken bij reparatie en nieuwe of gehercertificeerde gereviseerde apparaten gebruiken voor vervanging. De afweging van de originele garantieperiode is van toepassing op ieder product of component van een product dat onder deze garantie gerepareerd of vervangen is.

Garantiedisclaimer; beperkingen van aansprakelijkheid: BEHALVE HETGEEN IN DEZE BEPERKTE GARANTIE IS UITEENGEZET, VERLEENT PHILIPS RESPIRONICS GEEN GARANTIES, UITDRUKKELIJK, IMPLICIET, WETTELIJK NOCH ANDERSZINS, BETREFFENDE HET PRODUCT, DE KWALITEIT VAN HET PRODUCT OF DE WERKING VAN HET PRODUCT. PHILIPS RESPIRONICS WIJST SPECIFIEK DE IMPLICIETE GARANTIES AF VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. IN GEEN ENKEL GEVAL KAN PHILIPS RESPIRONICS ONDER DEZE GARANTIES WORDEN AANGESPROKEN VOOR EEN BEDRAG DAT HOGER IS DAN DE OORSPRONKELIJKE AANKOOPPRIJS OF IS PHILIPS RESPIRONICS AANSPRAKELIJK VOOR ECONOMISCH VERLIES, WINSTDERVING, OVERHEAD-, BIJZONDERE, INCIDENTELE OF

GEVOLGSCHADE. Reparatie, vervanging of teruggave van de aankoopprijs door Philips Respironics is het enige en uitsluitende verhaal van de oorspronkelijke koper onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land of van staat tot staat verschillen. Sommige staten of landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande uitsluiting of beperking mogelijk niet op u van toepassing is.

Hoe u garantieondersteuning kunt verkrijgen: patiënten kunnen contact opnemen met de plaatselijke erkende Philips Respironics-dealer en dealers kunnen contact opnemen met Respironics, Inc. via:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 VS
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Svenska

DreamWear mask med silikondynor
Bruksanvisning

1 Säkerhetsinformation

Avsedd användning

DreamWear-mask med silikondynor är avsedd att utgöra en kontaktdel för att ge patienter CPAP- eller bilevelbehandling. Masken är avsedd att användas på en patient i hemmet eller för flerpatientsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd att användas av patienter (>30 kg) för vilka CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

Anmärkningar:

- En elektronisk kopia av dessa instruktioner är tillgänglig på: www.philips.com/IFU.
- Denna mask tillverkas inte med naturgummilatex eller DEHP.

Varning: Anger att det kan finnas risk för att användaren eller operatören utsätts för fara.

Försiktighet: En försiktighetsåtgärd anger risk för att apparaten utsätts för fara.

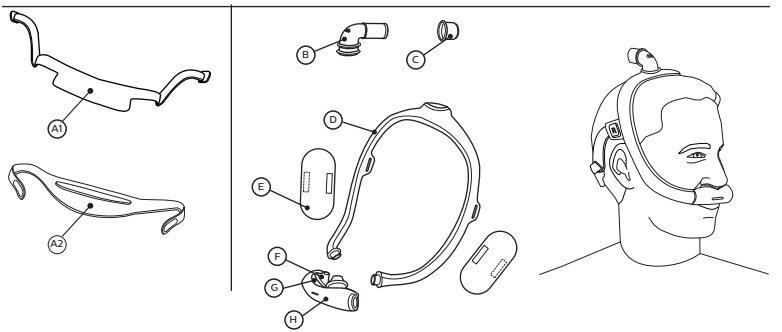
⚠ Varningar

- Denna mask är inte avsedd för patienter som är beroende av livsuppehållande mekanisk ventilation.
- Användning av denna mask när systemet inte är på och i drift kan orsaka återinandning av utandningsluft. Återinandning av utandningsluft under längre tid än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning.
- Avbryt användningen och kontakta din läkare om du får något av följande symptom: hudrodnad, irritation, obehag, oskarp syn eller uttorkning av ögonen.

- Avbryt användningen och konsultera din läkare om du får något av följande symptom: ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, allvarlig huvudvärk, smärtor eller infektioner i ögonen.
- Avbryt användning och konsultera din läkare om du får något av följande symptom: ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra befintliga tandproblem.
- Dra inte åt huvudsetets remmar för hårt. Håll uppsikt efter tecken på att masken sitter för hårt, såsom kraftig rodnad, ömmande eller svullen hud runt maskens kanter. Lossa remmarna runt huvudet för att lindra symptomen.
- Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsöppningarna.

Obs! Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till Philips och vederbörande myndigheter i medlemsstaten i vilken användaren och/eller patienten har sin hemort.

2 Vad finns i förpackningen



Huvudset

(A1) Huvudset med armar (ingår)

(A2) Huvudset (kontakta ditt utlämningsställe)

Obs! Huvudsetet (A2) är ett tillval. Kontakta ditt utlämningsställe för ytterligare information. I dessa instruktioner benämns både (A1) och (A2) som ”huvudset” om inte annat anges.

Andra komponenter

Ⓑ Knärör med inbyggd utandning (får inte blockeras)
Ⓒ Slangspärrflik (kan vara kvar i CPAP-slang)
Ⓓ Maskram (finns i liten (SM), medium (MED), stor (LG))
Ⓔ Tygmuffar (tillval)
Ⓕ Dynkuddens spets
Ⓖ Dynkuddens underdel (får inte föras in i näsborrarna)
Ⓗ Plattform för dynkudde (finns i flera storlekar) med inbyggd utandning (får inte blockeras)

Tillbehör

Följande tillbehör finns tillgängliga för användning med masken. Kontakta Philips Respironics eller utlämningsstället för mer information.

Delnr	Beskrivning
1006085	Deluxe hakrem
1012911	Premium hakrem

3 Före användning

- Tvätta hela masken för hand innan den används (se avsnittet ***Skötsel av mask***).
- Undersök hela masken. Kassera och byt ut skadade eller slitna delar.

⚠ **Försiktighet!** Tvätta ansiktet. Använd inte fuktkräm/lotion på händerna eller i ansiktet.

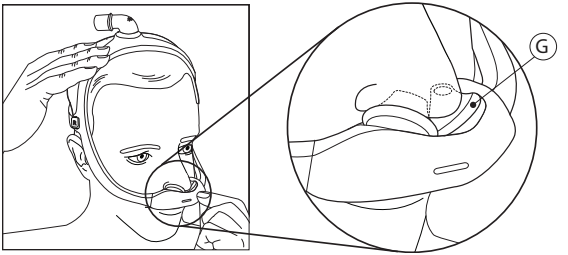
4 Uppnå rätt passning

Val av kuddstorlek

Flera kuddstorlekar finns tillgängliga.

1. Placera dynkuddspetsarna i näsborrarna.
2. Välj kudde så att dynkuddarnas underdelar sitter bekvämt under näsan utan några mellanrum. (Se Ⓖ i bilden nedan.)

Obs! Tryck inte in dynkuddarnas underdelar i näsborrarna.



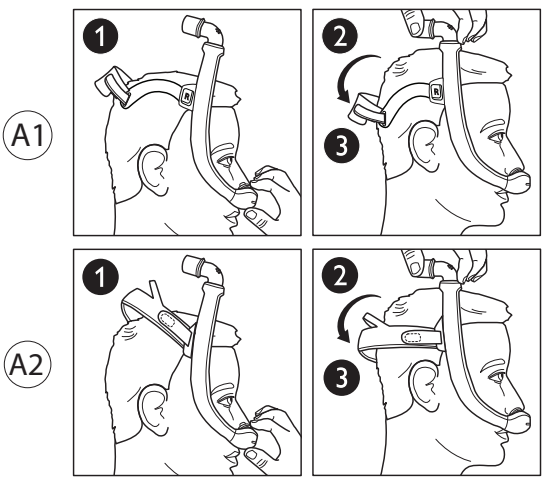
Ⓖ Dynkuddens underdel

Ta på masken

1. Som visas i bilden nedan, men masken monterad (se avsnittet ***Montering***), placera kudden under näsan och för in dynkuddspetsarna i näsborrarna.
2. Placera ramen överst på huvudet.

Tips: För rätt val av storlek, se avsnitten ***Val av kuddstorlek*** och ***Val av maskramsstorlek***.

3. Dra huvudsetet över bakhuvudet.

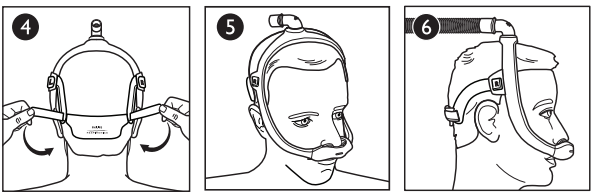


Justera masken

4. Skala bort huvudsetets flikar från tyget. Justera längden på remmarna. Tryck tillbaka flikarna mot tyget för att fästa dem igen.

Obs! Dra inte åt huvudsetet för hårt. Tecken på att masken sitter för hårt omfattar kraftig rodnad, ömmande eller svullen hud runt maskens kanter.

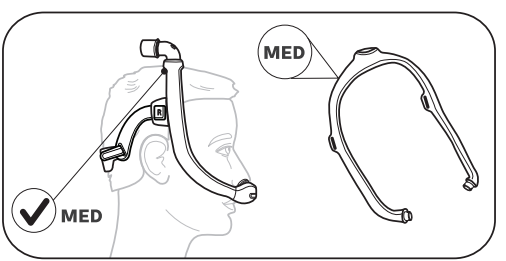
5. Flytta masken tills den sitter bekvämt.
6. När masken är korrekt placerad ska knäröret sitta ovanpå huvudet.



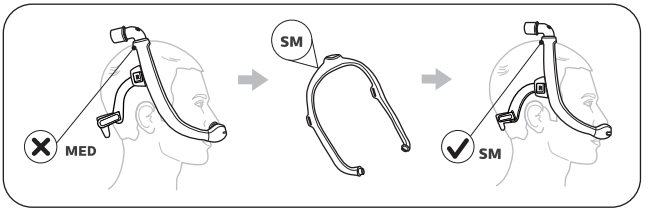
Val av maskramsstorlek

Maskramen finns i storlekarna liten (SM), medium (MED) och stor (LG).

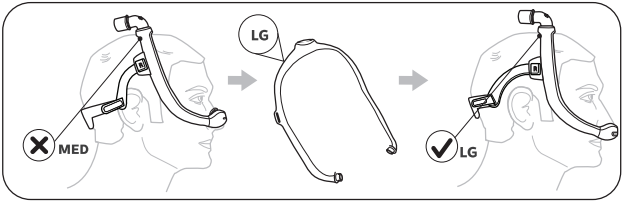
Medium (MED) maskram sitter bekvämt på de flesta ansikten.
Om MED-ramen inte passar ditt ansikte ska du kontakta ditt utlämningsställe för att se om en maskram i storleken SM eller LG passar dina behov bättre.



Tips: Om maskramen faller bakåt och kommer för nära dina öron, så som visas på bilden nedan, kan du behöva en mindre maskram.



Tips: Om maskramen faller framåt på huvudet och kommer för nära dina ögon kan du behöva en större maskram.

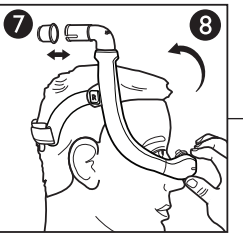


Använda masken

1. Anslut CPAP-slangen (medföljer CPAP-apparaten) till knärörets slangspärrflik.
2. Slå på behandlingsapparaten, lägg dig ned, och andas som vanligt.
3. Prova olika sovpositioner och ändra ställning tills du ligger bekvämt. Ett visst luftläckage är normalt men om du märker större luftläckage behöver masken justeras ytterligare.

Slangspärrflik

Knäröret har en slangspärrflik. Dra i slangspärrfliken så kopplas den loss från knäröret och slangen lossnar. 7



Ta av masken

Undvik att rubba dina justeringar när du tar av masken genom att ta tag i kudden och dra den framåt bort från näsan. Dra sedan kudden och masken upp och över huvudet. 8

5 Skötsel av mask

Anvisningar för rengöring

⚠ **Försiktighetsåtgärder:**

- Alla avvikelser från dessa anvisningar kan påverka produktens prestanda.
- Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.
- Använd endast godkända rengöringsmedel som nämns i avsnittet om rengöring (inte ozon, UV-baserade osv.).
- Torktumla inte huvudsetet eller tygmuffarna.

Handtvätta maskkudden, ramen, knäröret och slangspärrfliken varje dag. Handtvätta huvudsetet och tygmuffarna en gång i veckan, eller vid behov.

1. Ta isär masken (se avsnittet ***Demontering***).
2. Inspektera hela masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor, skador som exponerar gelen etc.). Kassera eller byt ut komponenter när så krävs.
3. Sänk ned och handtvätta masken i varmt vatten (27–32 °C) med flytande diskmedel.

Obs! Se till att inga luftfickor finns kvar inne i masken när den är nedsänkt i vattnet.

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

Anvisningar för tvätt i diskmaskin

⚠ **Försiktighetsåtgärder:**

- Använd endast milt flytande diskmedel för att rengöra masken.
- Använd inte diskmaskinens uppvärmda torkcykel.
- Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.

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

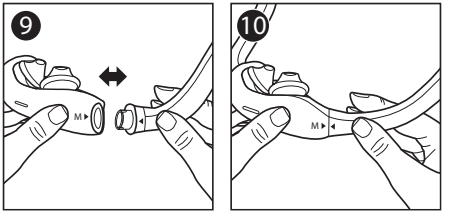
1. Ta bort huvudsetet och tygmuffarna. Tvätta inte dessa delar i diskmaskinen.
2. Ta isär masken (se avsnittet ***Demontering***).
3. Diska på den översta hyllan i diskmaskinen.
4. Lufttorka. Se till att masken är torr innan den används.

6 Montering och demontering

Montering

1. Rikta in kuddens trianglar med trianglarna på maskramen. Tryck in kudden mot ramen tills den klickar på plats. 9 10

Obs! Kuddens ände och öppningen i masken är formade som ett "**D**". Kuddens ändar ska matcha ramen.



2. För in knäröret överst på maskramen.
3. Tryck in slangspärrfliken på knäröret tills den klickar på plats.
4. Linda tygmuffarna runt maskramen och tryck ihop remsorna.

Obs! Muffarnas sömmar ska vara på ramens utsida.

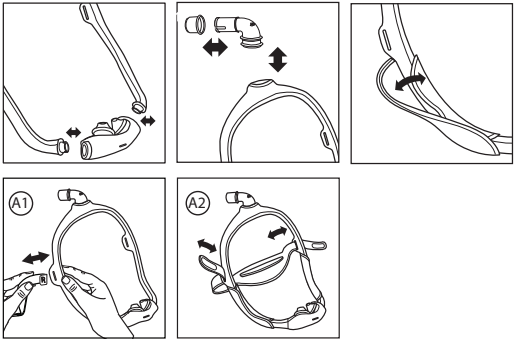
5. Montering av huvudset:
   - Huvudset med armar (A1):
     a. Tryck änden på huvudsetets högra arm (märkt med ”R”) genom maskramens högra ögla. Upprepa på den vänstra sidan med huvudsetets vänstra (”L”) arm och vänster ramögla.
     b. För in tygflikarna i öppningarna på armarna och vik bakåt.

        Obs! När masken är påtagen ska bokstäverna visas utåt med ”L” på den vänstra sidan och ”R” på den högra sidan av huvudet.
   - Huvudset (A2): För flikarna in i öppningarna på maskramen och vik bakåt.

Obs! Philips Respironics logotyp ska vara på utsidan och riktad uppåt vid korrekt montering.

Demontering

1. Demontering av huvudset:
   - Huvudset med armar (A1): Dra försiktigt ut maskramsarmarna ur maskramens öglor.
   - Huvudset (A2): Lösgör huvudsetets flikar och dra dem genom öppningarna i maskramen.
2. Lossa remsorna på tygmuffarna och ta bort dem från maskramen.
3. Dra bort slangspärrfliken från knäröret.
4. Dra bort knäröret från ramens överdel.
5. Dra bort kudden från maskramen.



7 Information till utlämningsställe och kliniker

Obs! Detta avsnitt är endast avsett att användas av vårdpersonal och kliniker.

Livslängd

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

Flerpatientsbruk

Rengör och desinficera masken varje dag och mellan patienter vid klinisk användning. Vid flerpatientsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö ska riktlinjerna för desinfektion följas vid preparering för återanvändning av mask på annan patient. Du kan hämta dessa instruktioner online på www.philips.com/IFU, genom att kontakta Philips kundtjänst på +1-724-387-4000, eller gå till www.respironics.com för att hitta kontaktinformation till din lokala kundtjänst.

Philips Respironics DreamStation Masktyp och System One inställningar för moståndskontroll

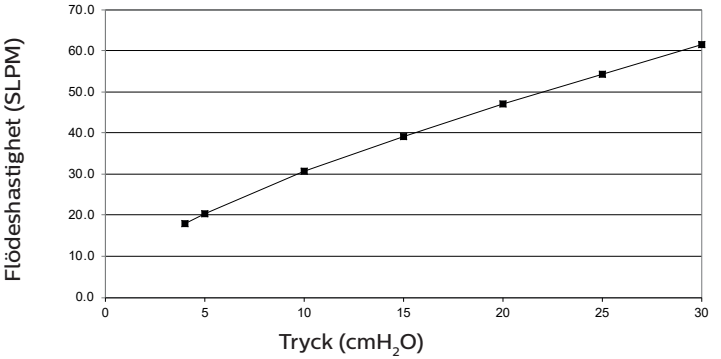
Använd masken med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-apparat för optimal komfort. Utlämningsstället ställer in detta värde (X1) på din apparat.

Specifikationer

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

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

Tryckflödeskurva



Motstånd

Tryckfall (cmH_2O)	vid 50 SLPM	vid 100 SLPM
Alla kuddstorlekar	1,2	4,2

Dödutrymme

84 ml

Obs! Detta värde utgör maskens största dödutrymme.

Ljudnivåer

DEKLARERADE VÄRDEPAR FÖR BULLEREMISSIONSVÄRDEN enligt ISO 4871

A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m: 19 dB(A) med en osäkerhet på 2 dB

A-vägd ljudeffektnivå: 27 dB(A) med en osäkerhet på 2 dB

Värden fastställdes enligt den bullermätmetod som anges i ISO 17510, baserat på standarderna ISO 3744 och ISO 4871.

ANM: Summan av ett bulleremissionsvärde och tillhörande osäkerhet representerar den övre gränsen för mätningarnas sannolika värdeintervall.

Kassering

Kassera masken och huvudsetet efter ett år.

Kassera denna enhet i enlighet med lokala regler och bestämmelser för insamling och återvinning. Besök www.philips.com/recycling för mer information.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 %

8 Symbolordlista

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Försiktighet, se medföljande dokumentation		Tillverkas inte med naturgummilatex – Anger att denna mask inte tillverkas med naturgummilatex.
	Unikt apparat-ID – Anger information om apparatens unika ID.		Batchkod – Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	Begränsad luftfuktighet – Anger det fuktighetsområde för vilket den medicintekniska apparaten säkert kan exponeras.		Temperaturgräns – Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska apparaten säkert kan exponeras.
	Katalognummer – Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska apparaten kan identifieras.	X1	Motståndskontrollvärde i Philips Respironics System One – Anger behandlingsapparatens komfortinställning.
	Tillverkare – Anger den medicintekniska apparatens tillverkare		Medicinteknisk apparat – Anger att artikeln är en medicinteknisk apparat.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen		Tillverkningsdatum – Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades. Tillverkningsland – Anger landet som produkten tillverkades i. **Obs!** På etiketten ersätts ”CC” av landskoden.
	Importör – Anger det företag som importerar den medicintekniska produkten till landet.		
	Elektronisk bruksanvisning – Anger att tillämplig bruksanvisning för produkten finns tillgänglig i elektronisk form.		Förpackningsenhet – Anger antalet artiklar i förpackningen.
	MR unsafe		

9 Begränsad garanti

Respironics, Inc., ett Philips-företag (”Philips Respironics”) tillhandahåller denna ej överförbara, begränsade garanti för DreamWear mask med silikondynor (”Produkten”) till den kund som ursprungligen köpte produkten direkt från Philips Respironics.

Vad denna garanti omfattar: Philips Respironics garanterar att varje ny Produkt är fri från materialdefekter och tillverkningsfel och fungerar enligt produktspecifikationerna under normal och korrekt användning och vid korrekt underhåll i enlighet med tillämpliga instruktioner, med nedanstående undantag.

Hur länge denna garanti gäller: För Produkten, nittio (90) dagar från datumet då Produkten skickades till köparen eller det datum då köparen installerat Produkten för slutanvändaren, beroende på vilken period som är längst. Garantiperioden för tillbehör, ersättningsdelar och engångsprodukter inklusive, men ej begränsat till, hakremmar är nittio (90) dagar från det datum då Produkten skickades till den ursprungliga köparen.

Vad denna garanti inte omfattar: Denna garanti gäller inte för någon programvara som inkluderas med Produkten eftersom programvarugarantin är inkluderad i programlicensen. Denna garanti täcker inte skada vare sig på

Produkten eller på personlig egendom eller personskada som orsakats av en olycka, felaktig användning, ovarsam hantering, force majeure, inträngande vatten, reparation eller ändringar av någon annan än Philips Respironics eller ett auktoriserat servicecenter, underlåtelse att använda Produkten i enlighet med villkoren i användarhandboken och instruktionerna, brist på tillräcklig vård, avbrott i nätverk (t.ex. 2G, 3G etc.) från leverantör (t.ex. ATT, Verizon osv.) eller andra defekter som inte är kopplade till material eller utförande. Denna garanti är ej överförbar. Om Philips Respironics finner att en Produkt som returnerats för service eller för ett angivet problem inte täcks av denna begränsade garanti kan Philips Respironics komma att ta ut en avgift för utvärderingen och returnering av Produkten.

Vad Philips Respironics gör: Om en Produkt inte uppfyller garantin enligt vad som anges ovan under den tillämpliga garantiperioden kommer Philips Respironics att reparera eller ersätta Produkten, eller återbetala det ursprungliga inköpspriset, enligt Philips Respironics gottfinnande. Philips Respironics kan använda nya eller renoverade flerkomponentsenheter, komponenter och delar vid reparationen och nya eller omcertifierade apparater som ersättning. Balansen från den ursprungliga garantiperioden gäller alla Produkter eller Produktkomponenter i en Produkt som repareras eller ersätts under denna garanti.

Garantifriskrivning och ansvarsbegränsning: FÖRUTOM VAD SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI UTFÄRDAR PHILIPS RESPIRONICS INGA GARANTIER, VARKEN UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, AVSEENDE PRODUKTEN, DESS KVALITET ELLER PRESTANDA. PHILIPS RESPIRONICS FRÅNSÄGER SIG SPECIFIKT UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDER PHILIPS RESPIRONICS MAXIMALA ERSÄTTNINGSANSVAR DET URSPRUNGLIGA INKÖPSPRISET OCH PHILIPS RESPIRONICS ÄR INTE HELLER ANSVARIGA FÖR EKONOMISK FÖRLUST, FÖRLORAD FÖRTJÄNST, OMKOSTNADER, SÄRSKILDA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR. Philips Respironics medger endast reparation, utbyte eller återbetalning av inköpspriset till den ursprungliga köparen som enda åtgärd under denna garanti.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som varierar från land till land. Vissa länder tillåter inte undantagande eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, så ovanstående undantag och begränsningar kanske inte gäller för dig.

Kontakta garantisupport: Patienter kontaktar sin lokala auktoriserade återförsäljare för Philips Respironics och återförsäljaren kontaktar Respironics, Inc. på:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Suomi

Dreamwear-maski silikonityynyillä
Käyttöohjeet

1 Turvallisuustiedot

Käyttötarkoitus

DreamWear-silikonityynymaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitäntänä CPAP- tai kaksitasohoidossa. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai usean potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää potilailla (> 30 kg), joille on määrätty jatkuvaa hengitysteiden ylipainehoitoa tai kaksitasohoitoa.

Huomautukset:

- Näiden ohjeiden sähköinen versio on saatavilla osoitteesta www.philips.com/IFU.
- Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Varoitus: Merkitsee potilaalle tai käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvaa vaaraa.

Huomio: Merkitsee laitteen vaurioitumisen mahdollisuutta.

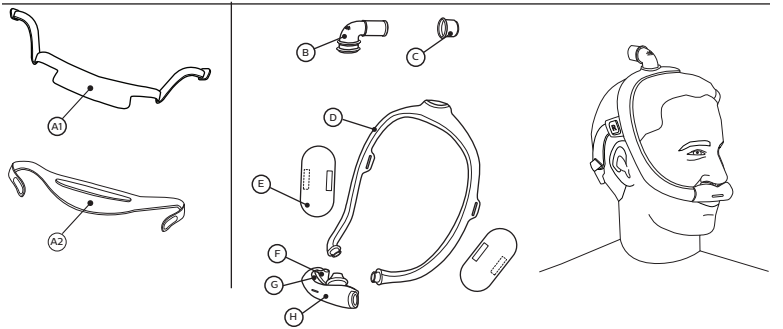
⚠ Varoitukset

- Tätä maskia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat elintoimintoja ylläpitävää mekaanista ventilaatiota.
- Jos tätä maskia käytetään järjestelmän ollessa kytkettynä pois päältä, seurauksena voi olla uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen useiden minuuttien ajan voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: ihon punoitus, ärsytys, epämukavuuden tunne, näön hämärtyminen tai silmien kuivuminen.

- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: poikkeava epämukavuuden tunne rintakehässä, hengästyneisyys, voimakas päänsärky, kipu silmissä tai silmätulehdukset.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: kipu hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa olemassa olevia hammasongelmia.
- Älä kiristä päähineen remmejä liikaa. Tarkkaile mahdollisia liiallisen kiristämisen merkkejä, kuten punoitusta, hankaumia ja maskin reunoille muodostuvia ihopoimuja. Lievitä oireita löysäämällä päähineen hihnoja.
- Älä peitä äläkä tuki uloshengitysportteja.

Huomautus: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Philipsille sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

2 Pakkauksen sisältö



Päähine

(A1) Tuellinen päähine (sisältyy toimitukseen)

(A2) Päähine (ota yhteys hoitohenkilökuntaan)

Huomautus: Päähine (A2) on valinnainen. Lisätietoja saat hoitohenkilökunnalta. Ellei toisin mainita, näissä ohjeissa viitataan ”päähineellä” sekä vaihtoehtoon (A1) että vaihtoehtoon (A2).

Muut osat

Ⓑ Polviputki, jossa sisäinen uloshengitysrakenne (ei saa tukkia)
Ⓒ Pikavapautusputki (voidaan jättää kiinni CPAP-letkuun)
Ⓓ Maskin kehys (saatavana koot pieni (SM), keskikokoinen (MED), suuri (LG))
Ⓔ Kangassuojukset (valinnainen)
Ⓕ Pehmusteen kärki
Ⓖ Pehmusteen kanta (ei saa viedä sieraimiin)
Ⓗ Pehmustealusta (saatavana useita kokoja), jossa sisäinen uloshengitysrakenne (ei saa tukkia)

Lisävarusteet

Tämän maskin kanssa voi käyttää seuraavia lisävarusteita. Lisätietoja saat Philips Respironicsilta tai hoitohenkilökunnalta.

Osanumero	Kuvaus
1006085	Deluxe-leukahihna
1012911	Premium-leukahihna

3 Ennen käyttöä

- Pese koko maski käsin ennen käyttöä (katso kohta ***Maskin kunnossapito***).
- Tarkasta koko maski. Hävitä ja vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.

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

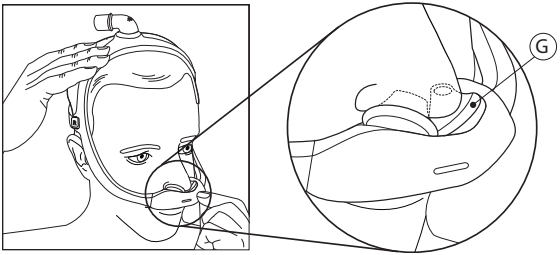
4 Sovittaminen

Pehmusteen koon määrittäminen

Saatavilla on useita pehmustekokoja.

1. Aseta pehmusteiden kärjet sieraimiisi.
2. Valitse pehmuste niin, että pehmusteen kannat asettuvat miellyttävästi nenän alle eikä väliin jää rakoja. (Katso seuraavan kuvan kohta Ⓖ.)

Huomautus: Älä työnnä pehmusteiden kantoja sieraimiisi.



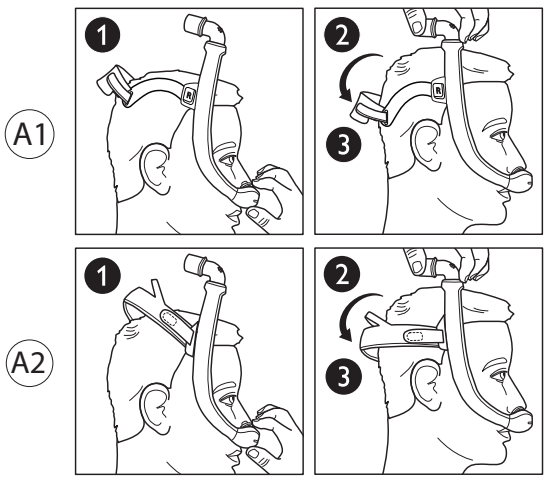
Ⓖ Pehmusteen kanta

Maskin pukeminen

1. Aseta pehmuste nenän alle seuraavan kuvan mukaisesti maskin ollessa koottuna (katso kohta ***Kokoaminen***) ja aseta pehmusteiden kärjet sieraimiisi.
2. Aseta kehys pään päälle.

Vinkki: Katso oikean koon määrittämistä koskevat ohjeet kohdista ***Pehmusteen koon määrittäminen*** ja ***Maskin kehyksen valitseminen***.

3. Vedä päähine pään takaosan yli.

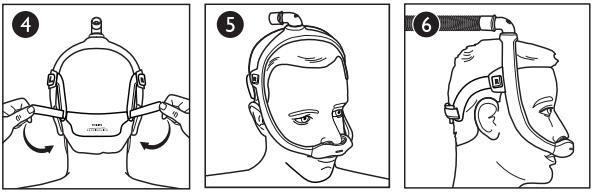


Maskin säätäminen

4. Irrota päähineen tarranauhat kankaasta. Säädä hihnojen pituus. Kiinnitä tarranauhat uudelleen painamalla ne kangasta vasten.

Huomautus: Älä kiristä päähinettä liikaa. Liiallisen kiristämisen merkkejä ovat esimerkiksi punoitus, hankaumat ja maskin reunoille muodostuvat ihopoimut.

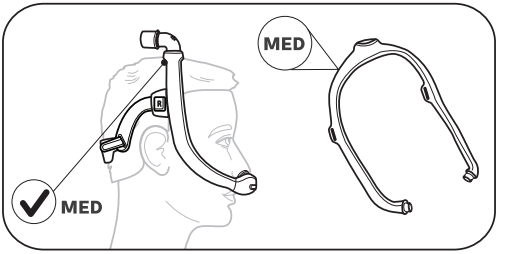
5. Sijoita maski niin, että se asettuu mukavasti.
6. Kun maski on puettu oikein, polviputken on oltavapään päällä.



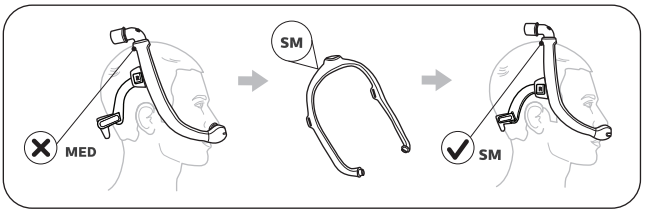
Maskin kehyksen valitseminen

Saatavilla olevat maskin kehyksen koot ovat pieni (SM), keskikokoinen (MED) ja suuri (LG).

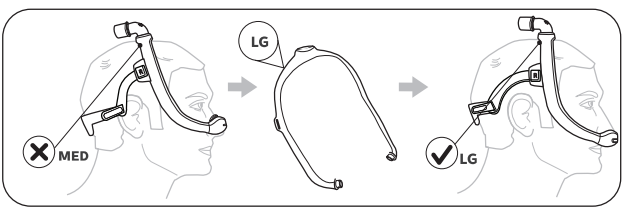
MED-maski sopii miellyttävästi useimmille kasvoille. Jos MED-kehys ei sovi kasvoihisi, selvitä hoitohenkilöstön kanssa, vastaako SM- tai LG-maski paremmin tarpeitasi.



Vinkki: Jos maskin kehys kallistuu taaksepäin ja on liian lähellä korvia seuraavan kuvan mukaisesti, saatat tarvita pienemmän maskin kehyksen.



Vinkki: Jos maskin kehys kallistuu pään päällä eteenpäin ja on liian lähellä silmiä seuraavan kuvan mukaisesti, saatat tarvita pienemmän maskin kehyksen.

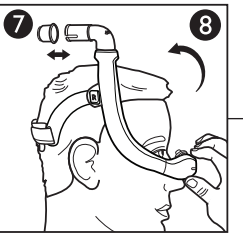


Maskin käyttäminen

1. Yhdistä CPAP-letku (toimitetaan CPAP-laitteen mukana) polviputken pikavapautusputkeen.
2. Kytke hoitolaite päälle, käy makuulle ja hengitä normaalisti.
3. Kokeile eri nukkumisasentoja ja hakeudu mukavaan asentoon. Pienet ilmavuodot ovat normaaleja, mutta jos huomaat liiallisia ilmavuotoja, säädä päähinettä.

Pikavapautusputki

Polviputkessa on pikavapautusputki. Vedä pikavapautusputkea, jolloin se irtoaa polviputkesta letkun mukana. 7



Maskin riisuminen

Voit säilyttää tekemäsi maskin säädöt riisumalla maskin siten, että tartut pehmusteeseen ja vedät sitä eteenpäin irti nenästä. Vedä sitten pehmuste ja maski ylöspäin irti päästä. 8

5 Maskin kunnossapito

Puhdistusohjeet

⚠ **Huomiota vaativat seikat:**

- Näistä ohjeista poikkeaminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
- Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuaine- tai alkoholipitoisia puhdistusaineita tai puhdistusaineita, jotka sisältävät hoitoaineita tai kosteuttavia aineita.
- Älä käytä hyväksymättömiä puhdistusaineita, joita ei ole käsitelty tässä puhdistusosiossa (esim. otsoni, UV-pohjainen).
- Älä laita päähinettä tai kangassuojuksia kuivausrumpuun.

Pese maskin pehmuste, kehys, polviputki ja pikavapautusputki käsin päivittäin. Pese päähine ja kangassuojukset käsin viikoittain tai aina tarvittaessa.

1. Pura maski (katso kohta ***Purkaminen***).
2. Tarkasta koko maski vaurioiden ja kulumien (esim. halkeamat, säröt, repeytymät sekä vauriot ja niistä aiheutuvan geelin paljastuminen) varalta. Hävitä ja vaihda osat tarpeen mukaan.
3. Upota maski ja pese se käsin lämpimällä (27–32 °C) vedellä ja nestemäisellä astianpesuaineella.

Huomautus: Varmista upotettaessa, että maskin osien sisään ei jää ilmataskuja.

4. Huuhtele huolellisesti.
5. Aseta päähine ja kangassuojukset kuivumaan tasaiselle pinnalle tai pyykkinarulle. Varmista ennen käyttöä, että koko maski on kuiva.

Pesu astianpesukoneessa

⚠ Huomiota vaativat seikat:

- Käytä maskin pesuun vain mietoa nestemäistä astianpesuainetta.
- Älä käytä astianpesukoneen lämpökuivausjaksoa.
- Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuaine- tai alkoholipitoisia puhdistusaineita tai puhdistusaineita, jotka sisältävät hoitoaineita tai kosteuttavia aineita.

Käsipesun lisäksi maskin voi pestä astianpesukoneessa kerran viikossa.

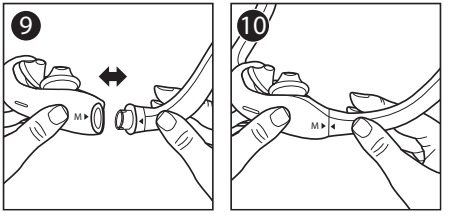
1. Irrota päähine ja kangassuojukset. Älä pese näitä osia astianpesukoneessa.
2. Pura maski (katso kohta ***Purkaminen***).
3. Pese astianpesukoneen ylätasolla.
4. Anna kuivua. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.

6 Kokoaminen ja purkaminen

Kokoaminen

1. Aseta pehmusteen ja maskin kehyksen kolmiot kohdakkain. Paina pehmustetta kehystä vasten, kunnes se napsahtaa paikalleen. 9 10

Huomautus: Pehmusteen pää ja maskin kehyksen aukko ovat **D**-kirjaimen muotoiset. Pehmusteen pään on vastattava kehystä.



2. Kiinnitä polviputki maskin kehyksen yläosaan.
3. Paina pikavapautusputkea polviputkeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
4. Kääri kangassuojukset maskin kehyksen ympärille ja paina liuskat yhteen.

Huomautus: Suojuksen saumojen on oltava kehyksen ulkopuolella.

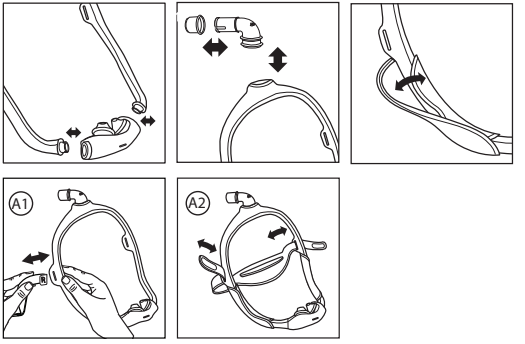
5. Päähineen kokoaminen:
   - Tuellinen päähine (A1):
     a. Työnnä päähineen oikean tuen pää (merkitty R-kirjaimella) maskin kehyksen oikean silmukan läpi. Toista sama vasemmalla puolella työntämällä päähineen vasemman tuen pää (merkitty L-kirjaimella) kehyksen vasempaan silmukkaan.
     b. Liu'uta kangastarranauhat tukien uriin ja taita taaksepäin.

        Huomautus: Kun maski on puettu, kirjainten on osoitettava ulospäin niin, että L-kirjain on pään vasemmalla puolella ja R-kirjain oikealla puolella.
   - Päähine (A2): Liu'uta tarranauhat maskin kehyksen aukkoihin ja taita ne taaksepäin.

Huomautus: Kun kokoaminen on tehty oikein, Philips Respironics -logo on ulkopuolella ja suuntautuu ylöspäin.

Purkaminen

1. Päähineen purkaminen:
   - Tuellinen päähine (A1): Vedä kumpikin päähineen tuki varovasti maskin kehyksen silmukasta.
   - Päähine (A2): Avaa päähineen tarranauhat ja vedä ne maskin kehyksen aukkojen läpi.
2. Avaa kangassuojusten liuskat ja irrota suojukset maskin kehyksestä.
3. Vedä pikavapautusputki irti polviputkesta.
4. Vedä polviputki irti kehyksen yläosasta.
5. Vedä pehmuste irti maskin kehyksestä.



7 Tiedot hoitohenkilöstölle ja lääkärille

Huomautus: Tämä osio on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten ja kliinikoiden käyttöön.

Käyttöikä

Maskin käyttöikä riippuu laitteen käyttöolosuhteista ja kunnossapidosta (puhdistus, laitosdesinfiointi ja osien vaihto). Tarkista maskin osat säännöllisesti vaurioiden ja kulumien varalta. Vaihda osat tarvittaessa.

Tarkoitettu käytettäväksi useilla potilailla

Puhdista ja desinfioi maski päivittäin ja potilaiden välillä, kun maskia käytetään sairaalaympäristössä. Jos tuotetta käytetään useilla potilailla sairaala-/laitosympäristössä, uudelleenkäsittele maski kunkin potilaan jälkeen desinfiointioppaan ohjeiden mukaisesti. Hae kyseiset ohjeet osoitteesta www.philips.com/IFU, soita Philips Respironicsin asiakaspalveluosastolle numeroon +1 724 387 4000 tai etsi paikallisen asiakaspalvelun yhteystiedot osoitteesta www.respironics.com.

Philips Respironics DreamStation -maskityyppi ja System One -vastuksen ohjausasetukset

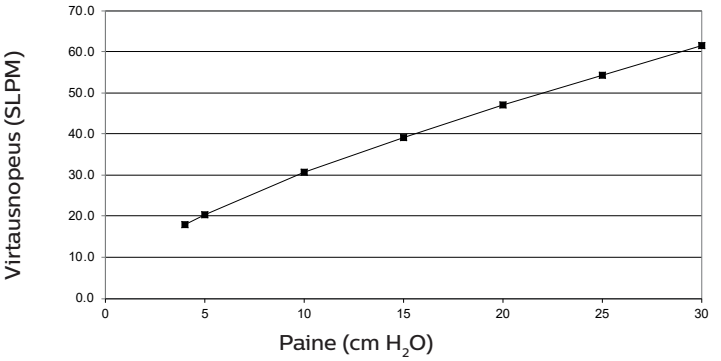
Philips Respironicsin DreamStation- tai System One -laitteen kanssa käytettynä maski mahdollistaa parhaan mahdollisen käyttömukavuuden. Hoitohenkilökunta asettaa tämän arvon (X1) laitteeseen.

Tekniset tiedot

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

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

Paine-/virtauskäyrä



Vastus

Paineen alenema (cm H_2O)	tasolla 50 SLPM	tasolla 100 SLPM
Kaikki pehmustekoot	1,2	4,2

Tilavuus

84 ml

Huomautus: Tämä arvo tarkoittaa maskin suurinta tilavuutta.

Äänitasot

ILMOITETUT KAKSINUMEROISET MELUPÄÄSTÖARVOT standardin ISO 4871 mukaan

A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä: 19 dB(A) epätarkkuuden ollessa 2 dB

A-painotettu äänitehotaso: 27 dB(A) epätarkkuuden ollessa 2 dB

Määritetty standardin ISO 17510 melutestausohjeiden mukaan noudattamalla perusstandardeja ISO 3744 ja ISO 4871.

HUOMAUTUS: Melupäästöarvojen summa ja siihen liittyvä epätarkkuus ovat mittauksissa oletettavasti esiintyvien arvoalueiden ylätasolla.

Hävittäminen

Vaihda maski ja päähine uusiin vuosittain.

Laite on hävitettävä paikallisten jätteenkeruu- ja kierrätysmääräysten mukaisesti. Lisätietoja on osoitteessa www.philips.com/recycling.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–60 °C

Suhteellinen kosteus: 15 % – 95 %

8 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Huomio: tutustu laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia – Osoittaa, että tämän maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Yksilöivä laitetunniste – Osoittaa yksilöivän laitetunnistetiedon.		Eräkoodi – Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
	Kosteusrajoitus – Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.		Lämpötilaraja – Osoittaa lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	Luettelonumero – Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.	X1	Philips Respironicsin System One -ilmatievastuksen säätöarvo – Osoittaa hoitolaitteen käyttömukavuusasetuksen.
	Valmistaja – Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan		Lääkinnällinen laite – Osoittaa, että kyseessä on lääkinnällinen laite.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Valmistuspäivämäärä – Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. Valmistusmaa – Osoittaa tuotteen valmistusmaan. **Huomautus:** Merkinnöissä "CC" korvataan maakoodilla.
EC REP	Maahantuoja – Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.		
www.philips.com/IFU	Sähköiset käyttöohjeet – Osoittaa, että tuotteen käytön kannalta merkitykselliset tiedot ovat saatavilla sähköisessä muodossa.		Pakkausyksikkö – Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
MR	MR unsafe		

9 Rajoitettu takuu

Philips-konserniin kuuluva Respironics, Inc. ("Philips Respironics") myöntää tämän Dreamwear-maski silikonityynyillä ("tuote") koskevan rajoitetun takuun asiakkaalle, joka on ostanut tuotteen alun perin Philips Respironicsilta, eikä takuu ole siirrettävissä eteenpäin.

Takuun soveltamisala: Philips Respironics takaa, että jokainen uusi tuote on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta ja toimii tuotteen teknisten tietojen mukaisesti normaalissa ja asianmukaisessa käytössä, kun tuotetta ylläpidetään asiaankuuluvien ohjeiden mukaisesti; huomaa jäljempänä mainitut poikkeukset.

Takuun kesto: Yhdeksänkymmentä (90) päivää tuotteen lähettämisestä ostajalle tai siitä, kun käyttäjä on ottanut tuotteen loppukäyttäjän käyttöön, sen mukaan, kumpi on myöhäisempi. Lisävarusteiden, vaihto-osien ja kertakäyttöosien, mukaan lukien rajoituksetta leukahihnat, takuuaika on yhdeksänkymmentä (90) päivää tuotteen lähettämisestä alkuperäiselle ostajalle.

Takuu ei kata seuraavia: Tämä takuu ei kata tuotteeseen kuuluvia ohjelmistoja, sillä ohjelmiston takuu sisältyy ohjelmistolisenssiin. Tämä takuu ei kata tuotteeseen, henkilökohtaiseen omaisuuteen tai ihmisiin

kohdistuvia vaurioita tai tapaturmia, jotka aiheutuvat onnettomuudesta, virheellisestä tai väärästä käytöstä, luonnonmullistuksista, veden sisäänpääsystä, tuotteen muuttamisesta, muun kuin Philips Respironicsin tai sen valtuuttaman huoltopisteen suorittamasta korjauksesta tai muutoksesta, käyttöoppaan ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä, laitteen kohtuullisen hoidon laiminlyönnistä, operaattorin verkon (esim. 2G, 3G) yhteysongelmista tai muista muuhun kuin materiaaliin ja valmistukseen liittyvistä vioista. Tätä takuuta ei voida siirtää eteenpäin. Jos Philips Respironics toteaa, että tämä takuu ei kata huollettavaksi palautettua tuotetta tai siinä ilmoitettua ongelmaa, Philips Respironics voi veloittaa tarkastusmaksun ja palautuslähetyksen.

Philips Respironicsin toimet: Jos tuote ei ole edellä mainittujen takuuehtojen mukainen sovellettavana takuuaikana, Philips Respironics korjaa tai vaihtaa tuotteen tai hyvittää alkuperäisen ostohinnan Philips Respironicsin oman harkinnan mukaan. Philips Respironics voi käyttää korjaukseen uusia tai uusittuja kokoonpanoja ja osia tai vaihtaa laitteen uuteen tai uudelleen hyväksyttyyn kunnostettuun laitteeseen. Alkuperäinen takuuaika koskee mitä tahansa tuotetta tai tuotteen osaa, joka on korjattu tai vaihdettu tämän takuun nojalla.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke, vastuun rajoitus: PHILIPS RESPIRONICS EI ANNA TÄSSÄ ESITETTYJEN RAJOITETTUJEN TAKUIDEN LISÄKSI MITÄÄN NIMENOMAISIA TAI EPÄSUORIA LAKISÄÄTEISIÄ TAI MUITA TAKUITA, JOTKA KOSKEVAT TUOTETTA TAI SEN LAATUA TAI SUORITUSKYKYÄ. PHILIPS RESPIRONICS KIISTÄÄ ERITYISESTI EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. PHILIPS RESPIRONICSIN TÄHÄN TAKUUSEEN PERUSTUVA ENIMMÄISVASTUU EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITÄ ALKUPERÄISTÄ OSTOHINTAA, EIKÄ PHILIPS RESPIRONICS VASTAA TALOUDELLISISTA TAPPIOISTA, TUOTTOJEN MENETYKSESTÄ, KULUISTA TAI ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. Philips Respironicsin suorittama korjaus, vaihto tai ostohinnan palautus on alkuperäisen ostajan ainut ja yksinomainen korvauskeino tämän takuun nojalla.

Tämä takuu antaa ostajalle tietyt lailliset oikeudet, ja ostajalla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maakohtaisesti. Jotkin maat eivät salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, joten yllä mainittu poissulkeminen tai rajoitus ei välttämättä koske sinua.

Takuuta koskeva tuki: Potilaat voivat ottaa yhteyttä Philips Respironicsin paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään ja jälleenmyyjät Respironics, Inc. -yhtiöön:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Yhdysvallat
+1 724 387 4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksa
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Norsk

DreamWear maske med silikonputer
Bruksanvisning

1 Sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt bruk

DreamWear-masken med silikonputer skal danne et grensesnitt hos pasienter som får CPAP- eller BIPAP-behandling. Masken er til bruk på én pasient i hjemmet eller for bruk på flere pasienter på sykehus/institusjon. Masken er for bruk på pasienter (>30 kg) som har fått foreskrevet CPAP- eller BiPAP-behandling.

Merknader:

- En elektronisk utgave av disse instruksjonene er tilgjengelig på www.philips.com/IFU.
- Denne masken er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

Advarsel: Indikerer risikoen for fare for brukeren eller operatøren.

Advarsel: Indikerer risikoen for skade på enheten.

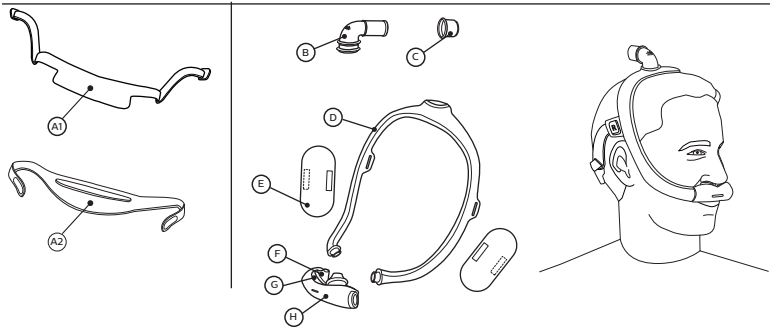
⚠ Advarsler

- Denne masken skal ikke brukes av pasienter som er avhengig av livsopprettholdende mekanisk ventilasjon.
- Bruk av denne masken når systemet ikke er på og i drift, kan føre til gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning.
- Slutt å bruke masken, og kontakt helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: rødhet i hud, irritasjon, ubehag, tåkesyn eller tørrhet i øynene.

- Slutt å bruke masken, og søk råd hos helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: uvanlig brystubehag, kortpustethet, kraftig hodepine, øyesmerter eller øyeinfeksjoner.
- Slutt å bruke masken, og søk råd hos helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeven. Bruk av en maske kan forverre pasientens eksisterende tannproblemer.
- Ikke stram til hodestroppene for mye. Se etter tegn på overstramming, slik som overdreven rødhet, sår eller utbulende hud rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lette symptomene.
- Utåndingsportene må ikke blokkeres eller forsegles.

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Philips og ansvarlig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.

2 Pakkens innhold



Hodeutstyr

(A1) Hodeutstyr med armer (inkludert)

(A2) Hodeutstyr (kontakt leverandøren)

Merknad: (A2)-hodeutstyret er valgfritt. Kontakt leverandøren av det medisinske utstyret hvis du vil ha mer informasjon. I disse instruksjonene kalles både (A1) og (A2) "hodeutstyr" med mindre annet er angitt.

Andre komponenter

Ⓑ Vinkelrør med innebygd utåndingsport (må ikke blokkeres)
Ⓒ Hurtigfrigjøring for slange (kan forbli i CPAP-slangen)
Ⓓ Maskeramme (tilgjengelig i størrelsene liten (SM), medium (MED), stor (LG))
Ⓔ Tekstilmansjetter (valgfritt)
Ⓕ Putens spiss
Ⓖ Putens sokkel (skal ikke føres inn i neseborene)
Ⓗ Putens plattform (tilgjengelig i flere størrelser) med innebygd utåndingsport (må ikke blokkeres)

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgjengelig for bruk sammen med denne masken. Kontakt Philips Respironics eller helsepersonell for mer informasjon.

Delenr.	Beskrivelse
1006085	Deluxe hakestropp
1012911	Premium hakestropp

3 Før bruk

- Vask hele masken for hånd før bruk (se avsnittet ***Vedlikehold av masken***).
- Kontroller hele masken. Kasser og skift ut skadde eller slitte deler.

⚠ **Advarsel:** Vask ansiktet ditt. Ikke bruk fuktighetskrem eller lotion på hendene eller ansiktet ditt.

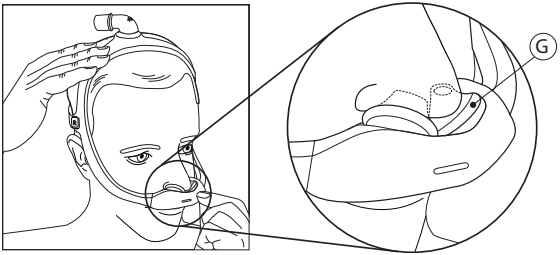
4 Oppnå riktig tilpasning

Valg av putestørrelse

Flere putestørrelser er tilgjengelige.

1. Sett putespissene inn i neseborene.
2. Velg den puten som har sokler som sitter tett og behagelig under nesen. (Se Ⓖ på figuren nedenfor.)

Merknad: Ikke dytt putesoklene inn i neseborene.



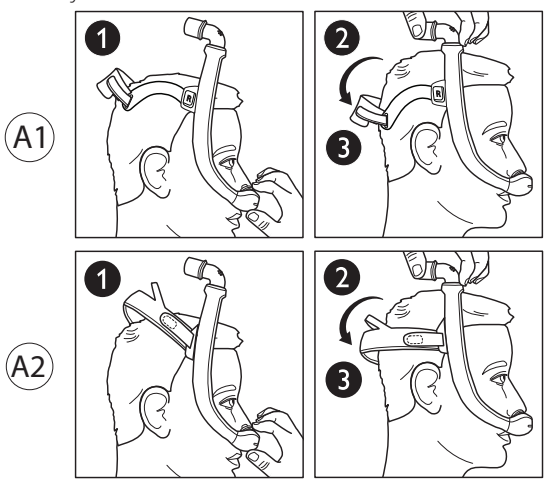
Ⓖ Putens sokkel

Sette på masken

1. Som vist på figuren nedenfor med masken montert (se avsnittet ***Montering***) plasserer du puten under nesen og setter putespissene inn i neseborene.
2. Plasser rammen på toppen av hodet.

Tips: For valg av riktig størrelse, se avsnittene ***Valg av putestørrelse*** og ***Valg av rammestørrelse***.

3. Trekk hodeutstyret over den bakre delen av hodet.



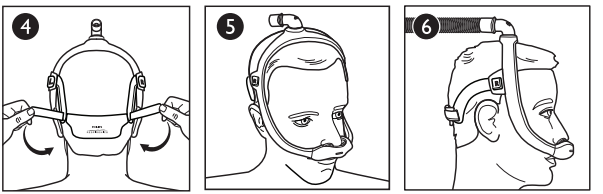
Tilpasse masken

4. Trekk flikene på hodeutstyret bort fra tekstildelene. Juster lengden på stroppene.

   Trykk flikene tilbake mot tekstildelene for å feste igjen.

Merknad: Ikke stram til hodeutstyret for mye. Tegn på overstramming omfatter rødhet i huden, sår eller utbulende hud rundt kantene på masken.

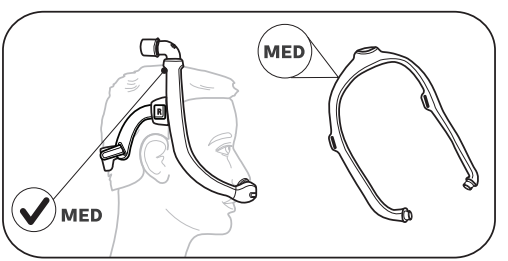
5. Plasser masken slik at den sitter komfortabelt.
6. Når masken sitter slik den skal, skal vinkelrøret hvile på toppen av hodet.



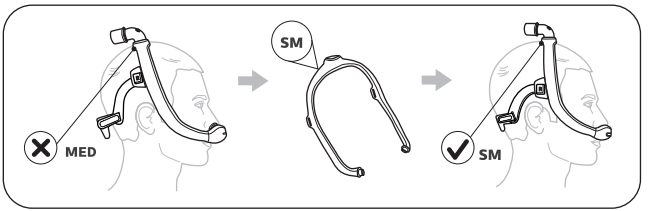
Valg av rammestørrelse

Maskerammen er tilgjengelig i liten (SM), medium (MED) og stor (LG).

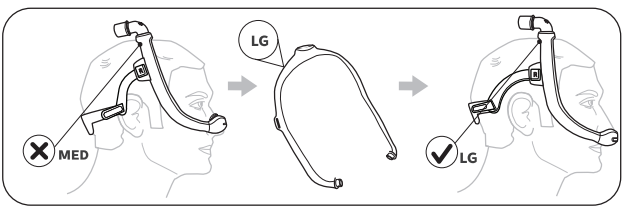
Maskerammen i størrelse MED vil sitte komfortabelt på de fleste ansikter. Dersom rammen i størrelse MED ikke passer til ansiktet ditt, kontakter du leverandøren av det medisinske utstyret for å se om en maskeramme i størrelse SM eller LG passer bedre for deg.



Tips: Hvis maskerammen faller bakover og sitter for nær ørene dine, som vist på figuren nedenfor, kan det hende du trenger en mindre maskeramme.



Tips: Hvis maskerammen faller fremover på hodet og sitter for nær øynene dine, som vist på figuren nedenfor, kan det hende du trenger en større maskeramme.

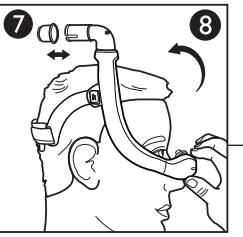


Bruke masken

1. Koble CPAP-slangen (inkludert med CPAP-apparatet) til hurtigfrigjøringen på vinkelrøret.
2. Slå på behandlingsenheten, legg deg ned, og pust normalt.
3. Prøv ulike sovestillinger, og beveg deg rundt til du er komfortabel. Litt luftlekkasje er normalt, men hvis det er store luftlekkasjer, må du gjøre endelige tilpasninger.

Hurtigfrigjøring for slange

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



Ta av masken

For å beholde maskejusteringene du har gjort, tar du av masken ved å ta tak i puten og dra den rett bort fra nesen. Dra så puten og masken oppover og av hodet. ❽

5 Vedlikehold av masken

Rengjøringanvisninger

⚠ Forsiktighetsregler:

- Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan redusere ytelsen til produktet.
- Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.
- Ikke bruk rengjøringsmidler som ikke er godkjent og som ikke er omtalt i dette rengjøringsavsnittet (f.eks. ozon, UV-basert).
- Ikke legg hodeutstyret eller tekstilmansjettene i en tørketrommel.

Vask maskeputen, rammen, vinkelrøret og slangens hurtigfrigjøring for hånd daglig. Vask hodeutstyret og tekstilmansjettene ukentlig eller ved behov.

1. Demonter masken (se avsnittet ***Demontering***).
2. Kontroller hele masken med tanke på skader og slitasje (sprekker, krakeleringer, rifter, skader som fører til eksponering av gelmateriale osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.
3. Senk masken ned i vannet, og håndvask den i varmt vann (27–32 °C) med flytende oppvaskmiddel.

Merknad: Forsikre deg om at det ikke finnes noen luftlommer på innsiden av masken mens delene befinner seg under vann.

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

Instruksjoner for oppvaskmaskin

⚠ **Forsiktighetsregler:**

- Kun et mildt, flytende oppvaskmiddel skal brukes til å vaske masken.
- Ikke bruk den oppvarmede tørkesyklusen i oppvaskmaskinen.
- Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.

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

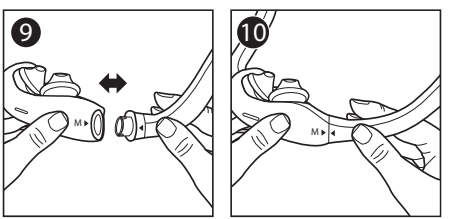
1. Ta av hodeutstyret og tekstilmansjettene. Disse delene skal ikke vaskes i oppvaskmaskinen.
2. Demonter masken (se avsnittet ***Demontering***).
3. Vask masken i øverste kurv i oppvaskmaskinen.
4. Lufttørk. Sørg for at masken er tørr før bruk.

6 Montering og demontering

Montering

1. Sett puten og maskerammen sammen, slik at trekantene er innrettet i forhold til hverandre. Trykk puten inn på rammen til den klikker på plass. 9 10

Merknad: Enden av puten og åpningen i maskerammen danner en "**D**"-form. Enden på puten må passe til rammen.



2. Sett vinkelrøret inn i toppen av maskerammen.
3. Trykk hurtigfrigjøringen for slange på vinkelrøret til den klikker på plass.
4. Vikle tekstilmansjettene rundt maskerammen, og trykk strimlene sammen.

Merknad: Sømmene på mansjettene skal ligge på utsiden av rammen.

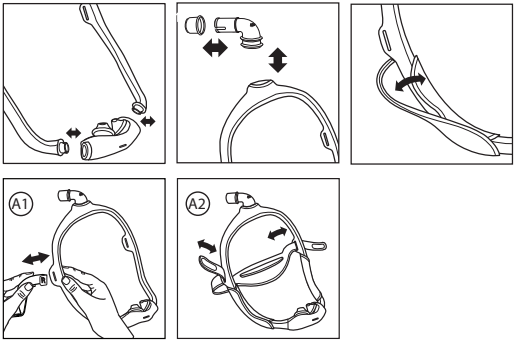
5. Montering av hodeutstyr:
   - Hodeutstyr med armer (A1):
     a. Skyv enden av den høyre armen på hodeutstyret (merket med en "R") gjennom den høyre løkken på maskerammen. Gjenta handlingen på venstre side med den venstre ("L") armen på hodeutstyret og den venstre løkken på rammen.
     b. Før tekstilflikene gjennom åpningene på armene, og fold dem bakover.

        Merknad: Når masken er på, skal bokstavene være vendt utover med "L" på venstre side av hodet og "R" på høyre side.
   - Hodeutstyr (A2): Før flikene gjennom åpningene i masken, og fold dem bakover.

Merknad: Philips Respironics-logoen er plassert på utsiden og vendt opp når alt er riktig montert.

Demontering

1. Demontering av hodeutstyr:
   - Hodeutstyr med armer (A1): Trekk armen på hodeutstyret forsiktig ut av løkken på maskerammen.
   - Hodeutstyr (A2): Løsne hodeutstyrets fliker, og trekk dem gjennom åpningene i maskerammen.
2. Løsne strimlene på tekstilhylsene, og fjern dem fra maskerammen.
3. Trekk slangens hurtigfrigjøring ut av vinkelrøret.
4. Dra vinkelrøret ut av toppen på maskerammen.
5. Trekk puten av maskerammen.



7 Informasjon for leverandør av medisinsk utstyr og klinikere

Merk: Dette avsnittet er kun for bruk av helsepersonell og klinikere.

Levetid

Levetiden til masken avhenger av bruksforholdene for enheten og hvordan den vedlikeholdes (rengjøring, desinfisering i institusjon og komponentutskiftning). Inspiser maskens deler regelmessig for skade eller slitasje. Skift ut komponenter etter behov.

Bruk på flere pasienter

Rengjør og desinfiser masken daglig og mellom ulike pasienter ved klinisk bruk. Når masken skal brukes på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø, skal desinfeksjonsveiledningen følges for rengjøring og desinfisering av masken mellom hver pasient. Disse instruksjonene er tilgjengelige på www.philips.com/IFU eller kan fås ved å kontakte Philips Respironics' kundeservice på +1-724-387-4000, eller gå til www.respironics.com for å finne kontaktinformasjon til din lokale kundeservice.

Philips Respironics DreamStation-masketype og System One-motstandskontrollinstillinger

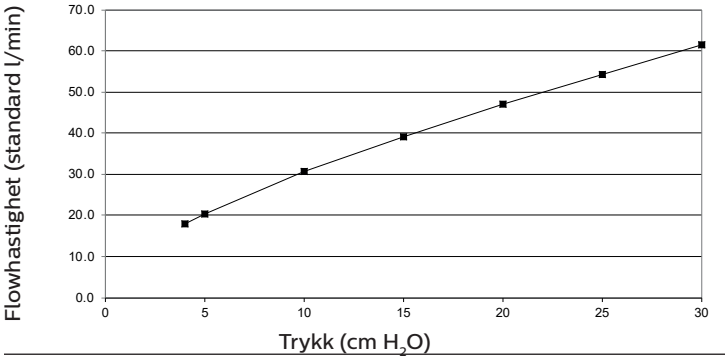
Ved å bruke masken sammen med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-enhet vil du oppnå optimal komfort. Leverandøren stiller inn denne verdien (X1) på enheten.

Spesifikasjoner

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

⚠ **Advarsel:** Bruk utenfor disse spesifikasjonene kan føre til at behandlingen er ineffektiv. Trykkflowkurven nedenfor viser et omtrentlig eksempel på forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Trykkflowkurve



Motstand

Trykkfall (cm H_2O)	ved 50 l/min	ved 100 l/min
Alle putestørrelser	1,2	4,2

Dødvolum

84 ml

Merknad: Denne verdien representerer maskens største dødvolum.

Lydnivåer

ERKLÆRTE DOBBELTSIFREDE STØYUTSLIPPSVERDIER i samsvar med ISO 4871

A-vektet lydtrykknivå ved 1 m: 19 dB(A) med en usikkerhet på 2 dB

A-vektet lydeffektnivå: 27 dB(A) med en usikkerhet på 2 dB

Verdier fastslått i henhold til støytestkoden gitt i ISO 17510, ved bruk av grunnstandardene ISO 3744 og ISO 4871.

MERK: Summen av en målt støyutslippsverdi og tilknyttet usikkerhet utgjør en øvre grense for verdiområdet som det er sannsynlig vil forekomme i målinger.

Avfallsbehandling

Masken og hodeutstyret skal kasseres hvert år.

Denne enheten skal kasseres i henhold til lokale forskrifter for innsamling og resirkulering av avfall. Hvis du ønsker mer informasjon, kan du gå til www.philips.com/recycling.

Oppbevaringsbetingelser

Temperatur: –20 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 %

8 Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter		Ikke fremstilt med naturgummilateks – angir at denne masken ikke er fremstilt med naturgummilateks.
	Unik enhetsidentifikator – angir informasjon om enhetens unike identifikasjon.		Batchkode – angir produsentens batchkode, slik at batchen eller loten kan identifiseres.
	Luftfuktighetsbegrensning – angir hvor mye luftfuktighet den medisinske enheten trygt kan utsettes for.		Temperaturgrense – angir grenseverdiene for oppbevaringstemperatur som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Katalognummer – angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.	X1	Motstandskontrollverdi for Philips Respironics System One – angir komfortinnstillingen på behandlingsenheten.
	Produsent – angir produsenten av den medisinske enheten		Medisinsk enhet – angir at produktet er en medisinsk enhet.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
EC REP	Autorisert EU-representant	CC	Produksjonsdato – angir datoen da den medisinske enheten ble produsert. Produksjonsland – angir landet der produktet ble produsert. **Merknad:** Ved bruk på etiketten erstattes "CC" med landskoden.
	Importør – angir virksomheten som importerer den medisinske enheten til landet.		
www.philips.com/IFU	Elektronisk bruksanvisning – angir at relevant informasjon om bruk av produktet er tilgjengelig i elektronisk format.		Emballasjeenhet – angir antallet deler i pakken.
MR	MR unsafe		

9 Begrenset garanti

Respironics, Inc., et Philips-selskap ("Philips Respironics"), gir denne ikke-overførbare, begrensede garantien for DreamWear-masken med silikonputer ("produktet") til kunden som opprinnelig kjøpte produktet direkte fra Philips Respironics.

Dette dekker garantien: Philips Respironics garanterer at produktet er fritt for feil i materiale og utførelse og at det skal fungere i samsvar med produktspesifikasjonene under normal og riktig bruk og vedlikehold i samsvar med gjeldende instruksjoner. Unntakene nedenfor gjelder.

Garantiens varighet: For produktet gjelder nitti (90) dager fra den datoen som kommer senest av datoen for forsendelse til kjøperen eller datoen for kjøpers oppsett hos sluttbrukeren. Garantiperioden for tilbehør, reservedeler og engangsdeler, inkludert, men ikke begrenset til, hakestropper er nitti (90) dager fra forsendelsesdatoen til den opprinnelige kjøperen.

Dette dekker ikke garantien: Denne garantien gjelder ikke programvare som eventuelt følger med produktet, da programvaregarantien er inkludert i programvarelisensen. Denne garantien dekker ikke skade eller personskade på produktet, personlige eiendeler eller personer forårsaket av uhell, feil bruk, misbruk, force majeure, vanninntrengning, reparasjoner eller endringer utført av noen andre enn Philips Respironics eller deres autoriserte servicesenter,

bruk som ikke er i samsvar med brukerveiledningen og instruksjonene, mangel på rimelig vedlikehold, opphør av en leverandørs (f.eks. ATT, Verizon osv.) bruk av et nettverk (f.eks. 2G, 3G osv.) eller andre defekter som ikke er knyttet til materiale eller utførelse. Denne garantien kan ikke overføres. Hvis Philips Respironics vurderer det slik at et produkt som er returnert for service, eller det rapporterte problemet, ikke dekkes av den begrensede garantien, kan Philips Respironics kreve et evaluerings- og portogebyr.

Dette gjør Philips Respironics: Hvis et produkt ikke oppfyller garantiene som er beskrevet ovenfor, i den gjeldende garantiperioden, vil Philips Respironics reparere eller erstatte produktet eller betale tilbake den opprinnelige kjøpsprisen, etter Philips Respironics' egen vurdering. Philips Respironics kan bruke nye eller gjenproduserte komponenter og deler til reparasjon og nye eller gjensertifiserte, renoverte enheter til erstatning. Det gjenværende av den opprinnelige garantiperioden gjelder alle produkter eller komponenter av et produkt som repareres eller erstattes under denne garantien.

Garantifraskrivelse; ansvarsbegrensning: MED UNNTAK AV DET SOM ER ANGITT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, GIR PHILIPS RESPIRONICS INGEN GARANTIER, VERKEN UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, LOVFESTEDE ELLER ANDRE GARANTIER, VEDRØRENDE PRODUKTET ELLER PRODUKTETS KVALITET ELLER YTELSE. PHILIPS RESPIRONICS FRASKRIVER SEG SPESIFIKT DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM SALGBARHET OG DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. PHILIPS RESPIRONICS' MAKSIMALE ANSVAR UNDER DISSE GARANTIENE VIL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE DEN OPPRINNELIGE KJØPSPRISEN, OG PHILIPS RESPIRONICS SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR ØKONOMISK TAP, TAP AV FORTJENESTE, INDIREKTE KOSTNADER ELLER SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER. Reparasjon, utskiftning eller tilbakebetaling av kjøpspris av Philips Respironics er kjøperens eneste rettsmiddel under denne garantien.

Denne garantien gir deg visse juridiske rettigheter, og det kan også være du har andre rettigheter, som kan variere fra land til land. Enkelte land tillater ikke unntak eller begrensninger knyttet til tilfeldige skader eller følgeskader, og det kan derfor være at unntakene og begrensningene ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle.

Slik får du hjelp vedrørende garantien: Pasienter kontakter sin lokale autoriserte Philips Respironics-forhandler, og forhandlere kontakter Respironics, Inc. på:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 USA
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
+49 8152 93060

תירבע

מסכת DreamWear כריות סיליקון

הוראות שימוש

1 מידע על בטיחות

שימוש מיועד

מסכת DreamWear Silicone Pillows מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בסביבת בית חולים/סביבה מוסדית.המסכה נועדה לשימושם של מטופלים (שמשקלם מעל 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

הערות:

- עותק אלקטרוני של הוראות אלה נמצא בכתובת www.philips.com/IFU.
- מסכה זו לא יוצרה עם גומי לטקס טבעי או DEHP.

אזהרה: מציינת אפשרות לסכנה למשתמש או למפעיל.

זהירות: מציינת אפשרות של נזק למכשיר.

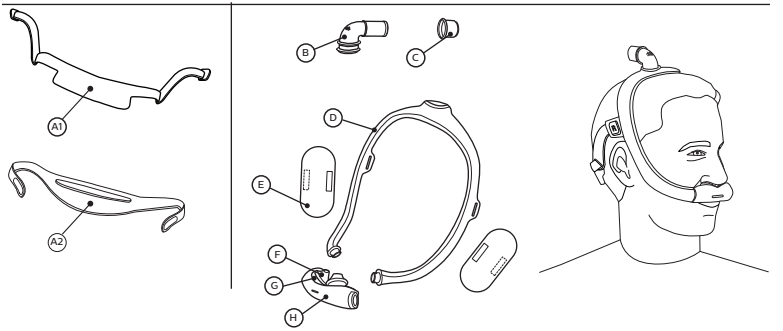
⚠ אזהרות

- המסכה אינה מיועדת למטופלים הזקוקים להנשמה מלאכותית כטיפול תומך חיים.
- השימוש במסכה זו בזמן שהמערכת אינה דלוקה ופועלת עלול לגרום לנשימה חוזרת של אוויר שננשף. נשימה חוזרת של אוויר הננשף למשך יותר ממספר דקות יכולה לגרום לחנק בנסיבות מסוימות.
- הפסק את השימוש ופנה אל הרופא המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: אדמומיות בעור, גירוי, אי-נוחות, ראייה מטושטשת או יובש בעיניים.

- הפסק את השימוש ופנה אל הרופא המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: אי-נוחות חריגה בחזה, קוצר נשימה, כאב ראש חזק, כאב בעיניים או זיהומי עיניים.
- הפסק את השימוש ופנה אל הרופא המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: כאב בשיניים, בחניכיים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחריף בעיה קיימת בשיניים.
- הקפד שלא להדק את רצועות הראש יתר על המידה. שים לב לסימני אזהרה של הידוק יתר, כגון אדמומיות מוגברת, פצעים או עור בולט מסביב לשולי המסכה. שחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- אל תחסום או תאטום את פתחי הנשיפה.

הערה: יש לדווח על כל תקרית חריגה אשר התרחשה בהקשר למכשיר זה לחברת Philips ולרשות הרלוונטית במדינה שבה נמצאים המשתמש ו/או המטופל.

2 תכולת האריזה



רצועות ראש

(A1) רצועות ראש עם זרועות (כלול)

(A2) רצועות ראש (פנה לספק שלך)

הערה: רצועות הראש (A2) הן אופציונליות. לקבלת מידע נוסף, פנה לספק שירותי הבריאות שלך. הוראות אלה מתייחסות ל-(A1) ול-(A2) כאל "רצועות ראש" אלא אם כן צוין אחרת.

רכיבים נוספים

Ⓑ ברך עם פתחי נשיפה מובנים (אסור לחסום.)
Ⓒ שחרור צינור מהיר (עשוי להישאר בצינור ה-CPAP)
Ⓓ מסגרת המסכה (זמינה במידות קטן (SM), בינוני (MED), גדול (LG))
Ⓔ שרוולי בד (אופציונלי)
Ⓕ קצה רפידת כריות
Ⓖ בסיס לרפידת כריות (אין להכניס לנחיריים.)
Ⓗ פלטפורמת רפידת הכריות (זמינה במידות מרובות) עם פתחי נשיפה מובנים (אסור לחסום.)

אביזרים

האביזרים הבאים מתאימים לשימוש עם מסכה זו. לקבלת מידע נוסף, פנה אל Philips Respironics או אל המפיץ.

מספק חלק #	תיאור
1006085	רצועת סנטר דלוקס
1012911	רצועת סנטר פרימיום

3 לפני השימוש

- שטוף ביד את כל המסכה לפני השימוש (ראה סעיף ***טיפול במסכה***).
- בדוק את כל המסכה. השלך והחלף חלקים פגומים או בלויים.

⚠ **זהירות:** שטוף את הפנים. אל תמרח קרם לחות או תחליב על הידיים או על הפנים.

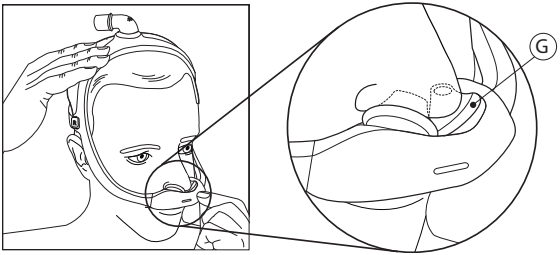
4 השגת התאמה מושלמת לפנים

התאמת גודל הרפידה

קיימות רפידות בגדלים מרובים.

1. הכנס את קצות רפידת הכריות לנחיריים.
2. בחר את הרפידה כך שבסיס רפידת הכריות ימוקמו בנוחות מתחת לאף ללא מרווחים. (ראה Ⓖ באיור למטה.)

הערה: אל תדחף את בסיס רפידת הכריות לתוך הנחיריים.



Ⓖ בסיס רפידת כריות

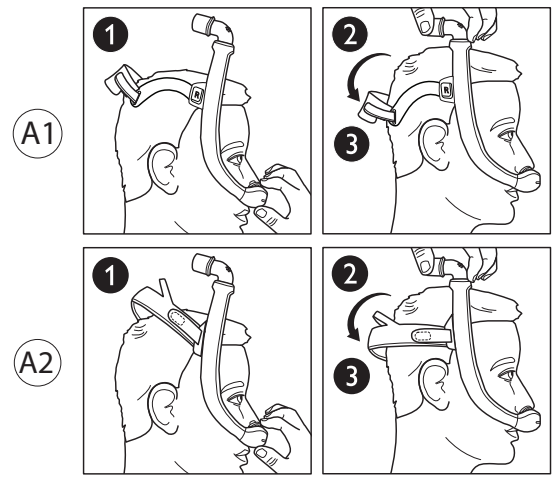
חבישת המסכה

❶ כמוצג באיור למטה, כשהמסכה מורכבת (ראה סעיף ***הרכבה***), מקם את הרפידה מתחת לאף והכנס את קצות רפידת הכריות לתוך הנחיריים.

❷ מקם את המסגרת מעל לראש.

עצה: להתאמת גודל מדויקת, ראה את הסעיפים ***התאמת גודל הרפידה*** ו***קביעת גודל מסגרת המסכה***.

❸ משוך את רצועות הראש מעבר לחלק האחורי של הראש.



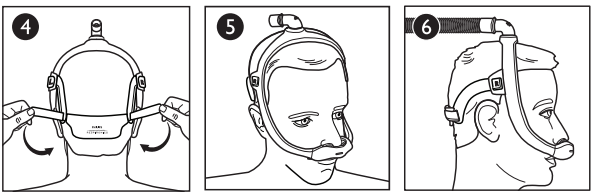
התאמת המסכה

4 קלף את הלשוניות של רצועות הראש מהבד. התאם את אורך הרצועות.
הדק את הלשוניות אל הבד כדי לחבר מחדש.

הערה: הקפד שלא להדק את רצועות הראש יתר על המידה. סימני אזהרה להידוק יתר כוללים כגון אדמומיות מוגברת, פצעים או עור בולט מסביב לקצות המסכה.

5 התאם את מיקום המסכה עד שתתאים בנוחות.

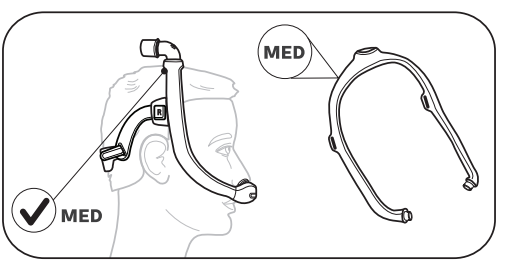
6 כאשר המסכה נלבשת בצורה נכונה, הברך אמורה להיות בחלקו העליון של הראש.



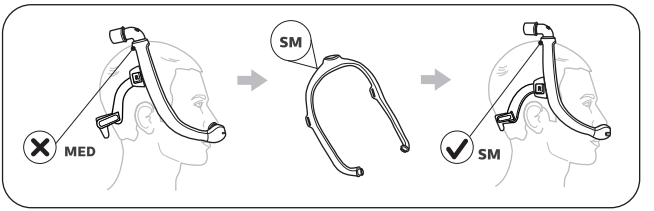
קביעת גודל מסגרת המסכה

מסגרת המסכה זמינה במידות קטן (SM), בינוני (MED), או גדול (LG).

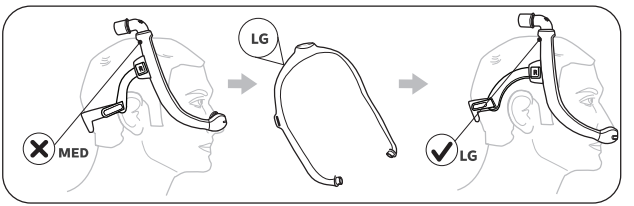
מסגרת המסכה הבינונית (MED) תתאים בנוחות לרוב סוגי הפנים. אם מסגרת בגודל בינוני (MED) לא מתאימה לפניך, פנה אל ספק שירותי הבריאות שלך כדי לראות אם מסגרת בגודל קטן (SM) או גדול (LG) תתאים טוב יותר לצרכיך.



עצה: אם מסגרת המסכה נופלת לאחור, והיא קרובה מדי לאוזניים, כמוצג באיור למטה, ייתכן שאתה זקוק למסגרת מסכה קטנה יותר.



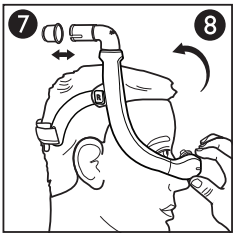
עצה: אם מסגרת המסכה נופלת קדימה, והיא קרובה מדי לעיניים שלך כמוצג באיור למטה, ייתכן שאתה זקוק למסגרת מסכה גדולה יותר.



שימוש במסכה

1. חבר את הצינורות של מכשיר ה-CPAP (כלולים עם מכשיר ה-CPAP) לחלק השחרור המהיר של הצינור שעל הברך.
2. הפעל את מכשיר הטיפול, שכב, ונשום בצורה רגילה.
3. התנסה בתנוחות שינה שונות והתאם את התנוחה עד שתרגיש נוח. דליפת אוויר מסוימת היא תקינה, אך אם הבחנת בדליפות אוויר מוגזמות, בצע כוונונים סופיים.

מחבר שחרור צינור מהיר



הברך מצוידת במחבר לשחרור מהיר של הצינור. משוך במחבר שחרור הצינור המהיר והוא יתנתק מהברך וישתחרר מן הצינור. 7

הסרת המסכה

כדי לשמור את ההתאמות שביצעת במסכה, הסר את המסכה באמצעות תפיסת הרפידה ומשיכתה קדימה תוך הרחקתה מהאף. לאחר מכן משוך את הרפידה ואת המסכה כלפי מעלה והרחק מהראש. 8

5 טיפול במסכה

הוראות ניקוי

⚠ זהירות:

- כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.
- אסור להשתמש באקונומיקה, באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות כלור או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלחים.
- אין להשתמש בחומרי ניקוי שאינם מאושרים לשימוש כמו אלה המופיעים בסעיף הניקוי (לדוגמה, עם גז אוזון או אור אולטרה-סגול).
- אל תכניס את רצועות הראש או את שרוולי הבד למייבש הכביסה.

שטוף ביד את רפידת המסכה, המסגרת, הברך ואת מחבר שחרור הצינור המהיר בכל יום. שטוף ביד את רצועות ראש ואת שרוולי הבד פעם בשבוע, או לפי הצורך.

1. פרק את המסכה (ראה סעיף ***פירוק***).
2. בדוק אם קיים נזק או בלאי במקום כלשהו במסכה (בקיעים, סדקים, קרעים, נזק שמקורו בחשיפה לג'ל וכד'). השלך והחלף רכיבים לפי הצורך.
3. טבול את המסכה במים חמימים (27-32°C) ושטוף אותה ביד עם נוזל לשטיפת כלים.

הערה: ודא שאין כיסי אוויר בחלקי המסכה בזמן ההשריה.

4. שטוף ביסודיות במים.
5. הנח את רצועות הראש ואת שרוולי הבד כשהם במצב אופקי, או תלה אותם לייבוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה כולה יבשה.

הוראות לשטיפה במדיח כלים

⚠ זהירות:

- לשטיפת המסכה, השתמש אך ורק בנוזל עדין לשטיפת כלים.
- אל תשתמש במחזור הייבוש החם במדיח הכלים.
- אסור להשתמש באקונומיקה, באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות כלור או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלחים.

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

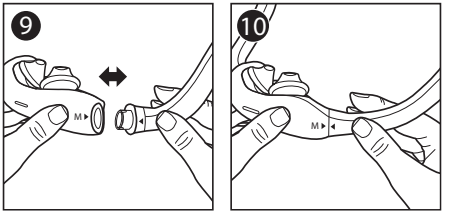
1. הסר את רצועות הראש ואת שרוולי הבד. אל תשטוף חלקים אלו במדיח הכלים.
2. פרק את המסכה (ראה סעיף ***פירוק***).
3. הכנס למדף העליון של מדיח הכלים.
4. יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.

6 הרכבה ופירוק

הרכבה

1. התאם את משולשי הרפידה ומסגרת המסכה זה מול זה. לחץ את הרפידה אל המסגרת עד שתינעל למקומה. 9 10

הערה: קצה הרפידה והפתח במסגרת המסכה הם בצורת '**D**'. קצה הרפידה צריך להתאים למסגרת.



2. הכנס את הברך לחלק העליון של מסגרת המסכה.
3. דחף את מחבר שחרור הצינור המהיר אל הברך, עד שיינעל במקומו בנקישה.
4. לפף את שרוולי הבד מסביב למסגרת המסכה, ולחץ יחד את הרצועות.

הערה: תפרי השרוולים צריכים להיות בצד החיצוני של המסגרת.

5. הרכבת רצועות הראש:

- רצועות ראש עם זרועות (A1):

א. השחל את קצה זרוע ימין של רצועת הראש (מסומנת באות 'R') דרך הלולאה בצד ימין של מסגרת המסכה. חזור על הפעולה בצד שמאל, עם זרוע שמאל של רצועת הראש ('L') והלולאה בצד שמאל של מסגרת המסכה.

ב. החלק את לשוניות הבד אל החריצים שעל הזרועות וקפל לאחור.

הערה: לאחר שהמסכה נחבשה, האותיות אמורות לפנות כלפי חוץ כאשר הסימן 'L' (שמאל) בצד השמאלי של ראשך והסימן 'R' (ימין) בצד הימני של הראש.

- רצועות ראש (A2): החלק את הלשוניות אל החריצים במסגרת המסכה וקפל לאחור.

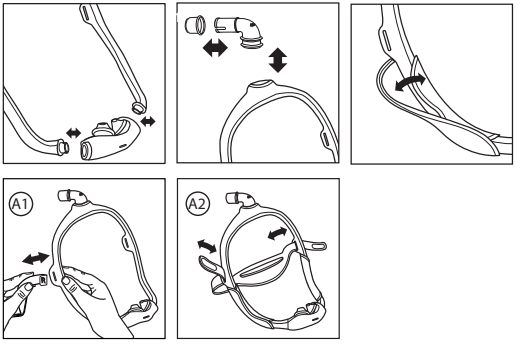
הערה: כשהמסכה מורכבת בצורה נכונה, הלוגו של Philips Respironics יימצא בצד החיצוני וכלפי מעלה.

פירוק

1. פירוק רצועות הראש:

- רצועות ראש עם זרועות (A1): משוך בעדינות כל זרוע של רצועת הראש אל מחוץ ללולאת מסגרת המסכה.
- רצועות ראש (A2): שחרר את לשוניות רצועות הראש ומשוך דרך החריצים במסגרת המסכה.

2. שחרר את הרצועות של שרוולי הבד והסר אותן ממסגרת המסכה.
3. משוך את מחבר שחרור הצינור המהיר מהברך.
4. משוך את הברך מראש המסגרת.
5. משוך את הרפידה ממסגרת המסכה.



7 מידע לצוות המטפל

הערה: סעיף זה מיועד לספקי שירותי הבריאות ולצוות הרפואי בלבד.

חיים שימושיים

אורך חיי השירות השימושיים של המסכה תלוי בתנאי השימוש ובתחזוקה (ניקוי, חיטוי בסביבה מוסדית והחלפת רכיבים) של המכשיר. בדוק בקביעות אם קיים נזק או בלאי בחלקי המסכה. החלף רכיבים לפי הצורך.

שימוש במטופלים מרובים

נקה וחטא את המסכה מדי יום ובין מטופלים בשימוש בסביבת מרפאה. לשימוש במטופלים רבים בסביבה מוסדית/בית חולים, פעל לפי המפורט במדריך החיטוי לשימוש חוזר במסכה בין מטופלים שונים. ניתן להשיג הנחיות אלה באינטרנט בכתובת www.philips.com/IFU או לפנות ישירות לשירות הלקוחות של Philips Respironics בטל" 1-724-387-4000+ או למצוא את פרטי שירות הלקוחות המקומי בכתובת www.respironics.com.

סוג מסכה DreamStation של Philips Respironics והגדרות בקרת התנגדות System One

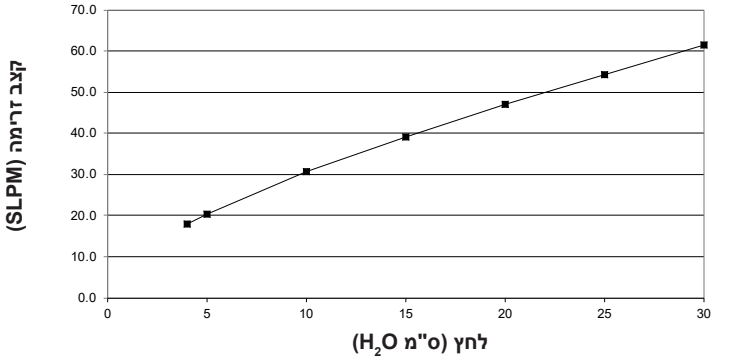
כשמשתמשים במסכה יחד עם מכשיר DreamStation של Philips Respironics או עם System One, היא מספקת את הנוחות המיטבית. הספק מגדיר ערך זה (X1) במכשיר.

מפרט

המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונם של אנשי המקצוע בתחום הבריאות, כדי שיקבעו אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP שלך או לטיפול בשתי רמות לחץ.

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

עקומת זרימת לחץ האוויר



התנגדות

ירידת לחץ (ס"מ H_2O)	ב-50 SLPM	ב-100 SLPM
כל מידות הרפידות	1.2	4.2

נפח מת

84 מ"ל

הערה: ערך זה מייצג את הנפח המת הגדול ביותר של המסכה.

רמות קול

ערכי פליטות רעש לפי שני מרכיבים מוצהרים בהתאם לתקן ISO 4871

רמת לחץ קול משוקלל ב-1 מ': 19 dB(A) עם חוסר ודאות של 2 dB

רמת עוצמת קול משוקלל: 27 dB(A) עם חוסר ודאות של 2 dB

ערכים שנקבעו בהתאם לקוד בדיקת הרעש המפורט בתקן ISO 17510, באמצעות התקנים הבסיסיים ISO 3744 ו-ISO 4871.

הערה: הסכום של ערך פליטת הרעש שנמדד וערך חוסר הוודאות המשויך אליו מייצג גבול עליון של טווח הערכים שסביר להניח שיופיע במדידות.

השלכה

השלך את המסכה ואת רצועת הראש לאחר שנת שימוש.

השלך מכשיר זה בהתאם לתקנות האיסוף והמיחזור המקומיות. לקבלת מידע נוסף, בקר בכתובת www.philips.com/recycling.

תנאי אחסון

טמפרטורה: °20- עד 60°C

לחות יחסית: 15% עד 95%

8 סמלים – מילון מונחים

סמל	תיאור	סמל	תיאור
	זהירות, עיין במסמכים הנלווים		יוצר ללא לטקס גומי טבעי – מציין כי מסכה זו אינה מיוצרת עם גומי לטקס טבעי.
UDI	מזהה מכשיר ייחודי - מציין מידע על מזהה המכשיר הייחודי.	LOT	קוד אצווה - מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה.
	מגבלות לחות - מציין את טווח הלחות שאליו ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בצורה בטוחה.		מגבלת טמפרטורה - מציין את מגבלות הטמפרטורות שאליהן ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בצורה בטוחה.
REF	מספר קטלוגי - מציין את המספר הקטלוגי של היצרן כדי שיהיה ניתן לזהות את המכשיר הרפואי.	X1	ערך בקרת התנגדות של System One של Philips Respironics - מציין את הגדרת הנוחות של מכשיר הטיפול.
	יצרן – מציין את יצרן המכשיר הרפואי.	MD	מכשיר רפואי - מציין כי הפריט מהווה מכשיר רפואי.
EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית	CC	תאריך הייצור - מציין את תאריך ייצור המכשיר הרפואי. ארץ הייצור - מציין את ארץ ייצור המוצר. **הערה:** כאשר מצוין בתווית, "CC" יוחלף בקוד המדינה.
	יבואן – מציין את הישות המייבאת את המכשיר הרפואי לשוק המקומי.		

סמל	תיאור	סמל	תיאור
	הוראות אלקטרוניות לשימוש מציינות שמידע רלוונטי לשימוש במוצר זמין בצורה אלקטרונית.		יחידת אריזה – מציין את מספר היחידות בתוך האריזה.
	MR unsafe		

9 אחריות מוגבלת

Philips Respironics, Inc., חברה של Philips (להלן, "Philips Respironics") מספקת אחריות מוגבלת זו, שלא ניתנת להעברה, עבור מסכת DreamWear כריות סיליקון (להלן, "המוצר") ללקוח שרכש במקור את המוצר ישירות מ-Philips Respironics.

מה נכלל באחריות זו: Philips Respironics מתחייבת שכל מוצר חדש יהיה נטול פגמים בחומרים ובעבודה, ויפעל בהתאם למפרטי המוצר במסגרת שימוש ותחזוקה רגילים והולמים על-פי ההוראות החלות, בכפוף להחרגות בהמשך.

לכמה זמן חלה האחריות: עבור המוצר, תשעים (90) יום מהמשלוח לקונה או תאריך ההתקנה של הרוכש עבור המשתמש הסופי, התאריך הרחוק מביניהם. תקופת האחריות עבור האביזרים, החלפים והחלקים המתכלים לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור, לרצועות לסנטר היא תשעים (90) ימים מתאריך המשלוח לרוכש המקורי.

מה לא נכלל באחריות זו: אחריות זו לא חלה על תוכנה הכלולה במוצר, הואיל והאחריות לתוכנה כלולה ברישיון התוכנה. אחריות זו אינה כוללת נזק למוצרים או לרכוש אישי או פציעה גופנית עקב תאונה, שימוש לא נכון, שימוש לרעה, כוח עליון, חדירת מים, תיקון או שינוי על-ידי גורם מחוץ ל-Philips Respironics או מרכז השירות המורשה שלה, התעלמות מהתנאים המופיעים במדריך ההפעלה ומההוראות, הזנחה בלתי סבירה והפסקת פעולת רשת (למשל 2G, 3G וכדומה) על-ידי ספק השירות (ספק שירותי אינטרנט), או פגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה. אחריות זו לא ניתנת להעברה. אם Philips Respironics מצאה שמוצר הוחזר לצורך תיקון או שהבעיה שהועלתה לא מכוסה באחריות מוגבלת זו, Philips Respironics עשויה לגבות דמי הערכה והחזר הוצאות משלוח.

כיצד תפעל Philips Respironics: אם המוצר אינו עומד בתנאי האחריות כפי שהוגדרו לעיל במהלך תקופת האחריות החלה, Philips Respironics תתקן או תחליף את המוצר או תחזיר את עלות הרכישה המקורית, על פי שיקול דעתה הבלעדי של Philips Respironics. Philips Respironics עשויה להשתמש במכלולים, ברכיבים ובחלקים חדשים או מיוצרים מחדש במהלך התיקון, וכן במכשירים חדשים או משופצים ומאושרים לצורך החלפה. יתרת תקופת האחריות המקורית תחול על כל מוצר או רכיב במוצר שתוקן או שהוחלף במסגרת אחריות זו.

כתב ויתור לאחריות; חבות מוגבלת: למעט כמפורט באחריות מוגבלת זו, PHILIPS RESPIRONICS לא תעניק כל אחריות, במפורש או במשתמע, סטטוטורית או אחרת, הנוגעת למוצר, לאיכותו או לביצועיו. PHILIPS RESPIRONICS מתכחשת במפורש מאחריות משתמעת לסחירות ולהתאמה למטרה מסוימת. בשום מקרה לא תעלה החבות המקסימלית של PHILIPS RESPIRONICS במסגרת אחריות זו על מחיר הרכישה המקורי, ובשום אופן PHILIPS RESPIRONICS לא תישא בחבות לכל הפסד כלכלי, הפסד רווחים, תקורה או נזקים מיוחדים, מקריים או תוצאתיים. תיקון, החלפה או החזרה של מחיר הרכישה על ידי Philips Respironics יהיו הסעד היחיד והבלעדי של הרוכש בגין כתב אחריות זה.

אחריות זו מעניקה לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות המשתנות ממדינה למדינה. מדינות מסוימות אינן מתירות החרגה או הגבלה של נזקים מקריים או תוצאתיים, ולכן ייתכן שההחרגה או ההגבלות שלעיל אינן חלות עליך.

כיצד לקבל תמיכה במסגרת האחריות: מטופלים צריכים לפנות לסוכן המורשה המקומי של Philips Respironics, וסוכנים צריכים לפנות אל Respironics, Inc. בכתובת:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville ארה"ב, Pennsylvania 15668-8550
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, גרמניה
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

Türkçe

DreamWear Silikon Yastık Maske
Kullanım Talimatları

1 Güvenlik Bilgisi

Kullanım Amacı

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

Notlar:

- Bu talimatların elektronik bir kopyası www.philips.com/IFU adresinde yer almaktadır.
- Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Uyarı: Kullanıcı veya operatör için tehlike ihtimali olduğunu ifade eder.

Dikkat: Cihazın zarar görme olasılığını belirtir.

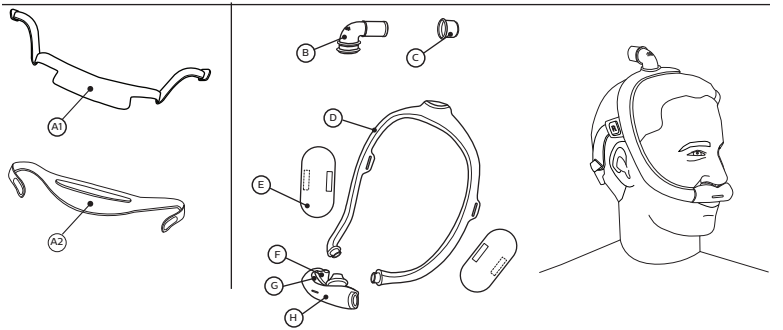
⚠ Uyarılar

- Bu maske, yaşam desteği için mekanik ventilasyona bağlı olan hastalara yönelik değildir.
- Bu maskenin, sistem açık değilken ya da çalışmıyorken kullanılması, dışarı verilen havanın tekrar solunmasına neden olabilir. Birkaç dakikadan daha uzun süre dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Şu semptomlardan biri oluşursa kullanıma devam etmeyin ve sağlık uzmanınıza danışın: ciltte kızarıklık, kaşıntı, rahatsızlık, bulanık görme veya gözlerde kuruluk.

- Şu semptomlardan biri oluşursa kullanıma devam etmeyin ve sağlık uzmanınıza danışın: göğüste alışılmadık rahatsızlık hissi, nefes darlığı, şiddetli baş ağrısı, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları.
- Şu semptomlardan biri oluşursa kullanıma devam etmeyin ve sağlık uzmanınıza danışın: diş, diş eti veya çene ağrısı. Maske kullanımı mevcut diş sorununuzu kötüleştirebilir.
- Başlık şeritlerini gereğinden fazla sıkmayın. Maskenin kenarlarını çevreleyen cilt bölgesinde aşırı kızarma, ağrı veya şişme gibi fazla sıkma belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Semptomları azaltmak için başlık şeritlerini gevşetin.
- Ekshalasyon bağlantılarını engellemeyin veya kapatmayın.

Not: Bu cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Philips'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

2 Paket İçeriği



Başlık

(A1) Kollu başlık (dahildir)

(A2) Başlık (sağlayıcınızla iletişime geçin)

Not: (A2) başlık isteğe bağlıdır. Daha fazla bilgi için sağlık hizmeti sağlayıcınızla iletişime geçin. Aksi belirtilmediği sürece, bu talimatlarda "başlık" olarak hem (A1) hem de (A2) ifade edilmektedir.

Diğer Bileşenler

Ⓑ Dahili ekshalasyonlu dirsek (Tıkamayın.)
Ⓒ Hortum hızlı çıkarma parçası (CPAP hortumunda kalabilir)
Ⓓ Maske çerçevesi (küçük (SM), orta (MED), büyük (LG) ebatlarda bulunabilir)
Ⓔ Kumaş kenarlar (isteğe bağlı)
Ⓕ Yastık ucu
Ⓖ Yastık tabanı (Burun deliklerine sokmayın.)
Ⓗ Dahili ekshalasyonlu yastık platformu (birden fazla ebatta sunulur) (Tıkamayın.)

Aksesuarlar

Bu maskeyle birlikte aşağıdaki aksesuarlar kullanılır. Daha fazla bilgi için Philips Respironics veya sağlık hizmeti sağlayıcınız ile irtibata geçin.

Parça No.	Tanım
1006085	Delüks Çene Kayışı
1012911	Premium Çene Kayışı

3 Kullanım Öncesi

- Kullanmadan önce tüm maskeyi elde yıkayın (***Maske Bakımı*** bölümüne bakın).
- Tüm maskeyi kontrol edin. Bozulan ya da aşınmış herhangi bir parçayı atın ve değiştirin.

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

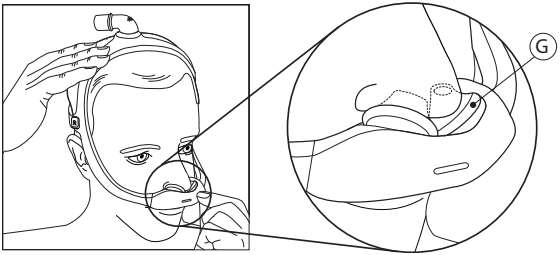
4 Doğru Yerleştirmeyi Sağlama

Yastık Boyutu

Birden fazla yastık boyutu mevcuttur.

1. Yastık uçlarını burun deliklerinize yerleştirin.
2. Yastık tabanlarının burnunuzun altına boşluk olmadan rahatça yerleşmesine olanak sunacak yastığı seçin. (Aşağıdaki şekilde bkz. Ⓖ.)

Not: Yastık tabanlarını burun deliklerinizden içeri itmeyin.



Ⓖ Yastık tabanı

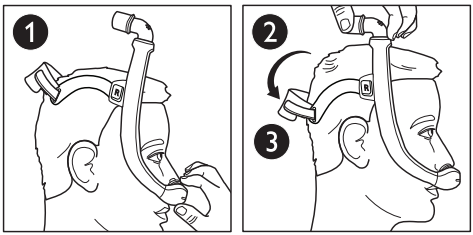
Maskeyi Takma

1. Aşağıdaki şekilde gösterildiği üzere, maske monte edilmiş haldeyken (bkz. ***Montaj*** bölümü), yastığı burnunuzun altına yerleştirin ve yastık uçlarını burun deliklerinize takın.
2. Çerçeveyi başınızın üstüne konumlandırın.

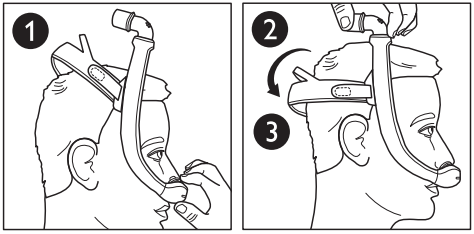
İpucu: Doğru boyutlandırma için ***Yastık Boyutu*** ve ***Maske Çerçevesi Boyutu*** bölümlerine bakın.

3. Başlığı, başınızın arka kısmı üzerinden çekin.

A1



A2



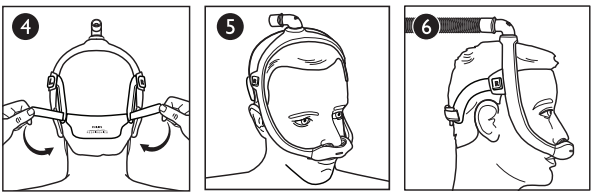
Maskeyi Ayarlama

4. Başlık tırnaklarını kumaştan dışarı doğru soyun. Kayışlarda uzunluğu ayarlayın.

   Yeniden iliştirmek için, tırnakları kumaşa doğru geri bastırın.

Not: Başlığı çok fazla sıkmayın. Çok sıkı olma belirtileri, maskenin kenarlarının temas ettiği cilt bölümünde aşırı kızarıklık, ağrı veya şişmedir.

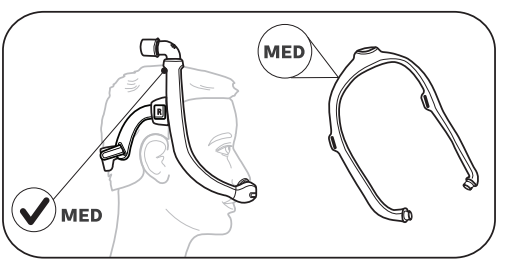
5. Maskeyi rahat oturacak şekilde yerleştirin.
6. Maske doğru şekilde takıldığında, dirsek başınızın üstüne dayanmalıdır.



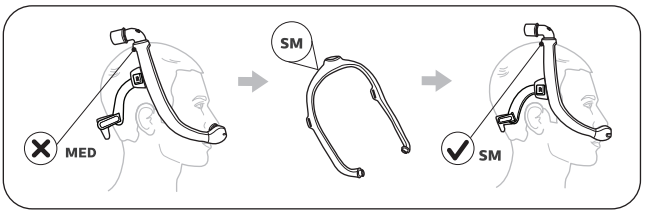
Maske Çerçevesi Boyutu

Maske çerçevesi Küçük (SM), Orta (MED) veya Büyük (LG) ebatlarda mevcuttur.

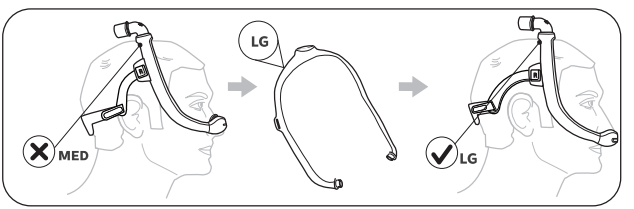
MED maske çerçevesi, çoğu yüze rahat biçimde oturur. MED çerçeve yüzünüze uymuyorsa, sağlık hizmeti sağlayıcınızla irtibat kurarak SM veya LG bir maske çerçevesinin size daha iyi uyup uymayacağına bakın.



İpucu: Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi, maske çerçevesi geriye düşerse ve kulaklarınıza çok yakınsa daha küçük bir maske çerçevesine ihtiyacınız olabilir.



İpucu: Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi, maske çerçevesi başınızın önüne düşerse ve gözlerinize çok yakınsa daha büyük bir maske çerçevesine ihtiyacınız olabilir.

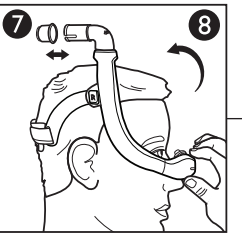


Maskeyi Kullanma

1. CPAP hortumunu (CPAP cihazına dahildir) dirsekteki hortum hızlı çıkarma parçasına bağlayın.
2. Tedavi cihazını açın, uzanın ve normal şekilde nefes alın.
3. Farklı uyuma pozisyonlarını deneyin ve rahat edene kadar etrafınızda hareket edin. Biraz hava sızıntısı olması normaldir; ancak aşırı hava sızıntısı olduğunu fark ederseniz nihai ayarlamaları yapın.

Hortum Hızlı Çıkarma Parçası

Dirsekte hortum hızlı çıkarma parçası bulunur. Hortum hızlı çıkarma parçasını çektiğinizde, parça dirsekten ayrılır ve hortum bağlantısı gevşer. 7



Maskeyi Çıkarma

Maske ayarlarınızı korumak için yastığı kavrayarak ve burnunuzdan uzağa, ileri doğru çekerek maskeyi çıkarın. Ardından yastığı ve maskeyi yukarı ve başınızdan uzağa çekin. 8

5 Maske Bakımı

Temizleme Talimatları

⚠ Dikkat edilecek noktalar:

- Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürünün performansını etkileyebilir.
- Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
- Bu temizlik bölümünde sözü edilmeyen onaylanmamış temizleyicileri kullanmayın (ör. ozon, UV bazlı).
- Başlığı veya kumaş kenarları çamaşır kurutma makinesine koymayın.

Maske yastığını, çerçeveyi, dirseği ve hortum hızlı çıkarma parçasını her gün elde yıkayın. Başlığı ve kumaş kenarları haftada bir veya gerekli olduğu zaman elde yıkayın.

1. Maskeyi parçalarına ayırın (***Parçalara Ayırma*** bölümüne bakın).
2. Tüm maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, jele maruz kalmaya neden olan hasar vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse bileşenleri atın ve değiştirin.
3. Maskeyi, sıvı bulaşık deterjanı içeren ılık suya (27 - 32°C) daldırın ve elde yıkayın.

Not: Suya daldırıldığında maske parçalarının içinde hava boşluğu olmadığından emin olun.

4. İyice durulayın.
5. Başlığı ve kumaş kenarları düz bir şekilde veya asarak kurutun. Kullanmadan önce tüm maskenin kuru olduğundan emin olun.

Bulaşık Makinesi Talimatları

⚠ **Dikkat edilecek noktalar:**

- Maskeyi yıkamak için yalnızca hafif bir sıvı bulaşık makinesi deterjanı kullanın.
- Bulaşık makinesindeki ısıyla kurutma döngüsünü kullanmayın.
- Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

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

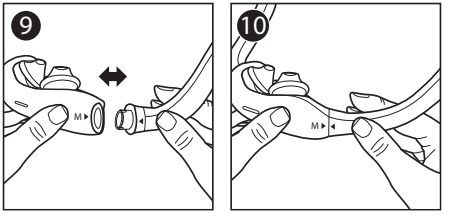
1. Başlığı ve kumaş kenarları çıkarın. Bu parçaları bulaşık makinesinde yıkamayın.
2. Maskeyi parçalarına ayırın (***Parçalara Ayırma*** bölümüne bakın).
3. Bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.
4. Hava ile kurutun. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.

6 Montaj ve Parçalarına Ayırma

Montaj

1. Yastık ve maske çerçevesi üzerindeki üçgenleri hizalayın. Yerine yerleşene dek yastığı çerçeveye bastırın. 9 10

Not: Yastığın ucu ve maske çerçevesinin girişi "**D**" şeklindedir. Yastık ucu, çerçeveyle eşleşmelidir.



2. Dirseği maske çerçevesinin üst kısmı içine yerleştirin.
3. Hortum hızlı çıkarma parçasını dirsek üzerine, klik sesiyle yerine oturana kadar itin.
4. Kumaş kenarları maske çerçevesi etrafına sarın ve kayışları birbirine bastırın.

Not: Kenar dikişleri, çerçevenin dışında olmalıdır.

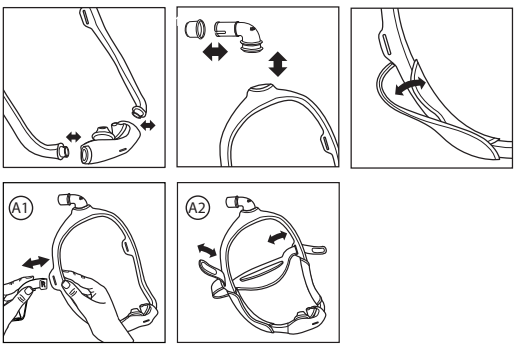
5. Başlık montajı:
   - Kollu başlık (A1):
     a. Sağ başlık kolunun ucunu ("R" işaretli) sağ maske çerçevesi halkasının içine doğru bastırın. Sol tarafta, sol ("L") işaretli başlık kolu ve sol çerçeve halkası ile aynı işlemi tekrarlayın.
     b. Kumaş tırnakları, kollardaki yuvaların içine kaydırın ve geriye doğru katlayın.

     Not: Maske takıldığında, harfler dışarı doğru bakmalı, "L" sembolü başınızın sol tarafında ve "R" sembolü sağ tarafta olmalıdır.
   - Başlık (A2): Tırnakları, maske çerçevesindeki yuvaların içine kaydırın ve geriye doğru katlayın.

Not: Doğru monte edildiğinde, Philips Respironics logosu dışarıda ve yukarı bakıyor olacaktır.

Parçalara Ayırma

1. Başlığı parçalarına ayırma:
   - Kollu başlık (A1): Her bir başlık kolunu maske çerçevesi halkasından nazikçe çekerek çıkarın.
   - Başlık (A2): Başlık tırnaklarını çıkarın ve maske çerçevesindeki yuvalardan çekin.
2. Kumaş kenarlar üzerindeki kayışları çözün ve maske çerçevesinden çıkarın.
3. Hortum hızlı çıkarma parçasını dirsekten çekin.
4. Dirseği çerçevenin üst kısmından çekin.
5. Yastığı maske çerçevesinden çekin.



7 Sağlık Hizmetleri Uzmanı ve Klinisyen Bilgileri

Not: Bu bölüm yalnızca sağlık profesyonellerinin ve klinisyenlerin kullanımına yöneliktir.

Kullanım Süresi

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

Çok Hastada Kullanım

Klinik bir ortamda kullanıldığında maskeyi günlük olarak ve hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Hastane/sağlık kurumu ortamında birden fazla hastada kullanımlarda, maskeyi hastalar arasında işlemden geçirmek için Dezenfeksiyon Kılavuzu'nu kullanın. Bu yönergeler www.philips.com/IFU sayfasından çevrimiçi olarak veya +1-724-387-4000 numaralı telefondan Philips Respironics Müşteri Hizmetleri ile iletişim kurularak edinilebilir; bölgenizdeki müşteri hizmetleri iletişim bilgisini öğrenmek için www.respironics.com adresini ziyaret edebilirsiniz.

Philips Respironics DreamStation Maske Tipi ve System One Direnç Kontrol Ayarları

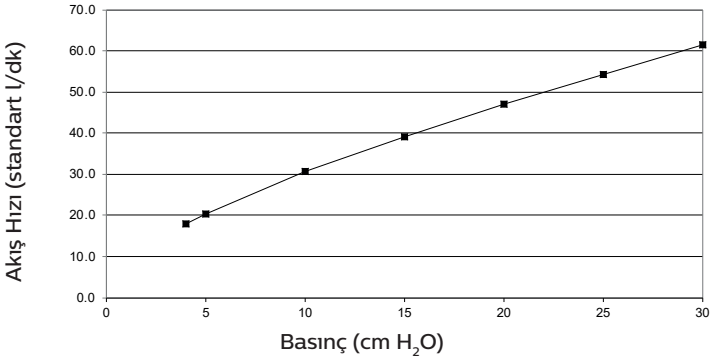
Maskenin Philips Respironics DreamStation veya System One cihazı ile kullanılması en uygun konforu sağlar. Sağlayıcı bu değeri (X1) cihazda ayarlar.

Teknik Özellikler

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

⚠ **Uyarı:** Bu teknik özelliklerin dışında kullanım, başarısız tedaviye yol açabilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi beklenen performansa yakın tahmini değerlerdir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Direnç

Basınçta Düşüş (cm H_2O)	50 standart litre/ dakika'da	100 standart litre/ dakika'da
Tüm yastık boyları	1,2	4,2

Ölü Alan

84 ml

Not: Bu değer, maskenin en geniş ölü alanını belirtir.

Ses Seviyeleri

ISO 4871 uyarınca BEYAN EDİLEN ÇİFT RAKAMLI GÜRÜLTÜ EMİSYONU DEĞERLERİ

1 m'de A-ağırlıklı ses basıncı seviyesi: 2 dB değerinde belirsizlikle 19 dB(A)

A-ağırlıklı ses gücü seviyesi: 2 dB değerinde belirsizlikle 27 dB(A)

Değerler, ISO 3744 ve ISO 4871 temel standartları kullanılarak, ISO 17510 standardında verilen gürültü testi kurallarına göre belirlenmiştir.

NOT: Ölçülen gürültü emisyonu değerinin ve bununla ilişkili belirsizlik değerinin toplamı, ölçümlerde oluşabilecek değer aralığının üst sınırını temsil eder.

Ürünün Atılması

Maske ve başlığı her yıl atın.

Bu cihazı yerel toplama ve geri dönüşüme kazandırma yönetmeliklerine uygun şekilde atın. Daha fazla bilgi için www.philips.com/recycling adresini ziyaret edin.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila 60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95

8 Semboller Sözlüğü

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın		Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir - Maskenin doğal kauçuk lateks ile üretilmediğini belirtir.
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisini belirtir.	LOT	Parti kodu - Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Nem sınırı - Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.		Sıcaklık sınırı - Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini gösterir.
REF	Katalog numarası - Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	X1	Philips Respironics System One Direnç Kontrol Değeri - Tedavi cihazı konfor ayarını belirtir.
	Üretici - Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	MD	Tıbbi Cihaz - Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Üretim tarihi - Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Üretim ülkesi - Ürünün üretildiği ülkeyi belirtir. **Not:** Etikete uygulandığında "CC", ülke koduyla değiştirilir.
	İthalatçı - Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.		

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Elektronik kullanım talimatları - Ürünün kullanımına ilişkin bilgilerin elektronik biçimde sunulduğunu belirtir.		Ambalaj birimi - Ambalajdaki parça sayısını belirtir.
	MR unsafe		

9 Sınırlı Garanti

DreamWear Silikon Yastık Maske ("Ürün") için devredilemez olan bu sınırlı garantiyi, Ürünü doğrudan Philips Respironics'ten başlangıçta satın alan müşteriye, bir Philips şirketi olan Respironics, Inc. ("Philips Respironics") temin eder.

Bu Garantinin Kapsamı: Philips Respironics her yeni Üründe, malzeme ve işçilik kusuru olmayacağını ve Ürünün aşağıdaki durumlar dışında, geçerli talimatlara uygun şekilde normal ve doğru kullanım ve bakım koşulları altında Ürün spesifikasyonlarına uygun performans göstereceğini garanti eder.

Bu Garantinin Geçerlilik Süresi: Ürün için, alıcıya gönderim tarihinden veya alıcının son kullanıcı için ürünü kurma tarihinden itibaren doksan (90) gün. Çene kayışlarını içeren ancak bununla sınırlı olmayan aksesuarlar, yedek parçalar ve tek kullanımlık ekipmanlar için garanti süresi, asıl alıcıya gönderim tarihinden itibaren doksan (90) gündür.

Bu Garanti kapsamında yer almayanlar: Bu garanti, Ürünle birlikte sağlanan hiçbir yazılım için geçerli değildir; yazılım garantisi yazılım lisansına dahildir. Bu garanti Ürünlere, kişisel eşyalara veya şahıslara, kaza, hatalı kullanım, suistimal, doğal afetler, su girişi, Philips Respironics veya yetkili servis merkezi haricinde biri tarafından yapılan tamir veya değişimler, kullanım kılavuzu ve talimatlarda belirtilen koşullara uygun kullanılmaması, gereken özenin gösterilmemesi, operatör (ör. ATT, Verizon vb.) tarafından ağ (ör. 2G, 3G vb.) kesintisi veya ekipman ya da işçilikle alakalı olmayan kusurlardan kaynaklanan hasar veya yaralanmaları kapsamaz. Bu garanti devredilemez. Philips Respironics'in servise gönderilen ürünün veya belirtilen sorunun bu sınırlı garanti kapsamında olmadığını öğrenmesi durumunda Philips Respironics değerlendirme ve iade gönderim ücreti talep edebilir.

Philips Respironics'in yapacakları: Bir Ürünün geçerli garanti süresi boyunca yukarıda belirtilen taahhütleri yerine getirmemesi durumunda, Philips Respironics'in uygun göreceği şekilde Philips Respironics, Ürünü onaracak veya değiştirecek ya da ilk satın alma ücretinin iadesini yapacaktır. Philips Respironics onarımda yeni veya yeniden üretilmiş düzenekler, bileşenler ve parçalar veya değişimde yeniden sertifikalandırılmış, yenilenmiş cihazlar kullanabilir. Bu garanti kapsamında onarılan veya değiştirilen Ürün veya Ürünün bileşenleri için ilk garanti süresinden kalan süre geçerli olacaktır.

Garanti Reddi; Sorumluluğun Sınırlandırılması: PHILIPS RESPIRONICS, ÜRÜN VEYA ÜRÜNÜN KALİTESİ YA DA PERFORMANSI HAKKINDA BU SINIRLI GARANTİDE İFADE EDİLENLERİN DIŞINDA AÇIK VEYA ZIMNİ, YASAL VEYA BAŞKA TÜRLÜ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. PHILIPS RESPIRONICS, SATILABİLİRLİK VE BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK HUSUSLARINDAKİ ZIMNİ GARANTİLERİ ÖZELLİKLE REDDEDER. HİÇBİR DURUMDA PHILIPS RESPIRONICS'İN BU GARANTİLER KAPSAMINDAKİ AZAMİ SORUMLULUĞU İLK SATIŞ FİYATINI AŞMAZ VEYA PHILIPS RESPIRONICS HERHANGİ BİR EKONOMİK KAYIP, KÂR KAYBI, İŞLETİM YÜKÜ VEYA ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU TUTULMAZ. Philips Respironics tarafından yapılan onarım, değişim veya usatış fiyatı iadesi, asıl alıcının bu garanti kapsamında tek ve yegâne çözümüdür.

Bu garanti size belirli yasal haklar vermektedir ve ayrıca eyaletten eyalete değişen başka haklarınız da olabilir. Bazı eyaletlerde arızi veya dolaylı hasarların muaf tutulmasına veya sınırlandırılmasına izin verilmemektedir, bu durumda yukarıdaki muafiyet ve sınırlamalar sizin için geçerli olmayabilir.

Garanti desteği nasıl alınır: Hastalar yerel yetkili Philips Respironics bayisiyle ve bayiler aşağıdaki adresten Respironics, Inc. ile irtibat kurmalıdır.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 ABD
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Almanya
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

íslenska

DreamWear-gríma með silíkonpúðum
Notkunarleiðbeiningar

1 Öryggisupplýsingar

Fyrirhuguð notkun

DreamWear Silicone Pillows gríman er ætluð fyrir meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tvískipta meðferð. Gríman er ætluð til endurtekinnar notkunar hjá einum einstaklingi í heimahúsi eða til notkunar hjá fleiri einstaklingum á sjúkrahúsi/-stofnun. Gríman er ætluð til notkunar hjá sjúklingum (>30 kg) sem hafa fengið ávísaða meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tvískipta meðferð.

Athugasemdir:

- Hægt er að finna rafrænt afrit af þessum leiðbeiningum á www.philips.com/IFU.
- Þessi gríma er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmílatexi eða DEHP.

Viðvörun: Gefur til kynna hættu fyrir notanda eða stjórnanda tækisins.

Varúð: Gefur til kynna að hugsanlegar skemmdir geti orðið á búnaðinum.

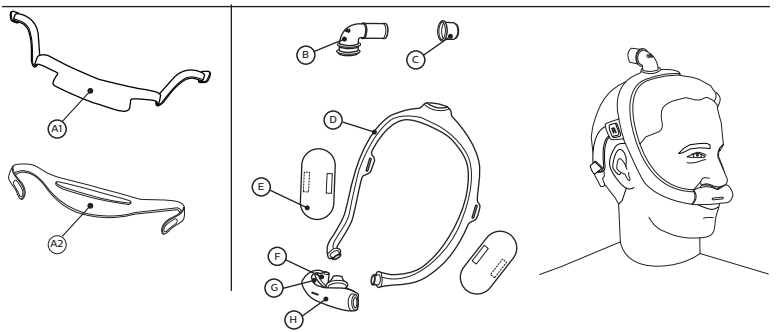
⚠ Viðvaranir

- Gríman er ekki ætluð sjúklingum sem háðir eru öndunarvél.
- Ef gríman er notuð meðan slökkt er á kerfinu getur útönduðu lofti verið andað inn á ný. Enduröndun útandaðs lofts lengur en í nokkrar mínútur getur í sumum tilfellum leitt til köfnunar.
- Hættið að nota vöruna og hafið samband við heilbrigðisstarfsfólk ef einhverra eftirfarandi einkenna verður vart: roða á húð, ertingar, óþæginda, þokusýnar eða augnþurrks.

- Hættið að nota vöruna og leitið ráðlegginga hjá heilbrigðisstarfsfólki ef einhverra eftirfarandi einkenna verður vart: óvenjulegra óþæginda fyrir brjósti, mæði, mikils höfuðverks, augnverks eða augnsýkingar.
- Hættið að nota vöruna og leitið ráðlegginga hjá heilbrigðisstarfsfólki ef einhverra eftirfarandi einkenna verður vart: eymsla í tönnum, gómum eða kjálka. Notkun grímu getur hugsanlega aukið á fyrirliggjandi tannvandamál.
- Ekki má herða höfuðfestingarnar um of. Verið vakandi gagnvart merkjum um að ólarnar hafi verið hertar um of, svo sem miklum roða, sárum eða því að húðin bungi út umhverfis grímuna. Losið um höfuðfestingarnar til að draga úr einkennum.
- Ekki loka fyrir eða innsigla útöndunaropin.

Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa búnaðar til Philips og lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandi og/eða sjúklingur er staðsettur.

2 Innihald pakkans



Höfuðfestingar

(A1) Höfuðfestingar með örmum (fylgja með)

(A2) Höfuðfestingar (hafið samband við söluaðila)

Athugið: (A2)-höfuðfestingin er valbúnaður. Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá nánari upplýsingar. Í þessum leiðbeiningum er vísað til bæði (A1) og (A2) sem „höfuðfestinga“ nema annað sé tekið fram.

Aðrir hlutar

Ⓑ Beygjustykki með innbyggðri útöndun (ekki loka fyrir)
Ⓒ Hraðaftengi (má vera í CPAP-slöngunni)
Ⓓ Grímuumgjörð (fáanleg lítil (SM), í miðlungsstærð (MED) og stór (LG))
Ⓔ Hlífar (valbúnaður)
Ⓕ Stútur
Ⓖ Púði (ekki setja hann í nasir)
Ⓗ Púðaundirstaða (fáanleg í mörgum stærðum) með innbyggðri útöndun (ekki loka fyrir)

Aukabúnaður

Eftirfarandi aukabúnaður er tiltækur með þessari grímu. Hafið samband við Philips Respironics eða heilbrigðisstarfsmann til að fá nánari upplýsingar.

Hlutarnúmer	Lýsing
1006085	Deluxe-hökuól
1012911	Premium-hökuól

3 Fyrir notkun

- Þvoið alla grímuna í höndunum fyrir notkun (sjá hlutann ***Umhirða grímunnar***).
- Skoðið alla grímuna. Óhreinum, skemmdum eða slitnum hlutum skal skipt út og fargað.

⚠ **Varúð:** Þvoið andlitið. Ekki bera rakakrem eða áburð á hendur eða andlit.

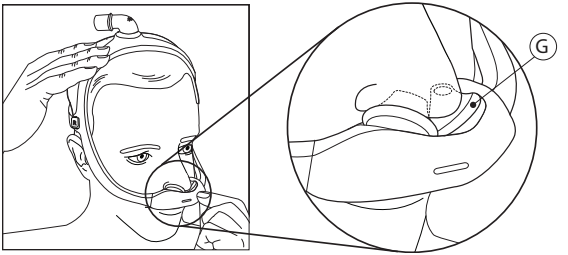
4 Mátun

Púðastærðir

Púðarnir eru fáanlegir í nokkrum stærðum.

1. Setjið stútana inn í nasirnar.
2. Veljið púða þannig að hann sitji þægilega undir nefinu án þess að bil myndist. (Sjá Ⓖ á myndinni hér að neðan.)

Athugið: Ekki ýta púðanum inn í nasirnar.



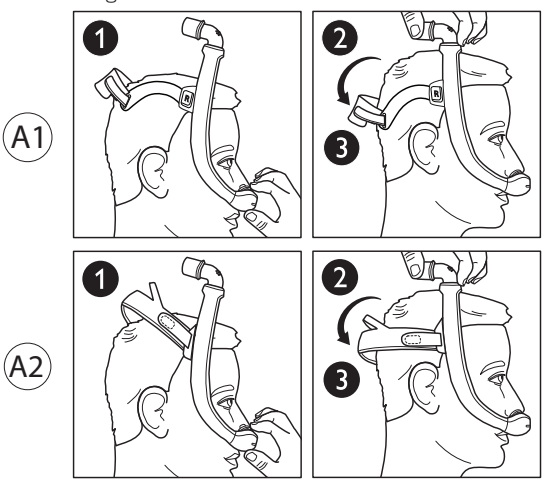
Ⓖ Púði

Gríman sett á andlitið

1. Þegar gríman hefur verið sett saman (sjá hlutann ***Gríman sett saman***) skal koma púðanum fyrir undir nefinu og setja stútana inn í nasirnar eins og sýnt er á myndinni hér fyrir neðan.
2. Komið umgjörðinni fyrir á kollinum.

Ábending: Upplýsingar um hvernig finna á rétta stærð eru í hlutunum ***Púðastærðir*** og ***Stærð grímuumgjarðar***.

3. Dragið höfuðfestinguna niður að hnakka.

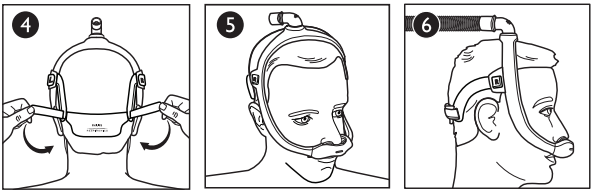


Gríman stillt

4. Togið flipana á höfuðfestingunni frá efninu. Stillið lengd ólarinnar. Þrýstið flipunum á efnið til að festa þá aftur.

Athugið: Ekki má herða höfuðfestinguna um of. Roði, sár eða að húðin bungi út umhverfis grímuna geta verið merki um að ólarnar hafi verið hertar um of.

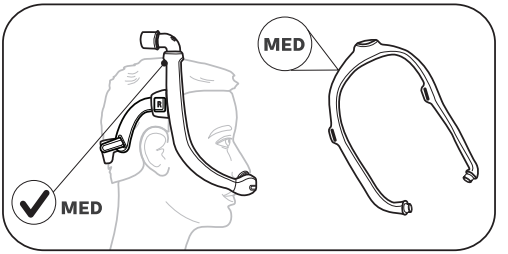
5. Komið grímunni fyrir þar til hún situr þægilega.
6. Þegar gríman er notuð rétt ætti beygjustykkið að liggja ofan á höfðinu.



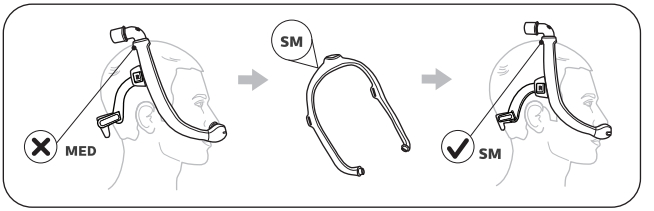
Stærð grímuumgjarðar

Grímuumgjörðin er fáanleg lítil (SM), í miðlungsstærð (MED) og stór (LG).

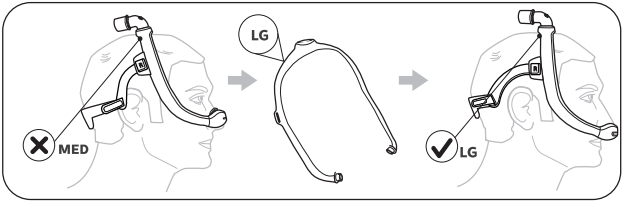
MED-grímuumgjörð passar flestum. Ef MED-umgjörð passar ekki skal hafa samband við heilbrigðisstarfsmann til að kanna hvort SM- eða LG-gríma gæti passað betur.



Ábending: Ef grímuumgjörðin fellur aftur og er of nálægt eyrunum, eins og sýnt er á myndinni hér að neðan, gæti þurft minni grímuumgjörð.



Ábending: Ef grímuumgjörðin fellur fram á höfuðið og er of nálægt augunum, eins og sýnt er á myndinni hér að neðan, gæti þurft stærri grímuumgjörð.

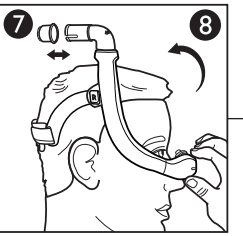


Notkun grímunnar

1. Tengið CPAP-slöngurnar (sem fylgja með CPAP-tækinu) við hraðaftengið á beygjustykkinu.
2. Kveikið á meðferðartækinu, leggist niður og andið eðlilega.
3. Gott er að prófa mismunandi svefnstellingar þar til þægileg stelling er fundin. Eðlilegt er að eitthvað loft leki en ef mikils loftleka verður vart þarf að fínstilla grímuna betur.

Hraðaftengi

Hraðaftengi er á beygjustykkinu. Togið í hraðaftengið til að losa það frá beygjustykkinu og slöngunum. ❼



Gríman fjarlægð

Til að stilling grímunnar haldist óbreytt skal gríman fjarlægð með því að grípa um púðann og toga hann í átt frá nefinu. Togið svo púðann og grímuna upp og af höfðinu. ❽

5 Umhirða grímunnar

Leiðbeiningar um hreinsun

⚠ Varúð:

- Ef vikið er frá þessum leiðbeiningum getur það haft áhrif á virkni vörunnar.
- Ekki má nota klór, alkóhól, hreinsivökva sem innihalda klór eða alkóhól eða hreinsivökva sem innihalda mýkingarefni eða rakagefandi efni.
- Ekki má nota hreinsiefni sem eru ekki samþykkt og er ekki fjallað um í þessum kafla um hreinsun (t.d. ósón, útfjólubláir geislar).
- Ekki setja höfuðfestinguna eða hlífarnar í þurrkara.

Handþvoið púða, umgjörð, beygjustykki og hraðaftengið daglega. Handþvoið höfuðfestinguna og hlífarnar vikulega, eða eftir þörfum.

1. Takið grímuna í sundur (sjá hlutann ***Gríman tekin í sundur***).
2. Leitið eftir skemmdum eða sliti á allri grímunni (sprungum, rifum o.s.frv.). Fleygið og skiptið um hluta eins og þörf krefur.
3. Setjið grímuna á kaf í volgt vatn (27-32°C) með uppþvottalegi og handþvoið.

Athugið: Gætið þess að engar loftbólur séu til staðar í grímunni meðan hún er á kafi.

4. Skolið vandlega.
5. Leggið höfuðfestinguna og hlífarnar flatar eða látið þorna á snúru. Gætið þess að öll gríman sé þurr áður en hún er notuð.

Leiðbeiningar fyrir uppþvottavél

⚠ Varúð:

- Notið aðeins milda fljótandi sápu til að þvo grímuna.
- Ekki má nota þurrkunarkerfi með hita.
- Ekki má nota klór, alkóhól, hreinsivökva sem innihalda klór eða alkóhól eða hreinsivökva sem innihalda mýkingarefni eða rakagefandi efni.

Auk handþvottar er óhætt að þvo grímuna í uppþvottavél einu sinni í viku.

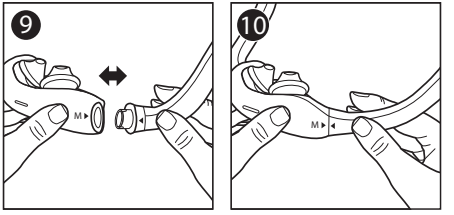
1. Fjarlægið höfuðfestinguna og hlífarnar. Ekki má þvo þessa hluta í uppþvottavél.
2. Takið grímuna í sundur (sjá hlutann ***Gríman tekin í sundur***).
3. Þvoið grímuna í efstu hillu uppþvottavélarinnar.
4. Loftþurrkið. Gætið þess að gríman sé þurr áður en hún er notuð.

6 Gríman sett saman og gríman tekin í sundur

Gríman sett saman

1. Látið þríhyrningana á púðanum og grímuumgjörðinni mætast. Þrýstið púðanum inn í umgjörðina þar til hann smellur á sinn stað. 9 10

Athugið: Endi púðans og opið á grímuumgjörðinni eru **D**-laga. Endi púðans ætti að passa á umgjörðina.



2. Stingið beygjustykkinu inn efst á grímuumgjörðinni.
3. Þrýstið hraðaftenginu ofan á beygjustykkið þar til það smellur á sinn stað.
4. Vefjið hlífunum um grímuumgjörðina og ýtið borðunum saman.

Athugið: Saumarnir á hlífunum ættu að liggja utan á umgjörðinni.

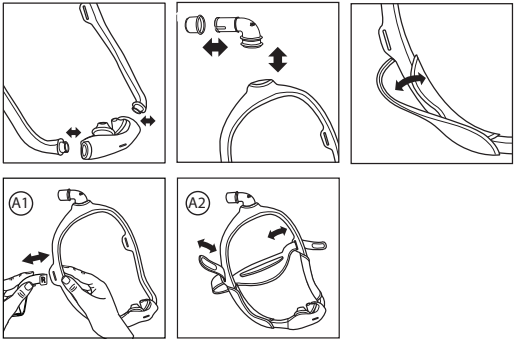
5. Höfuðfesting sett saman:
   - Höfuðfesting með örmum (A1):
     a. Ýtið enda hægri arms höfuðfestingarinnar (merktur „R“) í gegnum hægri lykkju grímuumgjarðarinnar. Gerið það sama fyrir vinstri hliðina á vinstra armi höfuðfestingarinnar („L“) og vinstri lykkju grímuumgjarðarinnar.
     b. Rennið efnisflipunum inn í opin á örmunum og fellið þá aftur.

     Athugið: Þegar gríman er notuð ættu stafirnir að snúa út með „L“ vinstra megin við höfuðið og „R“ hægra megin.
   - Höfuðfesting (A2): Rennið flipunum inn í opin á grímuumgjörðinni og fellið þá aftur.

Athugið: Merki Philips Respironics er utan á grímunni og snýr upp þegar gríman hefur verið sett saman með réttum hætti.

Gríman tekin í sundur

1. Höfuðfesting tekin í sundur:
   - Höfuðfesting með örmum (A1): Togið hvorn arm höfuðfestingarinnar út úr lykkju grímuumgjarðarinnar.
   - Höfuðfesting (A2): Losið flipa höfuðfestingarinnar og dragið þá í gegnum opin á grímuumgjörðinni.
2. Dragið ólarnar úr hlífunum og fjarlægið af grímuumgjörðinni.
3. Togið hraðaftengið af beygjustykkinu.
4. Togið beygjustykkið af efsta hluta umgjarðarinnar.
5. Togið púðann af grímuumgjörðinni.



7 Upplýsingar fyrir lækna og heilbrigðisstarfsfólk

Athugið: Þessi kafli er eingöngu ætlaður fyrir heilbrigðisstarfsmenn og lækna.

Endingartími

Endingartími grímunnar fer eftir notkunarskilyrðum og viðhaldi (hreinsun, sótthreinsun á sjúkrastofnunum og hve oft er skipt um íhluti). Leitið reglulega eftir skemmdum eða sliti í hlutum grímunnar. Skiptið um hluta eins og þörf krefur.

Notkun fyrir marga sjúklinga

Hreinsið og sótthreinsið grímuna daglega og á milli sjúklinga ef hún er notuð á sjúkrastofnun. Ef nota á grímuna fyrir marga sjúklinga á sjúkrahúsi/-stofnun skal stuðst við leiðbeiningar um sótthreinsun til að hreinsa grímuna áður en hún er notuð hjá nýjum sjúklingi. Þessar leiðbeiningar má nálgast á netinu á www.philips.com/IFU, með því að hafa samband við þjónustuver Philips Respironics í síma 1-724-387-4000 eða með því að fara á www.respironics.com til að finna upplýsingar um þjónustu fyrir viðkomandi svæði.

Gríma af tegundinni Philips Respironics DreamStation og stillingar System One-viðnámsstýringar

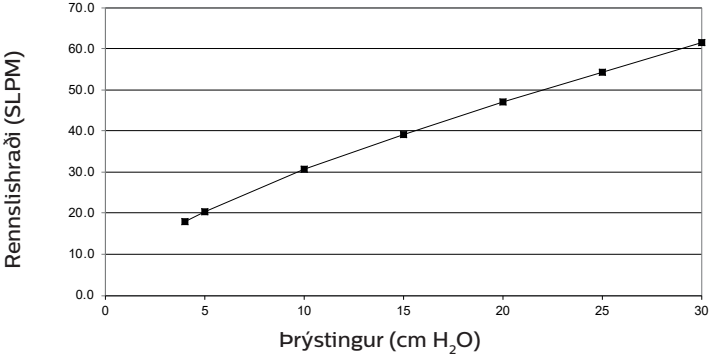
Notkun grímunnar ásamt Philips Respironics DreamStation eða System One-tæki veitir mest þægindi. Þjónustuaðili stillir þetta gildi (X1) í búnaðinum.

Tæknilýsing

Tæknilýsingar grímunnar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki til að aðstoða það við að dæma um samhæfi við tæki með stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) eða tvískiptri meðferð.

⚠ **Viðvörun:** Notkun sem ekki samræmist þessari lýsingu getur leitt til ófullnægjandi meðferðar. Flæðiþrýstingskúrfan hér að neðan sýnir áætluð afköst. Raunveruleg mæligildi geta verið önnur.

Flæðiþrýstingskúrfa



Viðnám

Þrýstingsfall (cm H_2O)	við 50 SLPM	við 100 SLPM
Allar púðastærðir	1,2	4,2

Viðbótarrúmmál

84 ml

Athugið: Þetta er mesta mögulega viðbótarrúmmál grímunnar.

Hljóðstig

HUOMAUTUS: Melupäästöarvojen summa ja siihen liittyvä epätarkkuus ovat mittauksissa oletettavasti esiintyvien arvoalueiden ylätasolla.

A-vegið hljóðþrýstingsstig við 1 m: 19 dB(A) með 2 dB skekkjumörkum

A-vegið hljóðaflsstig: 27 dB(A) með 2 dB skekkjumörkum

Gildi ákvörðuð í samræmi við hávaðaprófunarkóða sem gefinn er í ISO 17510, með grunnstöðlum ISO 3744 og ISO 4871.

ATHUGIÐ: Samtala mælds hávaðagildis og tengdra skekkjumarka gefur til kynna efri mörk gildissviðs sem líklega kemur fram í mælingum.

Förgun

Fargið grímunni og höfuðfestingunni árlega.

Fargið þessu tæki í samræmi við staðbundnar reglugerðir um móttöku og endurvinnslu. Frekari upplýsingar er að finna á slóðinni www.philips.com/recycling.

Geymsluskilyrði

Hitastig: -20 °C til 60 °C

Rakastig: 15% til 95%

8 Lýsing á táknum

Tákn	Lýsing	Tákn	Lýsing
	Varúð, lesið meðfylgjandi leiðbeiningar		Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmílatexi – gefur til kynna að þessi gríma er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmílatexi.
	Einkvæmt auðkenni tækis – upplýsingar um einkvæmt auðkenni tækisins.		Lotunúmer – lotunúmer framleiðanda sem hægt er að nota til að finna viðkomandi framleiðslulotu.
	Takmarkanir á rakastigi – rakastigsbilið sem leyfilegt er fyrir örugga notkun lækningatækisins.		Hitatakmarkanir – mörk þess hitastigs sem öruggt er að útsetja lækningatækið fyrir.
	Vörulistanúmer – vörulistanúmer framleiðanda sem er notað til að auðkenna lækningatækið.	X1	Gildi viðnámsstýringar Philips Respironics System One – gefur til kynna þægindastillingu meðferðarbúnaðarins.
	Framleiðandi – framleiðandi lækningatækisins		Lækningatæki – gefur til kynna að varan er lækningatæki.

Tákn	Lýsing	Tákn	Lýsing
EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili ESB	CC	Framleiðsludagur – dagsetning framleiðslu lækningatækisins. Framleiðsluland – landið sem varan var framleidd í. **Athugið:** Þegar um er að ræða merkingu kemur landskóði í stað „CC“.
	Innflytjandi – lögaðilinn sem flytur lækningatækið inn á svæðið.		
www.philips.com/IFU	Rafrænar notkunarleiðbeiningar – gefur til kynna að viðeigandi upplýsingar um notkun vörunnar eru fáanlegar á rafrænu formi.		Umbúðaeining – gefur til kynna fjölda hluta í pakkningunni.
MR	MR unsafe		

9 Takmörkuð ábyrgð

Respironics, Inc., fyrirtæki Philips („Philips Respironics“) veitir þessa óframseljanlegu takmörkuðu ábyrgð á DreamWear-grímu með silíkonpúðum („vörunni“) þeim viðskiptavini sem upphaflega keypti vöruna beint af Philips Respironics.

Það sem þessi ábyrgð nær til: Philips Respironics ábyrgist að hver ný vara sé án framleiðslu- og efnisgalla og komi til með að starfa í samræmi við vörulýsingar við eðlilega og rétta notkun og viðhald í samræmi við gildandi leiðbeiningar, að teknu tilliti til neðangreindra útilokana.

Hversu lengi ábyrgðin gildir: Fyrir vöruna: Í níutíu (90) daga frá dagsetningu sendingar til kaupanda eða dagsetningu uppsetningar kaupanda fyrir endanlegan notanda, hvort sem kemur síðar. Ábyrgðartímabil aukahluta, varahluta og einnota hluta, að meðtöldum hökuólum er níutíu (90) dagar frá dagsetningu sendingar til upphaflegs kaupanda.

Það sem þessi ábyrgð nær ekki til: Þessi ábyrgð nær ekki til hugbúnaðar sem fylgir með vörunni þar sem hugbúnaðarábyrgðin er hluti af hugbúnaðarleyfinu. Ábyrgðin nær ekki til tjóns á vöru eða eignum, eða meiðsla einstaklinga vegna slyss, rangrar notkunar, misnotkunar, hamfara, íferðar vatns, viðgerða eða breytinga nokkurs annars aðila en Philips

Respironics eða viðurkennds þjónustuaðila, eða ef notkun er ekki í samræmi við notkunarhandbók og -leiðbeiningar, ef eðlilegri umhirðu er ekki sinnt, símafyrirtæki (t.d. ATT, Verizon o.s.frv.) hættir að bjóða netkerfi (t.d. 2G, 3G o.s.frv.) eða annarra galla sem ekki tengjast efni eða framleiðslu. Ekki er hægt að framselja þessa ábyrgð. Ef Philips Respironics telur vöru sem skilað er vegna viðhalds eða vandamáls ekki falla undir þessa takmörkuðu ábyrgð má Philips Respironics innheimta skoðunargjald og endursendingarkostnað.

Það sem Philips Respironics mun gera: Ef vara uppfyllir ekki framangreinda ábyrgð á gildandi ábyrgðartímabili mun Philips Respironics gera við vöruna, skipta henni út eða endurgreiða upphaflegt kaupverð, að eigin vali Philips Respironics. Philips Respironics má nota nýjar eða endurframleiddar samsetningar, íhluti og hluti við viðgerðir og ný eða endurvottuð uppgerð tæki þegar vörum er skipt út. Staða upprunalega ábyrgðartímabilsins gildir um allar vörur eða íhluta vöru sem gert er við eða skipt er út samkvæmt þessari ábyrgð.

Ábyrgðarfyrirvari; takmörkun bótaábyrgðar: AÐ UNDANSKILDU ÞVÍ SEM FRAM KEMUR Í ÞESSARI TAKMÖRKUÐU ÁBYRGÐ BER PHILIPS RESPIRONICS ENGA ÁBYRGÐ, BEINA, ÓBEINA, LÖGBOÐNA EÐA AÐRA, AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VÖRUNA, GÆÐI HENNAR EÐA AFKÖST. PHILIPS RESPIRONICS HAFNAR SÉRSTAKLEGA ÓBEINNI ÁBYRGÐ Á SÖLUHÆFI OG ÓBEINNI ÁBYRGÐ VEGNA HÆFIS TIL NOTKUNAR Í TILTEKNUM TILGANGI. HEILDARBÓTAÁBYRGÐ PHILIPS RESPIRONICS VEGNA ÞEIRRA ÁBYRGÐA SEM HÉR ERU VEITTAR VERÐUR EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM HÆRRI EN UPPRUNALEGT KAUPVERÐ OG PHILIPS RESPIRONICS BER EKKI BÓTASKYLDU VEGNA FJÁRHAGSLEGS TJÓNS, HAGNAÐARMISSIS, ÓBEINS KOSTNAÐAR EÐA SÉRSTAKS, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDS TJÓNS. Viðgerð, skipti eða endurgreiðsla Philips Respironics á upphaflegu kaupverði er eina úrræði kaupanda samkvæmt þessari ábyrgð.

Ábyrgð þessi veitir notanda sérstakan lagalegan rétt og mögulega annan rétt sem er breytilegur milli ríkja. Sum ríki leyfa ekki útilokun og takmörkun á tilfallandi eða afleiddu tjóni og því eiga útilokunin og takmarkanirnar hér að ofan mögulega ekki við.

Hvernig skal hafa samband við ábyrgðarþjónustu: Sjúklingar skulu hafa samband við vottaðan söluaðila Philips Respironics á viðkomandi svæði og söluaðilar hafa samband við Respironics, Inc. á:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 Bandaríkin
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Þýskaland
+49 8152 93060

PHILIPS

RESPIRONICS

عربي

قناع وسادات السيليكون دريم وير

تعليمات للاستخدام

1 معلومات السلامة

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناع وسادات السيليكون دريم وير هو توفير وسيط لاستخدام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى مع المرضى. القناع مخصّص للاستخدام مع مريض واحد في المنزل أو للاستخدام مع عدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات. ويُستخدم القناع مع المرضى (أوزانهم أكبر من 30 كجم) الذين وُصِف لهم العلاج بخاصية CPAP أو العلاج ثنائي المستوى.

ملاحظات:

- تتاح نسخة إلكترونية من هذه التعليمات عبر الموقع الإلكتروني www.philips.com/IFU.
- هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

تحذير: يشير التحذير إلى احتمالية وجود خطر على المستخدم أو المشغِّل.
تنبيه: يُشير التنبيه إلى احتمالية حدوث تلف بالجهاز.

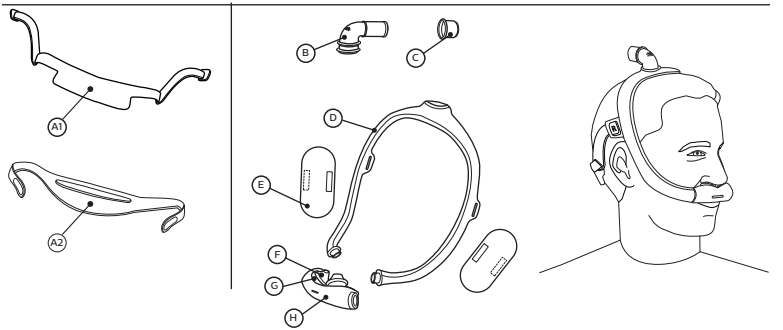
⚠ تحذيرات

- هذا القناع ليس مخصصًا للمرضى المعتمدين على التنفس الاصطناعي الميكانيكي لدعم حياتهم.
- قد يؤدي استخدام هذا القناع أثناء توقف النظام وعدم وجوده قيد العمل إلى إعادة استنشاق هواء الزفير. يمكن أن تؤدي إعادة استنشاق هواء الزفير لأكثر من عدة دقائق في بعض الحالات إلى الاختناق.
- أوقف الاستخدام وتواصل مع متخصص الرعاية الصحية الخاص بك إذا حدث أيّ من الأعراض التالية: احمرار الجلد أو التهيج أو الشعور بالانزعاج أو تغيُّم الرؤية أو جفاف العينين.

- أوقف الاستخدام واستشر متخصص الرعاية الصحية الخاص بك إذا حدث أيّ من الأعراض التالية: الشعور بانزعاج غير طبيعي في الصدر أو ضيق النفس أو الصداع الشديد أو ألم العينين أو حالات عدوى بالعينين.
- أوقف الاستخدام واستشر متخصص الرعاية الصحية الخاص بك إذا حدث أيّ من الأعراض التالية: أوجاع الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يتسبب استخدام القناع في تفاقم حالة مرضية موجودة بالفعل في الأسنان.
- لا تبالغ في إحكام ربط أحزمة دعامة الرأس. انتبه لظهور علامات فرط إحكام الربط، مثل الاحمرار الشديد أو التقرحات أو انتفاخ الجلد حول حواف القناع. قم بإرخاء أحزمة دعامة الرأس لتخفيف الأعراض.
- لا تسد منافذ إخراج هواء الزفير أو تغلقها.

ملاحظة: ينبغي إبلاغ شركة Philips والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادثة خطيرة وقعت تتعلق بهذا الجهاز.

2 محتويات العبوة



دعامة الرأس

(A1) دعامة رأس مزودة بذراعين (مُرفقين)

(A2) دعامة رأس (تواصل مع مقدم الخدمة لديك)

ملاحظة: دعامة الرأس (A2) اختيارية. تواصل مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة مزيد من المعلومات. تشير هذه التعليمات إلى كل من (A1) و(A2) باسم "دعامة الرأس" ما لم يُحدد خلاف ذلك.

المكونات الأخرى

Ⓑ وصلة مرفقية مزودة بفتحات زفير مدمجة (لا تسدها.)
Ⓒ وصلة الأنابيب سريعة التحرر (يمكن أن تبقى في خرطوم CPAP)
Ⓓ إطار القناع (متاح بمقاس صغير (SM)، ومتوسط (MED)، وكبير (LG))
Ⓔ غلافان نسيجيان جانبيان (اختياري)
Ⓕ طرف بطانة الوسادات
Ⓖ قاعدة بطانة الوسادات (لا تُدخلها في فتحتي الأنف.)
Ⓗ طبقة بطانة الوسادات (متاحة بمقاسات متعددة) مزودة بفتحات زفير مدمجة (لا تسدها.)

الملحقات

تتوفر الملحقات التالية للاستخدام مع هذا القناع. تواصل مع شركة Philips Respironics أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة معلومات إضافية.

رقم الجزء	الوصف
1006085	رباط الذقن الفاخر
1012911	رباط الذقن الممتاز

3 قبل الاستخدام

- اغسل القناع بأكمله يدويًا قبل الاستخدام (انظر قسم ***العناية بالقناع***).
- افحص القناع بأكمله. تخلص من أيّ أجزاء تالفة أو بالية واستبدلها.

⚠ **تنبيه:** اغسل وجهك. لا تستخدم كريمًا أو سائلاً مرطبًا على يديك أو وجهك.

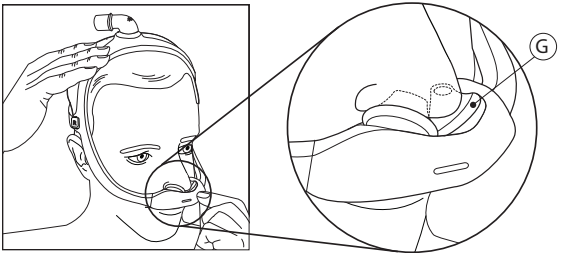
4 ارتداء القناع في الوضع الصحيح

تحديد مقاس البطانة

تتوفر مقاسات متعددة للبطانة.

1. ضع طرفي بطانة الوسادات في فتحتي أنفك.
2. اختر مقاس البطانة بحيث تستقر قاعدتي بطانة الوسادات تحت أنفك بشكل مريح دون وجود أي فجوات. (انظر Ⓖ في الشكل أدناه.)

ملاحظة: لا تدفع قاعدتي بطانة الوسادات داخل فتحتي أنفك.



Ⓖ قاعدة بطانة الوسادات

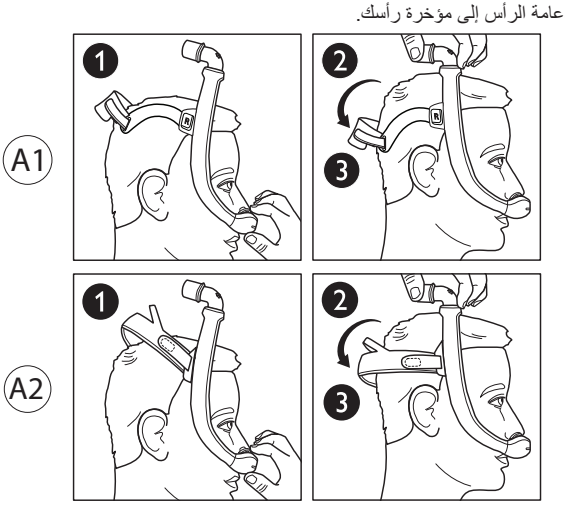
ارتداء القناع

❶ كما هو موضح في الشكل أدناه، وبعد تركيب القناع (انظر قسم ***التركيب***)، ضع البطانة أسفل أنفك وأدخل طرفي بطانة الوسادات في فتحتي أنفك.

❷ ضع الإطار فوق رأسك.

نصيحة: لتحديد المقاس الملائم، انظر قسمي ***تحديد مقاس البطانة*** و***تحديد مقاس إطار القناع***.

❸ اسحب دعامة الرأس إلى مؤخرة رأسك.



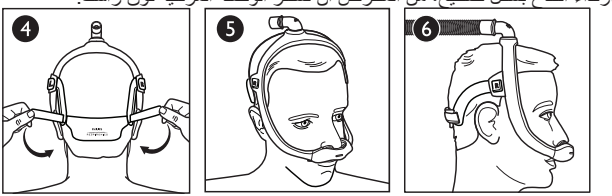
ضبط وضع القناع

4 انزع لساني دعامة الرأس عن الجزء النسيجي. اضبط طول الأحزمة.
ضع اللسانين فوق الجزء النسيجي مع الضغط عليهما لإعادة تثبيتهما.

ملاحظة: لا تبالغ في إحكام ربط دعامة الرأس. علامات فرط إحكام الربط تتضمن الاحمرار أو التقرحات أو انتفاخ الجلد حول حواف القناع.

5 ضع القناع بحيث يلائمك بشكل مريح.

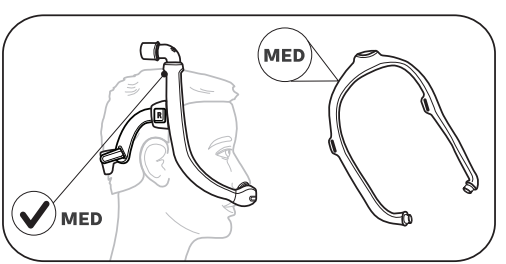
6 عند ارتداء القناع بشكل صحيح، من المفترض أن تستقر الوصلة المرفقية فوق رأسك.



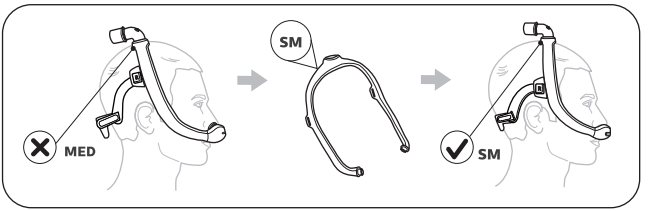
تحديد مقاس إطار القناع

يتوفر إطار القناع بمقاس صغير (SM)، أو متوسط (MED)، أو كبير (LG).

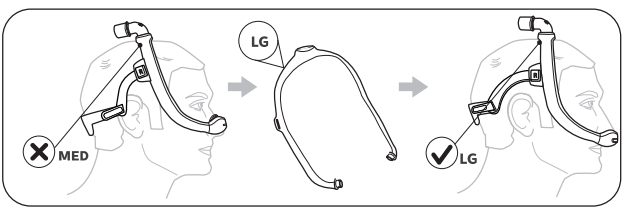
سيكون إطار القناع مقاس MED ملائمًا لمعظم الوجوه بشكلٍ مريح. إذا لم يكن الإطار مقاس MED ملائمًا لوجهك، فتواصل مع مقدم الرعاية الخاص بك لمعرفة ما إذا كان إطار القناع مقاس SM أو مقاس LG سيلائم احتياجاتك بشكلٍ أفضل.



نصيحة: إذا سقط إطار القناع إلى الخلف وأصبح شديد القرب من أذنيك كما هو موضح في الشكل أدناه، فقد تحتاج إلى إطار قناع أصغر.



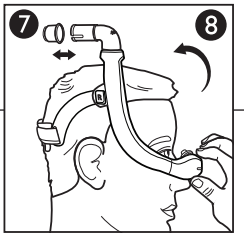
نصيحة: إذا سقط إطار القناع إلى الأمام على رأسك وأصبح شديد القرب من عينيك كما هو موضح في الشكل أدناه، فقد تحتاج إلى إطار قناع أكبر.



استخدام القناع

1. وصل أنابيب CPAP (المرفقة مع جهاز سيباب) بوصلة الأنابيب سريعة التحرر الموجودة بالوصلة المرفقية.
2. شغّل جهاز العلاج واستلق وتنفس بشكل طبيعي.
3. اتخذ وضعيات نوم مختلفة وتحرّك إلى أن تصبح مرتاحًا. من الطبيعي أن يتسرب بعض الهواء، لكن إذا لاحظت تسرب الهواء بقدر زائد، يُرجى إجراء بعض التعديلات النهائية.

وصلة الأنابيب سريعة التحرر



الوصلة المرفقية مزودة بوصلة أنابيب سريعة التحرر. اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر وسوف تنفصل عن الوصلة المرفقية لتتحرر مع الأنابيب. 7

نزع القناع

للإبقاء على التعديلات التي أجريتها على قناعك كما هي، انزع القناع من خلال الإمساك بالبطانة وسحبها للأمام بعيدًا عن أنفك. ثم اسحب البطانة والقناع إلى أعلى وانزعهما عن رأسك. 8

5 العناية بالقناع

تعليمات التنظيف

⚠ تنبيهات:

- أيّ انحراف عن هذه التعليمات قد يؤثر على أداء المنتج.
- لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد ملطفة أو مرطبة.
- امتنع عن استخدام وسائل تنظيف غير مصدّق على استخدامها في هذا القسم الخاص للتنظيف (مثل الأوزون ووسائل التنظيف المعتمدة على الأشعة فوق البنفسجية).
- لا تضع دعامة الرأس أو الغلافين النسيجيين الجانبيين في مجفف الملابس.

اغسل بطانة القناع والإطار والوصلة المرفقية ووصلة الأنابيب سريعة التحرر كل يوم يدويًا. اغسل دعامة الرأس والغلافين النسيجيين الجانبيين يدويًا بشكل أسبوعي أو حسب الحاجة.

1. قم بتفكيك القناع (انظر قسم ***التفكيك***).
2. افحص القناع بالكامل للتأكد من عدم وجود تلف أو بلى (شقوق، تصدع، تمزق، تلف ينتج عنه إظهار الجل، إلخ). تخلص من المكونات واستبدلها حسبما يلزم.
3. اغمر القناع في ماء دافئ مع منظف أطباق سائل واغسله يدويًا.

ملاحظة: تأكد من عدم وجود جيوب هوائية داخل أجزاء القناع أثناء غمرها.

4. اشطف الأجزاء جيدًا.
5. ضع دعامة الرأس والغلافين النسيجيين الجانبيين على أحد الأسطح أو علّقها لتجف. تأكد من جفاف القناع بأكمله قبل الاستخدام.

تعليمات الغسيل في غسالة الأطباق

⚠ تنبيهات:

- لا تستخدم سوى منظف أطباق سائل لطيف لغسل القناع.
- لا تستخدم دورة التجفيف بالحرارة في غسالة الأطباق.
- لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد ملطفة أو مرطبة.

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

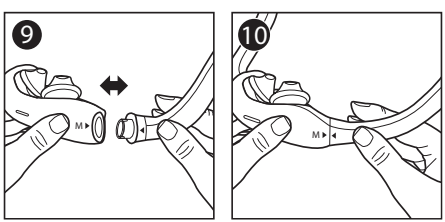
1. انزع دعامة الرأس والغلافين النسيجيين الجانبيين. لا تغسل هذه الأجزاء في غسالة الأطباق.
2. قم بتفكيك القناع (انظر قسم ***التفكيك***).
3. اغسل القناع في الرف العلوي لغسالة الأطباق.
4. اتركه ليجف في الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.

6 التركيب والتفكيك

التركيب

1. قم بمحاذاة المثلثات على البطانة وإطار القناع. اضغط على البطانة إلى داخل الإطار حتى تسمع صوت طقطقة يدل على استقرارها في مكانها. 9 10

ملاحظة: تكون نهاية البطانة والفتحة الموجودة بإطار القناع على شكل حرف **"D"**. ينبغي أن تتطابق نهاية البطانة مع الإطار.



2. أدخل الوصلة المرفقية في الجزء العلوي من إطار القناع.
3. ادفع وصلة الأنابيب سريعة التحرر لتدخل فيها الوصلة المرفقية إلى أن تسمع صوت طقطقة يدل على استقرارها في مكانها.
4. لف الغلافين النسيجيين الجانبيين حول إطار القناع واضغط الشريطين معًا.

ملاحظة: ينبغي أن تكون نقطتا تثبيت الغلافين الجانبيين على الجهة الخارجية من الإطار.

5. تركيب دعامة الرأس:

- دعامة الرأس المزودة بذراعين (A1):

أ. ادفع طرف الذراع الأيمن لدعامة الرأس (الموسوم بحرف "R") عبر الحلقة اليمنى لإطار القناع. كرر ذلك على الجانب الأيسر مع الذراع الأيسر ("L") لدعامة الرأس والحلقة اليسرى بالإطار.

ب. مرر اللسانين النسيجيين داخل الفتحتين الموجودتين على الذراعين وقم بثنيهما إلى الخلف.

ملاحظة: بمجرد ارتداء القناع، من المفترض أن يكون الحرفان متجهين للخارج بحيث يكون الحرف "L" على الجانب الأيسر من رأسك والحرف "R" على الجانب الأيمن.

- دعامة الرأس (A2): مرر اللسانين داخل الفتحتين الموجودتين على إطار القناع وقم بثنيهما إلى الخلف.

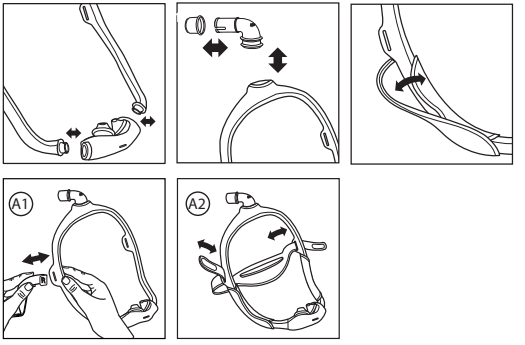
ملاحظة: عند التركيب بشكلٍ صحيح، سيكون شعار Philips Respironics على الجهة الخارجية ومواجهًا لأعلى.

التفكيك

1. تفكيك دعامة الرأس:

- دعامة الرأس المزودة بذراعين (A1): اسحب برفق كلاً من ذراعي دعامة الرأس من حلقة إطار القناع.
- دعامة الرأس (A2): فك لساني دعامة الرأس واسحبهما عبر الفتحتين الموجودتين بإطار القناع.

2. فك الشريطين الموجودين على الغلافين النسيجيين الجانبيين وانزعهما عن إطار القناع.
3. اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر من الوصلة المرفقية.
4. اسحب الوصلة المرفقية من الجزء العلوي للإطار.
5. اسحب البطانة من إطار القناع.



7 المعلومات الموجهة إلى مقدمي الرعاية الصحية والأطباء

ملاحظة: هذا القسم مخصص لاستخدام مقدمي الرعاية الصحية والأطباء السريريين فقط.

عمر الاستخدام

يعتمد عمر استخدام القناع على ظروف الاستخدام والصيانة (التنظيف والتعقيم المؤسسي واستبدال المكونات) للجهاز. افحص أجزاء القناع بانتظام للكشف عن أيّ تلف أو بلى. استبدل المكونات حسبما تراه ضروريًا.

الاستخدام مع عدة مرضى

نظف القناع وعقمه يوميًا وبين كل مريض وآخر عند الاستخدام في بيئة سريرية. عند الاستخدام مع عدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات، استخدم دليل التعقيم لإعادة معالجة القناع بين كل مريض وآخر. يمكن الحصول على هذه التعليمات عبر الإنترنت على الموقع الإلكتروني www.philips.com/IFU، أو عبر الاتصال بخدمة عملاء Philips Respironics على الرقم 4000-387-724-1+، أو قم بزيارة الموقع الإلكتروني www.respironics.com للعثور على معلومات التواصل مع خدمة العملاء المحلية لديك.

نوع قناع دريم ستيشن من Philips Respironics وإعدادات التحكم في المقاومة الخاصة بجهاز سيستم وان

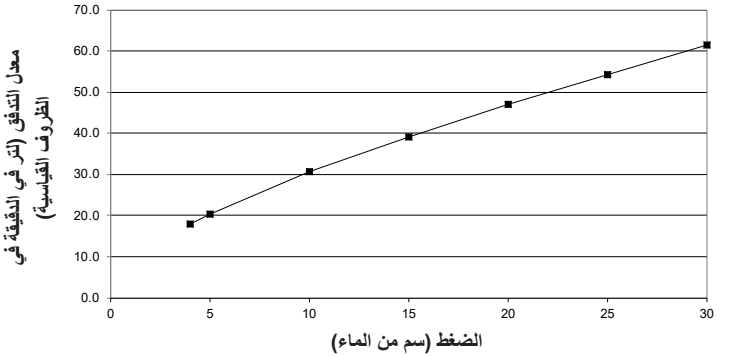
إن استخدام القناع مع أحد أجهزة DreamStation أو أجهزة System One من Philips Respironics يوفر الراحة المُثلى. ينبغي أن يحدد مقدم الرعاية هذه القيمة (X1) على الجهاز.

المواصفات

المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك حتى يتمكن من تحديد ما إذا كان القناع متوافقًا مع جهاز العلاج بخاصية CPAP أو جهاز العلاج ثنائي المستوى الذي تستخدمه.

⚠ **تحذير:** قد يؤدي الاستخدام خارج نطاق هذه المواصفات إلى عدم فاعلية العلاج. إن منحنى التدفق مقابل الضغط الموضح أدناه هو منحنى تقريبي للأداء المتوقع. وقد تختلف القياسات الدقيقة.

منحنى التدفق مقابل الضغط



المقاومة

الانخفاض في الضغط (سم من الماء)	عند 50 لترًا في الدقيقة في الظروف القياسية	عند 100 لتر في الدقيقة في الظروف القياسية
جميع مقاسات البطانة	1.2	4.2

الحيز الميت

84 مل

ملاحظة: تمثل هذه القيمة أكبر قيمة للحيز الميت للقناع.

مستويات الصوت

قيم انبعاثات الضجيج الثنائية المُصرح بها وفقًا للمعيار ISO 4871

مستوى ضغط الصوت وفقًا للمنحنى أ على بعد 1 متر: 19 ديسيبل(أ) بمعدل شك يساوي 2 ديسيبل

مستوى قوة الصوت وفقًا للمنحنى أ: 27 ديسيبل(أ) بمعدل شك يساوي 2 ديسيبل

تم تحديد القيم وفقًا لقواعد اختبار الضجيج المقدمة من معيار ISO 17510، باستخدام المعايير الأساسية لمعيار ISO 3744 ومعيار ISO 4871.

ملحوظة: يمثل مجموع قيمة انبعاثات الضجيج التي تم قياسها، ومعدل الشك المرتبط بها، حدًا أعلى لنطاق القيم الذي من المحتمل أن يظهر أثناء القياسات.

التخلص من المنتج

تخلص من القناع ودعامة الرأس سنويًا.

تخلص من هذا الجهاز وفقًا لوائح التجميع وإعادة التدوير المحلية. لمزيد من المعلومات، قم بزيارة الموقع الإلكتروني www.philips.com/recycling.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -20° مئوية إلى 60° مئوية

الرطوبة النسبية: من 15% إلى 95%

8 مسرد الرموز

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	تنبيه، راجع الوثائق المرفقة		غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي - يشير إلى أن هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي.
UDI	معرِّف الجهاز الفريد - يشير إلى المعلومات الخاصة بمعرِّف الجهاز الفريد.	LOT	رمز المجموعة - يشير إلى رمز المجموعة الخاص بالجهة المصنعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو الدفعة.
	حدود الرطوبة - يشير إلى نطاق الرطوبة الذي يمكن تعريض الجهاز الطبي له بشكل آمن.		حدود درجة الحرارة - يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بشكل آمن.
REF	رقم الكتالوج - يشير إلى رقم كتالوج الجهة المصنعة بحيث يمكن تعريف الجهاز الطبي.	X1	قيمة التحكم في المقاومة الخاصة بجهاز System One من Philips Respironics - يشير إلى إعدادات الراحة التي يوفرها جهاز العلاج.
	الجهة المصنعة - يشير إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي	MD	جهاز طبي - يشير إلى أن المنتج هو جهاز طبي.

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
EC REP	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي	CC	تاريخ التصنيع - يشير إلى التاريخ الذي تم في تصنيع الجهاز الطبي. الدولة المصنعة - يشير إلى الدولة المصنعة للمنتج. **ملاحظة:** عند وضع الرمز على الملصق، يُستبدل رمز "CC" برمز الدولة.
	المستورد - يشير إلى الكيان المستورد للجهاز الطبي إلى المنطقة.		
www.philips.com/IFU	تعليمات الاستخدام الإلكترونية - يشير إلى أن المعلومات المتعلقة باستخدام المنتج متاحة بصيغة إلكترونية.		وحدة التعبئة - يشير إلى عدد القطع الموجودة داخل العبوة.
MR	MR unsafe		

9 ضمان محدود

توفر شركة .Respironics, Inc، إحدى شركات مجموعة ("Philips Respironics") Philips، هذا الضمان المحدود غير القابل للتحويل الخاص بقناع وسادات السيليكون دريم وير ("المنتج") للعميل الذي اشترى المنتج في الأصل من شركة Philips Respironics مباشرةً.

ما الذي يغطيه هذا الضمان: تضمن شركة Philips Respironics أن كل منتج جديد سيكون خاليًا من عيوب المواد والتصنيع، وأنه سيعمل وفقًا لمواصفات المنتج في ظل الظروف العادية والسليمة للاستخدام والصيانة وفقًا للتعليمات السارية، مع مراعاة الاستثناءات الواردة أدناه.

مدة سريان هذا الضمان: مدة ضمان المنتج تسعون (90) يومًا بدءًا من تاريخ الشحن للمشتري، أو تاريخ الإعداد بواسطة المشتري للمستخدم النهائي، أيهما أطول. مدة الضمان للملحقات وقطع الغيار والقطع التي تستخدم لمرة واحدة بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أربطة الذقن هي تسعون (90) يومًا من تاريخ الشحن للمشتري الأصلي.

ما لا يشمله الضمان: لا ينطبق هذا الضمان على أي برمجيات يشتمل عليها المنتج، لأن ضمان البرمجيات مُدرج في الترخيص الخاص بها. لا يغطي هذا الضمان الأضرار أو الإصابات التي تلحق بالمنتجات أو الممتلكات الشخصية أو الأشخاص نتيجة وقوع حادث أو سوء الاستخدام أو الاستعمال الخاطئ أو القضاء والقدر أو دخول المياه أو التصليحات أو التغييرات التي تقوم بها أي جهة بخلاف شركة Philips Respironics أو مركز الخدمة المعتمد التابع لها، أو عدم التشغيل وفقًا للشروط الواردة في تعليمات ودليل التشغيل، أو انعدام العناية المعقولة، أو توقف الشبكة (مثل 3G ،2G، إلخ.) بواسطة شركة الاتصالات (مثل Verizon ،ATT، إلخ)، أو غيرها من العيوب غير المرتبطة بالمواد أو التصنيع. هذا الضمان غير قابل للتحويل. إذا وجدت شركة Philips Respironics أن هذا الضمان المحدود لا يغطي المنتج الذي تم إرجاعه للصيانة أو المشكلة التي تم طرحها، يجوز لشركة Philips Respironics فرض رسوم على التقييم والشحن اللازم لإرجاع المنتج.

ما ستقدمه شركة Philips Respironics: إذا لم يتوافق المنتج مع الضمانات المنصوص عليها أعلاه خلال فترة الضمان السارية؛ فستقوم شركة Philips Respironics بإصلاح المنتج، أو استبداله، أو رد سعر الشراء الأصلي، وذلك وفقًا لتقدير شركة Philips Respironics وحدها. يجوز لشركة Philips Respironics أن تستخدم مجموعات ومكونات وأجزاء جديدة أو مُعاد تصنيعها في التصليح، وأن تستخدم أجهزة جديدة أو مُعاد اعتمادها وتجديدها للاستبدال. سينطبق رصيد فترة الضمان الأصلية على أي منتج أو مكون في منتج تم تصليحه أو استبداله بموجب هذا الضمان.

إخلاء مسؤولية الضمان؛ حدود المسؤولية: باستثناء ما هو منصوص عليه في هذا الضمان المحدود، لا تقدم شركة PHILIPS RESPIRONICS أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، سواء كانت قانونية أو خلاف ذلك، فيما يتعلق بالمنتج أو جودته أو أدائه. بشكل خاص، تخلي شركة PHILIPS RESPIRONICS مسؤوليتها عن الضمان الضمني لقابلية التسويق والضمان الضمني للملاءمة لغرض محدد. تحت أي ظرف، لن تتعدى المسؤولية القصوى لشركة PHILIPS RESPIRONICS بموجب هذه الضمانات سعر الشراء الأصلي، ولن تتحمل شركة PHILIPS RESPIRONIC المسؤولية عن أي خسارة اقتصادية أو خسارة في الأرباح أو نفقات إضافية أو أضرار خاصة أو عرضية أو تبعية. إن قيام شركة Philips Respironics بالتصليح أو الاستبدال أو رد سعر الشراء هو التعويض الوحيد والحصري للمشتري الأصلي بموجب هذا الضمان.

يقدم لك هذا الضمان حقوقًا قانونية محددة، وقد تكون لك أيضًا حقوق أخرى تختلف من دولة إلى أخرى. لا تسمح بعض الدول بفرض استثناءات أو قيود على الأضرار العرضية أو التبعية، لذلك فقد لا تنطبق عليك الاستثناءات والقيود المذكورة أعلاه.

كيفية الحصول على دعم الضمان: يتواصل المرضى مع موزع شركة Philips Respironics المعتمد المحلي لديهم، بينما يتواصل الموزعون مع شركة Respironics, Inc. باستخدام معلومات الاتصال التالية:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550، الولايات المتحدة الأمريكية
+1-724-387-4000
Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching، ألمانيا
+49 8152 93060



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
EC REP 82211 Herrsching, Germany

CE
0123

1146452 R06
RWS 8/30/2021
© Koninklijke Philips N.V., 2021. All rights reserved.