PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Full Face Mask

Instructions for use - EN

1 Safety Information

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

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

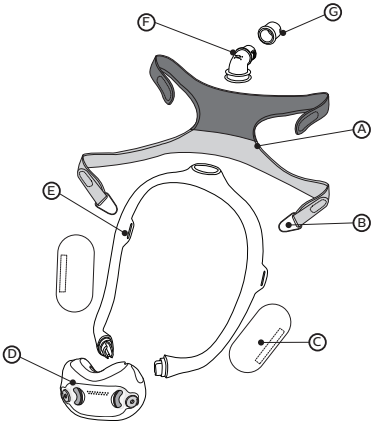
Contraindications
This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask is not for use on patients who are dependent on mechanical ventilation for their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

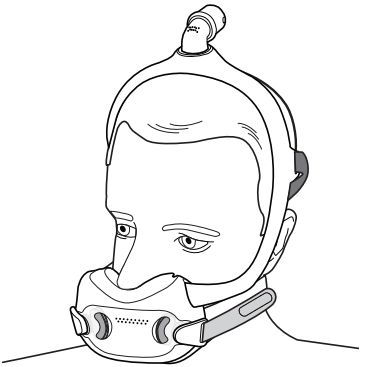
⚠ Warnings

- Use of this mask while the system is not on and operating may cause rebreathing of exhaled air. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- Discontinue use and contact your healthcare professional if any of the following symptoms occur: skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.

- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: unusual chest discomfort, shortness of breath, severe headache, eye pain or eye infections.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- A minimum of 3 cm H_2O (hPa) must be maintained when using this mask.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- The headgear clips and mask cushion contain magnets. Contact your healthcare provider before you use this mask. Some medical devices may be affected by magnetic fields. The magnetic clips in this mask should be kept at least 2 in. (50 mm) away from any active medical device with special attention to implanted devices such as pacemakers, defibrillators and cochlear implants.
- Do not use in or near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- Do not block or seal the holes and exhalation ports.

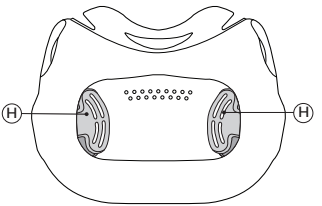
2 What's in the Package



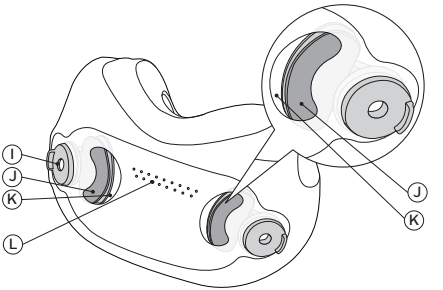


Ⓐ Headgear
Ⓑ Magnetic headgear clip
Ⓒ Mask frame fabric sleeves (optional)
Ⓓ Mask cushion (available in S, M, L, MW)
Ⓔ Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
Ⓕ Elbow with built-in exhalation (do not block)
Ⓖ Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

Back of the Cushion



Front of the Cushion



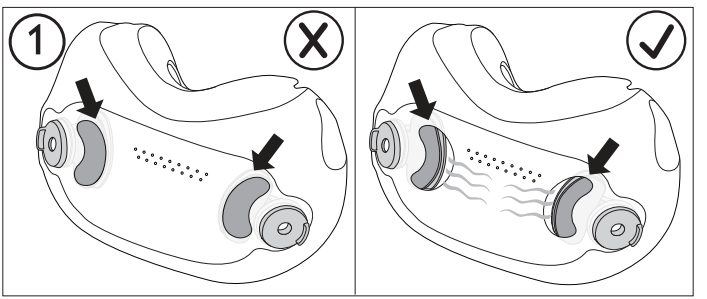
Ⓗ Guards
Ⓘ Magnetic Clips
Ⓙ Flaps
Ⓚ Large Holes (Two) in the Cushion (do not block)
Ⓛ Small Holes in the Cushion (do not block)

DAILY BEFORE USE VERIFY FOR SAFETY

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

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

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



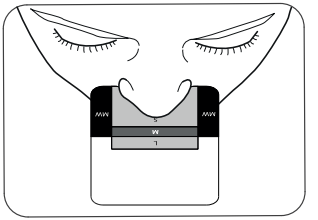
Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

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

4 Achieving the Right Fit

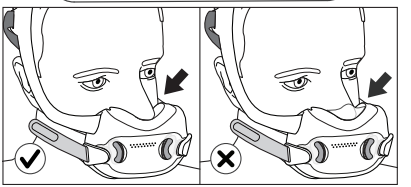
Cushion Sizing

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



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

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



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

Contact your healthcare provider for additional information.

Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

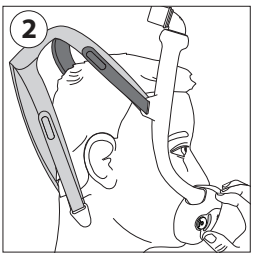
Using your mask with a Philips Respironics DreamStation or System One device provides optimal comfort. The provider sets this value (X1) on your device.

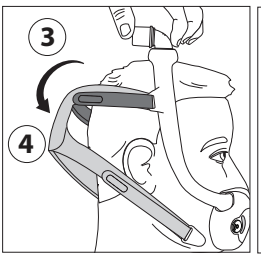
Putting on the Mask

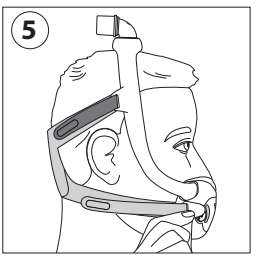
1. With the mask assembled (see ***Assembly*** section), place the cushion under the nose. (2)
2. Position the frame on the top of your head. (3)

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

3. Pull the headgear over the back of the head. (4)
4. Attach the magnetic headgear clips to the mask cushion. (5)





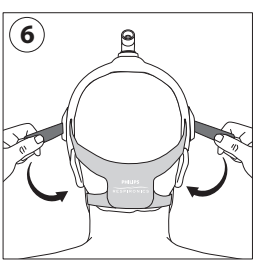


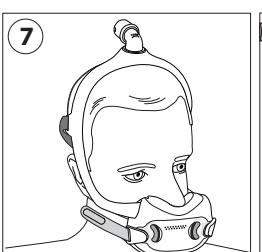
Adjusting the Mask

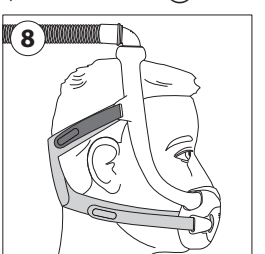
1. Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the top straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. Repeat this step with the bottom straps. (6)

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

2. Position the mask until it fits comfortably. (7)
3. When finished the elbow should rest at the top of the head. (8)



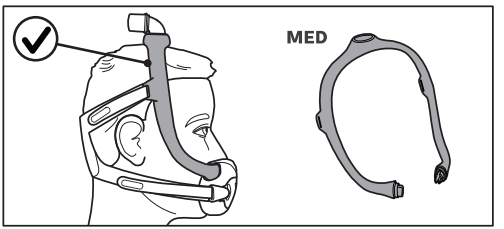


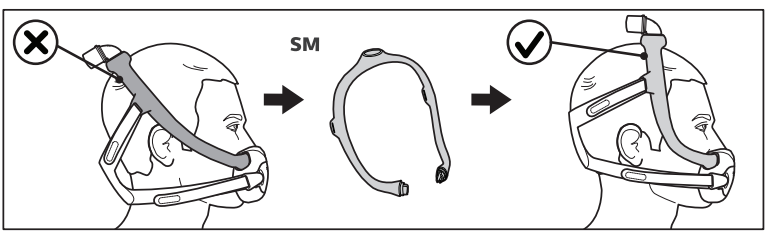


Mask Frame Sizing

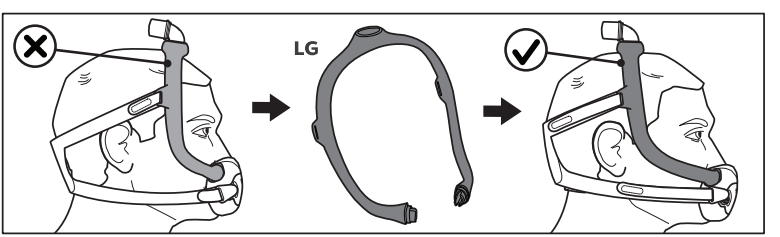
- Medium (MED) frame
- Small (SM) frame
- Large (LG) frame

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





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



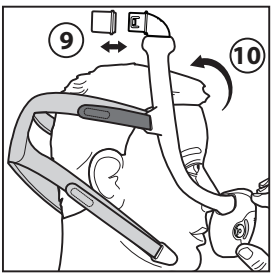
Tip: If the mask frame falls forward on the head and is too close to your eyes you may need a larger mask frame.

Using the Mask

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

Tubing Quick Release

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



Removing the Mask

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

5 Mask Care

Cleaning Instructions

Daily: Hand wash the non-fabric parts.

Weekly: Hand wash the fabric parts.

1. Disassemble the mask (see ***Disassembly*** section).
2. Submerge and hand wash the mask in warm water with liquid dishwashing detergent.

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

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

Note: Do not place the fabric parts into a clothes dryer.

Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

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

Dishwashing Instructions

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

⚠ **Caution:** Use a mild liquid dish washing detergent only to wash the mask.

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

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

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

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

6 Assembly and Disassembly

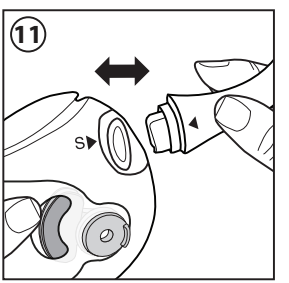
Assembly

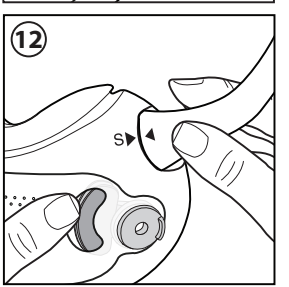
1. Cushion: Press into the mask frame until the cushion clicks into place. 11 12

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

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

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



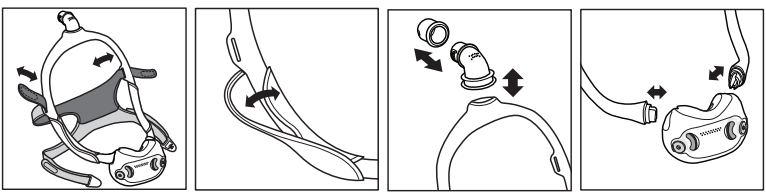


5. Headgear: Slide the headgear top strap tabs into the slots on the mask frame and fold backwards. Attach the magnetic headgear clips.

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

Disassembly

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



7 Healthcare Provider & Clinician Information

Useful Life

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

Multi-Patient Use

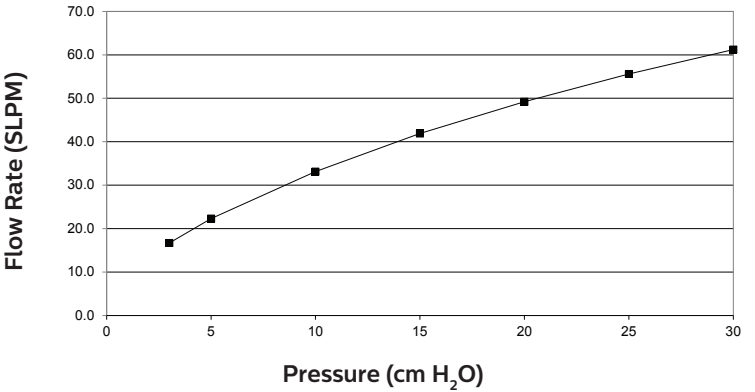
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

Specifications

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

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

Pressure Flow Curve



Resistance with Flaps Closed to Atmosphere

Drop in Pressure (cm H_2O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All Cushion Sizes	0.9	3.1

Closed to Atmosphere: A minimum of 3 cm H_2O must be maintained to ensure that the flaps close.

Open to Atmosphere: In the absence of positive airway pressure (0 cm H_2O), the flaps will open.

Inspiratory and Expiratory Resistance with Flaps Open to Atmosphere at 50 SLPM (cm H_2O)

Inspiratory Resistance	0.4
Expiratory Resistance	1.8

Deadspace (mL)

Frame size:	SM	MED	LG
Cushion size:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	L: 201.3	L: 204.3	L: 207.2
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

Sound Levels (dBA)

A-weighted Sound Power Level	24.0
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	16.5

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° F to 140° F (-20° C to 60° C)
Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

8 Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning
X1	Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Value Indicates the therapy device comfort setting.
LATEX	Not Made with Natural Rubber Latex Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.
95 % 15	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperature limit Indicates the storage temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Caution, consult accompanying documents.
LOT	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
REF	Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.
	Operator's manual; operating instructions Consult instructions for use.

9 Limited Warranty

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

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

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU.

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

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

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

1. Respironics, Inc., a Philips company (“Philips Respironics”), warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of two (2) years from the date of purchase from an authorized Philips Respironics dealer. 3 If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Philips Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Philips Respironics. Philips Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Philips Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorized Philips Respironics dealer.

7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Philips Respironics’ liability shall be limited, at the option of Philips Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: http://www.philips.com.au/healthcare.

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

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.

65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113

Australia.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Masque naso-buccal

Mode d'emploi - FR

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque est destiné à l'usage par un seul patient à domicile ou à un usage sur plusieurs patients dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Il est réservé aux patients (> 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

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

Contre-indications

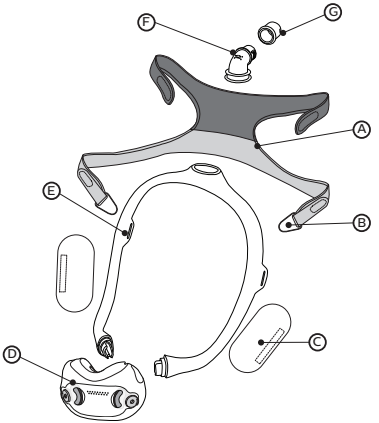
Ce masque ne convient pas aux patients qui présentent les pathologies suivantes : chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, hernie hiatale, reflux excessif, altération du réflexe tussigène et dysfonctionnement du sphincter cardiaque. Ce masque n'est pas destiné aux patients ayant besoin d'une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

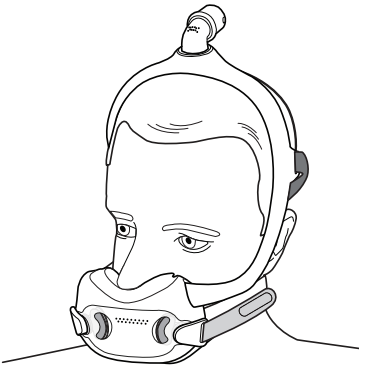
⚠ Avertissements

- L'utilisation de ce masque alors que le système n'est pas mis en marche et ne fonctionne pas peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Interrompez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou assèchement des yeux.

- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, violents maux de tête, douleurs ou infections des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : irritation au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.
- Une pression d'au moins 3 cm H_2O (hPa) doit être maintenue lors de l'utilisation de ce masque.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Les clips de fixation du harnais et le coussinet de masque contiennent des aimants. Contactez votre prestataire de soins de santé avant d'utiliser ce masque. Certains appareils médicaux peuvent être affectés par les champs magnétiques. Les clips magnétiques de ce masque doivent être maintenus à 50 mm au moins de tout appareil médical en fonctionnement. Il convient de prêter une attention toute particulière aux dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires.
- N'utilisez pas les clips dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ni à proximité.
- Ne bloquez pas ou n'obstruez pas les orifices et les valves d'expiration.

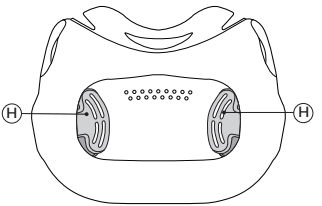
2 Contenu de l’emballage



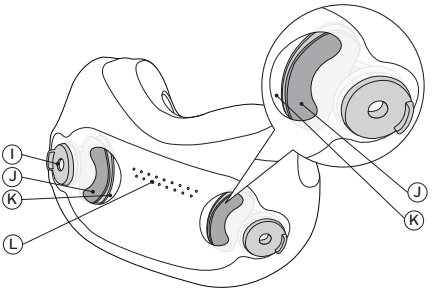


Ⓐ Harnais
Ⓑ Clip magnétique de harnais
Ⓒ Pochettes en tissu pour la coque du masque (en option)
Ⓓ Coussinet de masque (disponible en S, M, L, MW)
Ⓔ Coque du masque (disponible en petit (SM), moyen (MED) et grand (LG))
Ⓕ Coude avec mécanisme d’expiration intégré (ne pas bloquer)
Ⓖ Système de retrait rapide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

Arrière du coussinet



Avant du coussinet



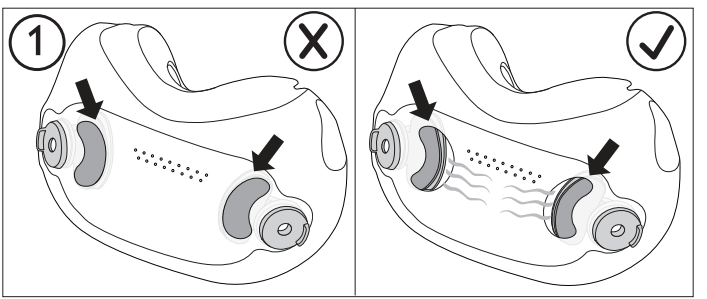
Ⓗ Protections
Ⓘ Clips magnétiques
Ⓙ Clapets
Ⓚ Larges orifices (deux) dans le coussinet (ne pas bloquer)
Ⓛ Petits orifices dans le coussinet (ne pas bloquer)

AVANT UTILISATION, VÉRIFIER QUOTIDIENNEMENT POUR DES RAISONS DE SÉCURITÉ

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

⚠**Avertissement :** ne bloquez pas les orifices du masque.

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



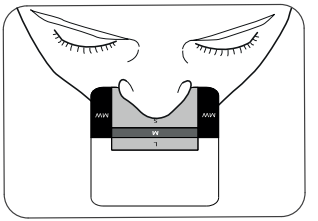
Assurez-vous de lire et d'assimiler parfaitement les instructions avant utilisation.

- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (référez-vous à la section ***Entretien du masque***).
- Lavez-vous le visage. N'enduisez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Inspectez quotidiennement le masque dans sa totalité. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

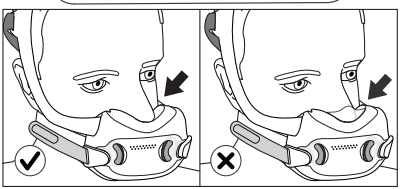
4 Détermination de l'ajustement idéal

Taille du coussinet

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



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



1. Tenez le gabarit à l'horizontale sous votre nez et choisissez la taille du coussinet en fonction de l'endroit où le bord extérieur de vos narines et le bout de votre nez sont en contact avec le gabarit. Un miroir ou quelqu'un peut vous aider à déterminer la taille adéquate.
2. L'ouverture du coussinet sera placée directement sous vos narines. Le coussinet se moulera contre votre nez et votre bouche et les fuites seront minimes.
3. Votre nez ne doit à aucun moment se trouver dans l'ouverture du coussinet. Si une partie du coussinet recouvre votre nez, le coussinet est dans une position incorrecte. Il se peut que vous ayez besoin d'une autre taille de coussinet.

Contactez votre prestataire de soins de santé pour plus de détails.

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

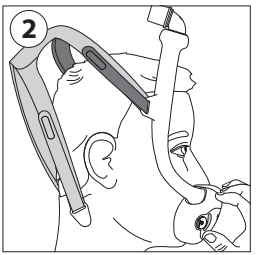
Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics DreamStation ou System One, le masque assure un confort optimal. Le prestataire règle cette valeur (X1) sur votre appareil.

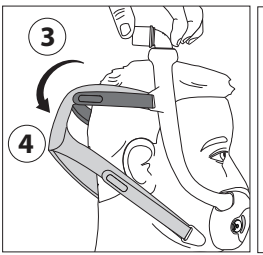
Positionnement du masque

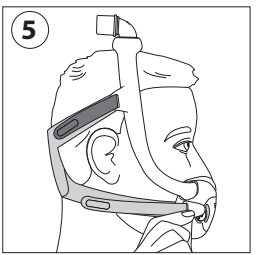
1. Lorsque le masque est assemblé (référez-vous à la section ***Montage***), placez le coussinet sous le nez. (2)
2. Positionnez la coque sur le haut de votre tête. (3)

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

3. Tirez le harnais vers l'arrière de la tête. (4)
4. Fixez les clips magnétiques du harnais au coussinet de masque. (5)





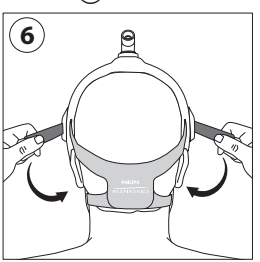


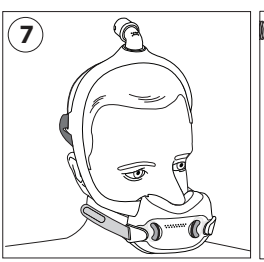
Réglage du masque

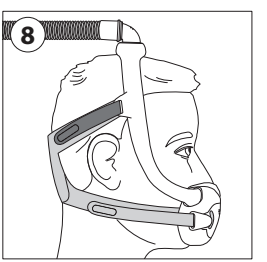
1. Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher du tissu. Ajustez la longueur des sangles supérieures. Appuyez les languettes contre le tissu pour les attacher à nouveau. Répétez cette étape pour les sangles inférieures. (6)

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.

2. Adaptez la position du masque jusqu'à obtenir un confort optimal. (7)
3. Lorsque vous avez terminé, le coude doit se maintenir sur le haut de la tête. (8)



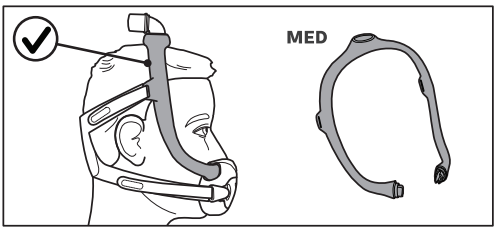


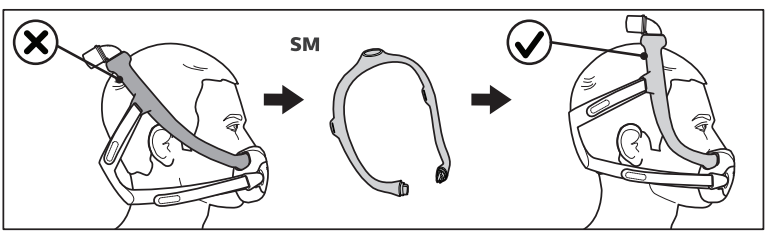


Taille de la coque

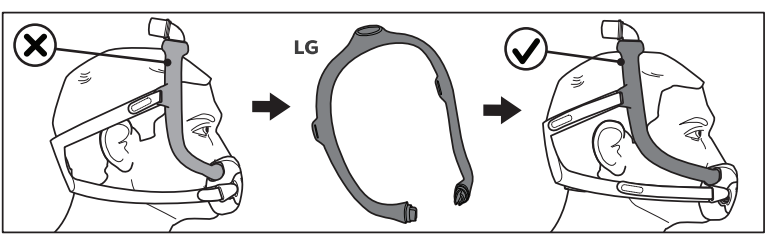
- Coque moyenne (MED)
- Petite coque (SM)
- Grande coque (LG)

La coque moyenne (MED) offrira 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) conviendrait mieux à vos besoins.





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



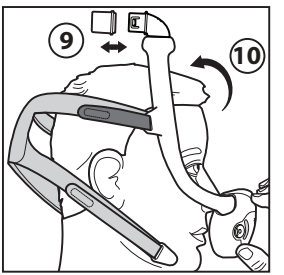
Conseil : si la coque du masque penche en avant de la tête et est trop proche de vos yeux, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus grande.

Utilisation du masque

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

Système de retrait rapide du tube

Le coude est équipé d'un système de retrait rapide du tube. Tirez sur le système de retrait rapide du tube pour le détacher du coude et l'éloigner du tube. (9)



Retrait du masque

Afin de conserver vos réglages, retirez le masque en saisissant le coussinet et en l'éloignant de votre nez. Ensuite, retirez le coussinet et le masque par-dessus la tête. (10)

5 Entretien du masque

Instructions de nettoyage

Au quotidien : lavez à la main les pièces non textiles.

Toutes les semaines : lavez à la main les pièces en tissu.

1. Démontez le masque (référez-vous à la section ***Démontage***).
2. Immergez le masque puis lavez-le à la main dans de l'eau chaude avec du détergent liquide pour vaisselle.

Remarque : assurez-vous qu'il n'y a pas de poches d'air à l'intérieur des pièces du masque lorsque vous l'immergez.

3. Rincez soigneusement.
4. Étalez ou suspendez le harnais et les pochettes en tissu pour les faire sécher. Assurez-vous que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

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

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

⚠ **Mise en garde :** évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

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

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

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

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

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

⚠ **Mise en garde :** évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

6 Montage et démontage

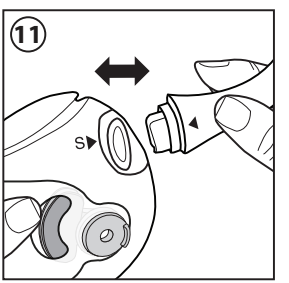
Montage

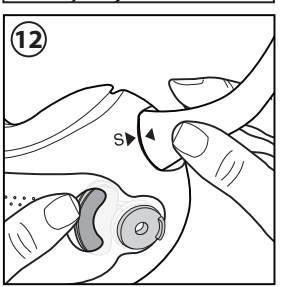
1. Coussinet : appuyez sur la coque du masque jusqu'à ce que le coussinet se mette en place avec un déclic. (11)(12)

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

2. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du masque.
3. Système de retrait rapide du tube : appuyez le système de retrait rapide du tube contre le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic.
4. (En option) Pochettes en tissu : enroulez les pochettes autour de la coque et appuyez les bandes l'une contre l'autre.

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



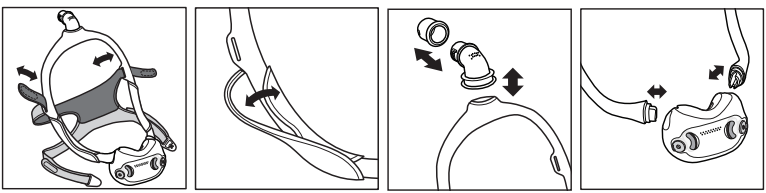


5. Harnais : faites glisser les languettes de la sangle supérieure du harnais à travers les fentes de la coque du masque et pliez-les vers l'arrière. Fixez les clips magnétiques du harnais.

Remarque : le logo Philips Respironics se présentera à l'extérieur et face vers le haut lorsque le montage est réalisé correctement.

Démontage

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



7 Informations pour le prestataire médical et le clinicien

Durée de vie utile

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

Utilisation sur plusieurs patients

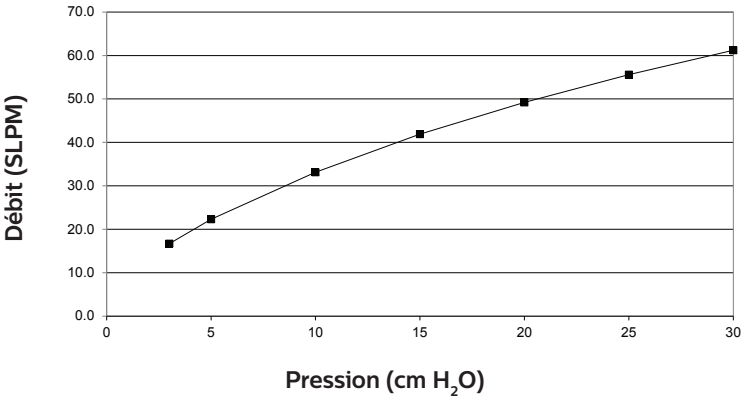
Référez-vous au Disinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Disinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service clientèle au 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

Caractéristiques techniques

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

⚠ **Avertissement :** une utilisation non conforme à ces caractéristiques peut rendre le traitement inefficace. La courbe de débit/pression montrée ci-dessous donne une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe de débit/pression



Résistance avec clapets en position « hermétique »

Chute de pression (cm H_2O)	À 50 SLPM	À 100 SLPM
Toutes tailles de coussins	0,9	3,1

Hermétique : une pression d'au moins 3 cm H_2O doit être maintenue pour garantir la fermeture des clapets.

Non-hermétique : en l'absence de pression positive continue (0 cm H_2O), les clapets vont s'ouvrir.

Résistance inspiratoire et expiratoire avec clapets non hermétiques à 50 SLPM (cm H_2O)

Résistance inspiratoire	0,4
Résistance expiratoire	1,8

Espace mort (mL)

Taille de la coque :	SM	MED	LG
Taille du coussinet :	S : 176,3	S : 179,3	S : 182,2
	M : 182,7	M : 185,7	M : 188,6
	L : 201,3	L : 204,3	L : 207,2
	MW : 185,2	MW : 188,2	MW : 191,1

Niveaux sonores (dBA)

Niveau de puissance acoustique pondérée A	24,0
Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m	16,5

Élimination

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 °C à 60 °C
Humidité relative : 15 % à 95 % sans condensation

8 Glossaire des symboles

Symbole	Nom et signification
X1	Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et valeur de contrôle de résistance System One Indique les réglages de confort de l'appareil de thérapie.
LATEX	Fabriqué sans latex naturel Indique que ce masque est fabriqué sans latex naturel.
	Fabricant Indique le nom du fabricant du dispositif médical.
95 % 15	Limites d'humidité Indique les limites d'humidité auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Plage de température Indique la plage de température de stockage à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.
	Attention : consultez les documents joints.
LOT	Code de lot Indique le code de lot du fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot de fabrication.
REF	Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	Mode d'emploi ; instructions Voir le mode d'emploi.

9 Garantie limitée

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

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

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne fait pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION OU L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QU'UNE PARTIE DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNE PAS.

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

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

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Maschera facciale

Istruzioni per l'uso - IT

1 Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto
Questa maschera è progettata per fornire 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 domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Nota: questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

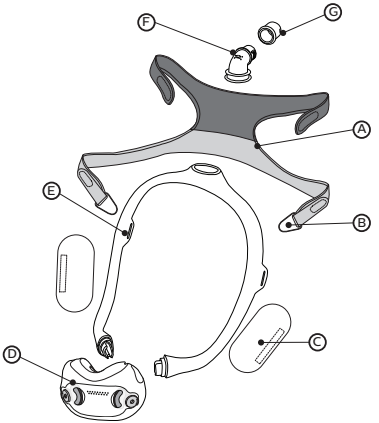
Controindicazioni
Questa maschera non è adatta per l'uso su pazienti aventi le seguenti condizioni: chirurgia dell'occhio recente o occhi secchi, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato e ridotta funzionalità dello sfintere cardiale. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che dipendono da ventilazione meccanica di supporto vitale. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che stanno assumendo un farmaco da prescrizione che causa conati, o su pazienti non collaborativi, non reattivi o non in grado di togliersi la maschera da soli.

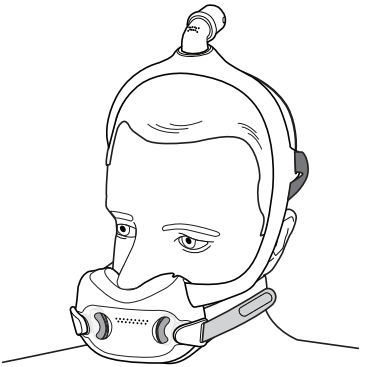
⚠ Messaggi di avvertenza

- L'uso di questa maschera mentre il sistema non è acceso e in funzione può provocare la reinalazione di aria espirata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.

- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche 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 il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare una condizione dentale pre-esistente.
- Quando si usa questa maschera, mantenere almeno 3 cm H_2O (hPa).
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, ferite o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Le clip del dispositivo di fissaggio sul capo e il materiale ammortizzante della maschera contengono magneti. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche prima di utilizzare questa maschera. Alcuni dispositivi medici possono essere influenzati dai campi magnetici. Le clip magnetiche in questa maschera devono essere conservate almeno a 50 mm di distanza da qualsiasi dispositivo medico attivo, con particolare attenzione ai dispositivi impiantati come pacemaker, defibrillatori e impianti cocleari.
- Non utilizzare nelle vicinanze o all'interno di attrezzature per risonanza magnetica (RM).
- Non bloccare né sigillare fori e valvole espiratorie.

2 Contenuto della confezione

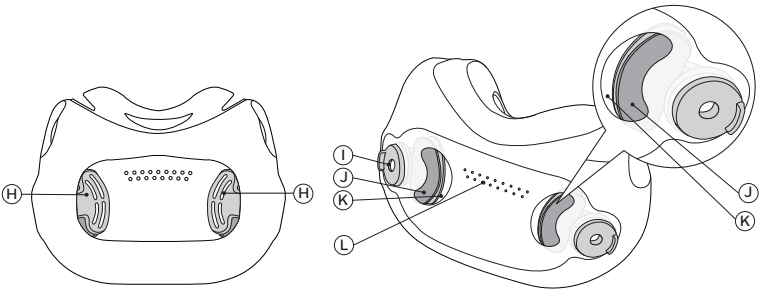




Ⓐ Dispositivo di fissaggio sul capo
Ⓑ Clip magnetica del dispositivo di fissaggio sul capo
Ⓒ Rivestimenti protettivi in tessuto del telaio della maschera (opzionali)
Ⓓ Materiale ammortizzante della maschera (disponibile in S, M, L, MW)
Ⓔ Telaio della maschera (disponibile in taglia piccola (SM), media (MED), grande (LG))
Ⓕ Raccordo a gomito con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)
Ⓖ Dispositivo di sgancio rapido del tubo (può rimanere nel tubo per CPAP)

Parte posteriore del materiale ammortizzante

Parte anteriore del materiale ammortizzante



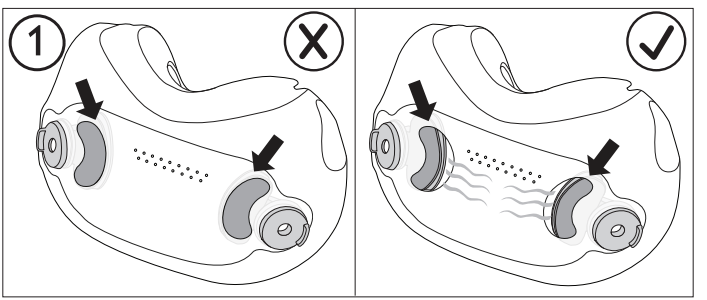
Ⓗ Protezioni
Ⓘ Clip magnetiche
Ⓙ Membrane
Ⓚ Fori di grande diametro (due) nel materiale ammortizzante (non bloccare)
Ⓛ Fori piccoli nel materiale ammortizzante (non bloccare)

PER GARANTIRE LA SICUREZZA, SOTTOPORRE A VERIFICA QUOTIDIANA PRIMA DELL'USO

1. Osservare la parte anteriore del materiale ammortizzante della maschera.
2. Trovare i due fori di grande diametro.
3. Trovare le membrane. Le membrane sono componenti trasparenti e sottili poggiati sulle protezioni dietro ai fori.
4. Non utilizzare se i due fori di grande diametro risultano ostruiti dalle membrane o da altro (ad esempio muco). (1)

⚠**Avvertenza:** non bloccare alcun foro della maschera.

Nota: le membrane devono coprire i due fori di grande diametro quando il dispositivo è in funzione.

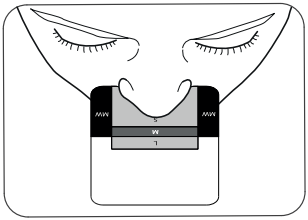


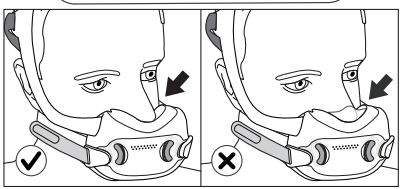
Prima dell'uso leggere e comprendere completamente le istruzioni.

- Lavare a mano la maschera prima dell'uso (vedere la sezione ***Cura della maschera***).
- Lavare il viso. Non utilizzare creme idratanti o lozioni sulle mani o sul viso.
- Ispezionare la maschera ogni giorno. Eliminare e sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

Regolazione del materiale ammortizzante

Il materiale ammortizzante è disponibile in quattro dimensioni (S, M, L, MW). Collocare l'indicatore di regolazione del materiale ammortizzante sotto il naso (come mostrato).





Suggerimento: per ottenere le migliori prestazioni, utilizzare il materiale ammortizzante più piccolo adatto al proprio naso.

1. Tenere il calibro sotto il naso in orizzontale e selezionare la dimensione del materiale ammortizzante in base al punto in cui il bordo esterno delle narici e la punta del naso entrano a contatto con esso. Per la regolazione è possibile avvalersi dell'aiuto di uno specchio o di un'altra persona.
2. L'apertura del materiale ammortizzante dovrà essere situata direttamente sotto le narici. Il materiale ammortizzante aderirà al naso e alla bocca con una perdita minima.
3. In nessun caso il naso dovrà trovarsi all'interno dell'apertura del materiale ammortizzante. Se una qualsiasi parte del materiale ammortizzante si sovrappone al naso, la posizione del materiale ammortizzante non è corretta. Potrebbe essere necessario utilizzare un materiale ammortizzante di misura diversa.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Impostazioni di Tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One

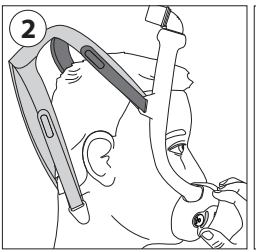
La maschera, combinata con un dispositivo Philips Respironics DreamStation o System One, fornisce un comfort ottimale. Il fornitore imposta questo valore (X1) sul dispositivo.

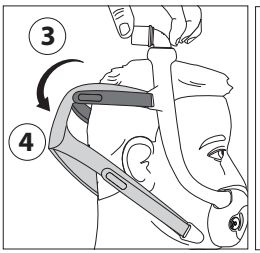
Posizionamento della maschera

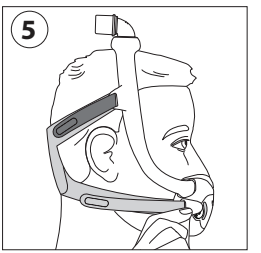
1. Con la maschera montata (vedere la sezione ***Montaggio***), collocare il materiale ammortizzante sotto il naso. (2)
2. Posizionare il telaio sulla parte superiore della testa. (3)

Suggerimento: per una regolazione corretta, vedere le sezioni ***Regolazione del materiale ammortizzante*** e ***Dimensioni del telaio della maschera***.

3. Tirare il dispositivo di fissaggio sul capo sul retro della testa. (4)
4. Collegare le clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo al materiale ammortizzante della maschera. (5)





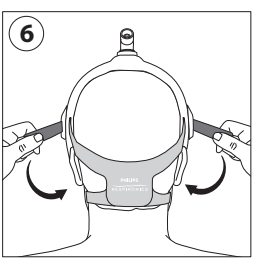


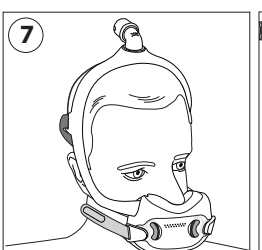
Regolare la maschera

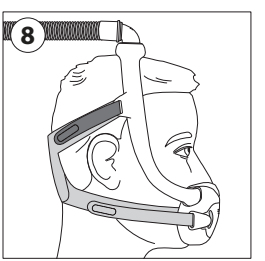
1. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dal tessuto. Regolare la lunghezza delle cinghie superiori. Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente. Ripetere questa operazione con le cinghie inferiori. (6)

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

2. Posizionare la maschera fino a quando si adatta perfettamente. (7)
3. Al termine dell'operazione, il gomito deve poggiare sulla parte superiore della testa. (8)



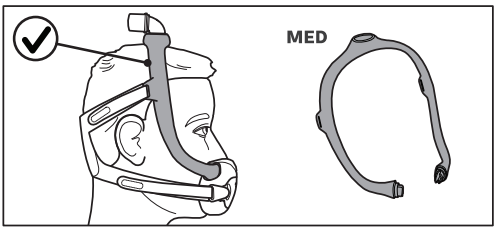


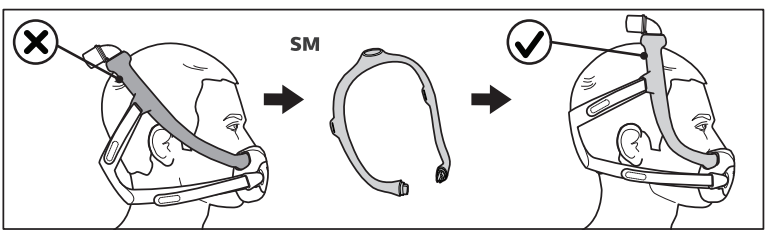


Dimensioni del telaio della maschera

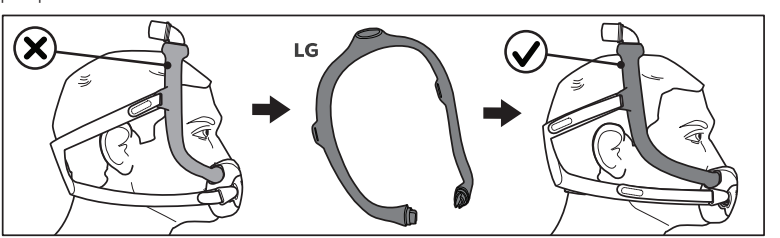
- Telaio medio (MED)
- Telaio piccolo (SM)
- Telaio grande (LG)

Il telaio della maschera medio (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 della maschera piccolo (SM) o grande (LG) sia meglio adattabile alle proprie esigenze.





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



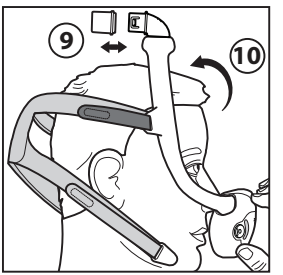
Suggerimento: se il telaio della maschera cade in avanti sulla testa ed è troppo vicino agli occhi potrebbe essere necessario un telaio della maschera più grande.

Uso della maschera

1. Collegare il tubo per CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) (in dotazione con il dispositivo CPAP) al dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito.
2. Accendere il dispositivo terapeutico. Stendersi. Respirare normalmente.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a che non si trova una posizione comoda. In caso di perdite d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali. Una lieve perdita d'aria è normale.

Dispositivo di sgancio rapido del tubo

Il gomito è dotato di un dispositivo di sgancio rapido del tubo. Tirare il dispositivo di sgancio rapido del tubo in modo da disinnestarlo dal gomito e staccarlo con il tubo. (9)



Rimozione della maschera

Per mantenere le regolazioni impostate, rimuovere la maschera afferrando il materiale ammortizzante e tirandolo in avanti allontanandolo dal naso. Quindi tirare il materiale ammortizzante e la maschera sollevandoli e allontanandoli dalla testa. (10)

5 Cura della maschera

Istruzioni per la pulizia

Giornalmente: lavare a mano le parti non in tessuto.

Settimanalmente: lavare a mano le parti in tessuto.

1. Smontare la maschera (vedere la sezione ***Smontaggio***).
2. Immergere la maschera in acqua calda 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.

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

Nota: non asciugare le parti in tessuto in asciugatrice.

Attenzione: qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

⚠ **Attenzione:** non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.

⚠ **Attenzione:** utilizzare esclusivamente un detergente delicato per piatti liquido per lavare la maschera.

1. Rimuovere i componenti in tessuto. Non lavare i componenti in tessuto nella lavastoviglie.
2. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.

Nota: non utilizzare il ciclo con asciugatura nella lavastoviglie.

3. Fare asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

⚠ **Attenzione:** non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

6 Montaggio e smontaggio

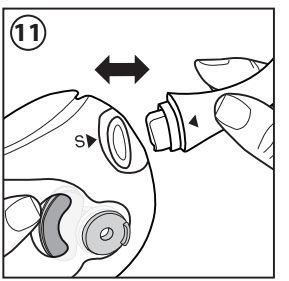
Montaggio

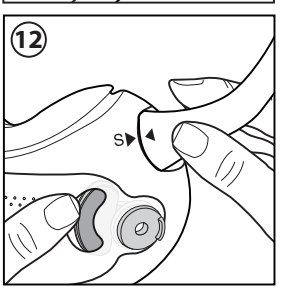
1. Materiale ammortizzante: premere il telaio della maschera fino a quando il materiale ammortizzante non scatta in posizione. (11)(12)

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. Raccordo a gomito: inserire nella parte superiore del telaio della maschera.
3. Dispositivo di sgancio rapido del tubo: spingere il dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito finché non scatta in posizione.
4. (Opzionale) Rivestimenti protettivi in tessuto: avvolgere i rivestimenti protettivi intorno al telaio della maschera e premere insieme le strisce.

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



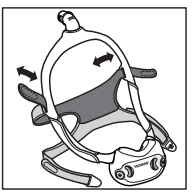
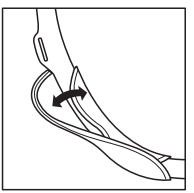
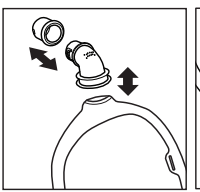
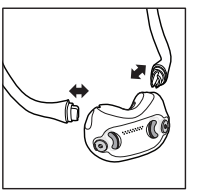


5. Dispositivo di fissaggio sul capo: far scorrere le linguette delle cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo nelle fessure sul telaio della maschera e piegarle all'indietro. Collegare le clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo.

Nota: il logo Philips Respironics si troverà all'esterno e rivolto verso l'alto se correttamente montato.

Smontaggio

1. Dispositivo di fissaggio sul capo: allentare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare attraverso le fessure nel telaio della maschera. Svitare le clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo dal telaio della maschera.
2. Rivestimenti protettivi in tessuto: allentare le strisce e rimuoverle dal telaio della maschera.
3. Dispositivo di sgancio rapido del tubo: allontanare il dispositivo di sgancio rapido del tubo dal gomito.
4. Raccordo a gomito: allontanare il gomito dalla parte superiore del telaio.
5. Materiale ammortizzante: ritrarre il materiale ammortizzante dal telaio della maschera.

7 Dati per fornitore di apparecchiature mediche e operatore clinico

Vita utile

La vita utile della maschera facciale DreamWear 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

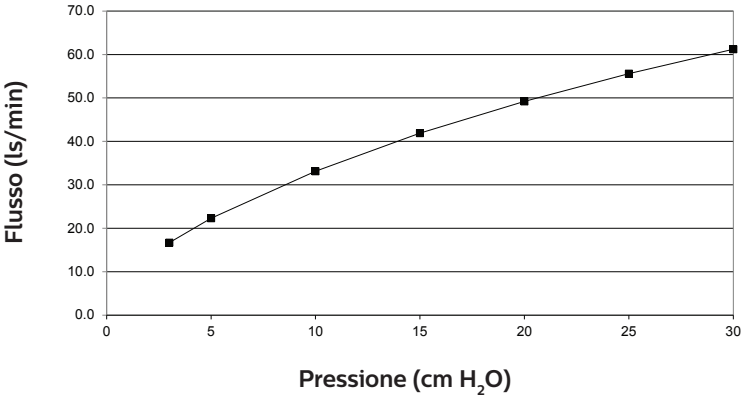
Fare riferimento alla Disinfection Guide for Professional Users (Guida alla disinfezione per uso professionale) per il ritrattamento tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria. Accedere all'ultima versione della Disinfection Guide (Guida alla disinfezione) all'indirizzo www.healthcare.philips.com o contattando l'Assistenza clienti al numero 1-800-345-6443 (solo Stati Uniti o Canada) o +1-724-387-4000.

Specifiche

Le specifiche tecniche della maschera sono fornite per il fornitore di apparecchiature mediche al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level.

⚠ **Avvertenza:** l'utilizzo al di fuori delle specifiche può comportare l'erogazione impropria della terapia. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le misure esatte possono variare.

Curva del flusso della pressione



Resistenza con membrane chiuse all'atmosfera

Calo di pressione (cm H_2O)	a 50 ls/min	a 100 ls/min
Tutte le dimensioni del materiale ammortizzante	0,9	3,1

Chiusa all'atmosfera: un minimo di 3 cm H_2O deve essere mantenuto per garantire che le membrane si chiudano.

Aperta all'atmosfera: in assenza di pressione positiva delle vie aeree (0 cm H_2O), le membrane si apriranno.

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con membrane aperte all'atmosfera a 50 ls/min (cm H_2O)

Resistenza inspiratoria	0,4
Resistenza espiratoria	1,8

Spazio morto (ml)

Misura del telaio:	SM	MED	LG
Dimensioni del materiale ammortizzante:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Livelli sonori (dBA)

Livello di potenza sonora ponderato A	24,0
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	16,5

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

8 Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato
X1	Valore del tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One Indica l'impostazione di comfort del dispositivo terapeutico.
LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale Indica che questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.
	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico.
95 % 15	Limitazione di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura di stoccaggio ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Attenzione: consultare i documenti allegati.
LOT	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore, necessario per individuare il lotto.
REF	Codice per l'ordinazione Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.
	Manuale dell'operatore; istruzioni d'uso Consultare le istruzioni per l'uso.

9 Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema della maschera (incluso telaio e materiale ammortizzante della maschera) (il “Prodotto”) sarà privo di difetti nei materiali e nella manodopera per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto (il “Periodo di garanzia”). Se il Prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di normale utilizzo durante il Periodo di garanzia e il Prodotto viene restituito a Respironics entro il Periodo di garanzia, Respironics sostituirà il Prodotto. Questa garanzia non è trasferibile e si applica solo al proprietario originario del prodotto. La sostituzione di cui sopra sarà l’unico risarcimento in caso di violazione della precedente garanzia.

Questa garanzia non copre i danni causati da incidente, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o incapacità di mantenere il prodotto in condizioni normali d’uso e in conformità con i termini di utilizzo del prodotto, e altri difetti non legati ai materiali o di fabbricazione.

Questa garanzia non si applica a prodotti che potrebbero essere stati riparati o modificati da terzi diversi da Respironics. Respironics declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdite di profitti, spese generali o danni indiretti, consequenziali, speciali o incidentali che possono essere ritenuti derivanti dalla vendita o dall’uso del Prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l’esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, per cui l’esclusione o la limitazione di cui sopra potrebbe non essere applicabile.

QUESTA GARANZIA VIENE FORNITA IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE. INOLTRE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, È SPECIFICATAMENTE NEGATA. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L’ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE PER CUI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

QUESTA GARANZIA GARANTISCE DIRITTI LEGALI SPECIFICI, NON ESCLUDENDO INOLTRE L’ACQUISIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DIRITTI LEGALI VARIABILI A SECONDA DELLA GIURISDIZIONE.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia limitata, contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. o Respironics, Inc. all’indirizzo 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Mund-Nasen-Maske

Gebrauchsanweisung – DE

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck
Diese 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 für Patienten (> 30 kg) geeignet, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Hinweis: Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuklatex noch DEHP verwendet.

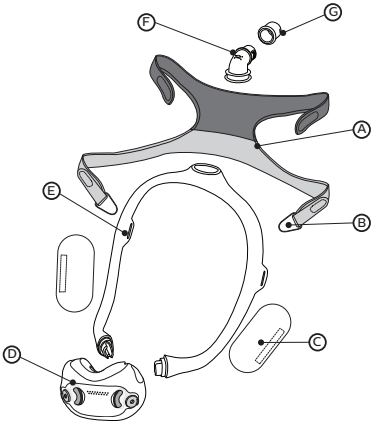
Kontraindikationen
Diese Maske ist nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden geeignet: kürzlich erfolgter chirurgischer Eingriff an den Augen oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und beeinträchtigte Funktion des unteren Ösophagussphinkters. Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende mechanische Beatmung angewiesen sind. Darüber hinaus sollte diese Maske weder bei Patienten verwendet werden, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen verursachen kann, noch bei Patienten, die unkooperativ sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen.

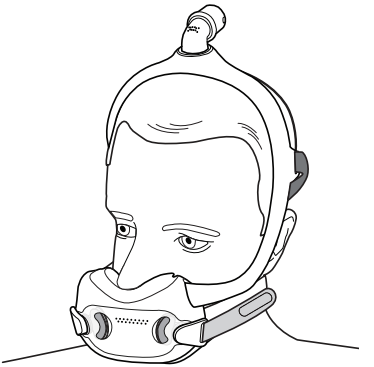
⚠ Warnhinweise

- Wird diese Maske verwendet, während das System nicht in Betrieb ist, kann es zur Rückatmung ausgeatmeter Luft kommen. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, so kann dies unter bestimmten Umständen zu Ersticken führen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: 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.
- Bei der Anwendung dieser Maske ist ein Mindestdruck von 3 cm H_2O (hPa) beizubehalten.
- Die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff ziehen. Achten Sie auf Anzeichen für einen zu straffen Sitz, wie beispielsweise eine starke Rötung, wunde Stellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Lockern Sie zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung.
- Die Maskenhalterungsclips und das Maskenpolster enthalten Magnete. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie diese Maske verwenden. Manche medizinischen Geräte können durch Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die magnetischen Clips in dieser Maske sollten sich in einer Entfernung von mindestens 50 mm zu einem aktiven medizinischen Gerät befinden. Besondere Vorsicht ist bei implantierten Geräten, wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Cochleaimplantaten geboten.
- Nicht in oder in der Nähe von Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden.
- Öffnungen und Ausatemventile nicht blockieren oder abdichten.

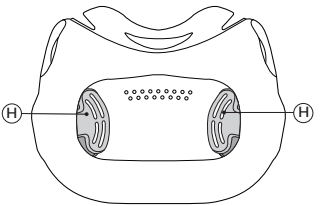
2 Packungsinhalt



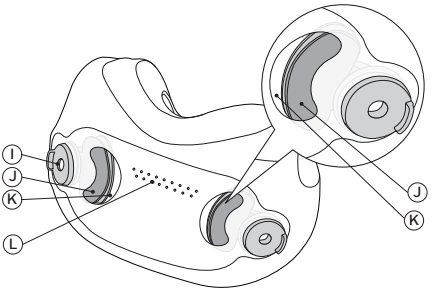


Ⓐ Maskenhalterung
Ⓑ Magnetischer Maskenhalterungsclip
Ⓒ Stoffhüllen für den Maskenrahmen (optional)
Ⓓ Maskenpolster (erhältlich in den Größen S, M, L, MW)
Ⓔ Maskenrahmen (verfügbar in klein (SM), mittel (MED), groß (LG))
Ⓕ Kniestück mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)
Ⓖ Schnelllösevorrichtung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

Hinterseite des Polsters



Vorderseite des Polsters



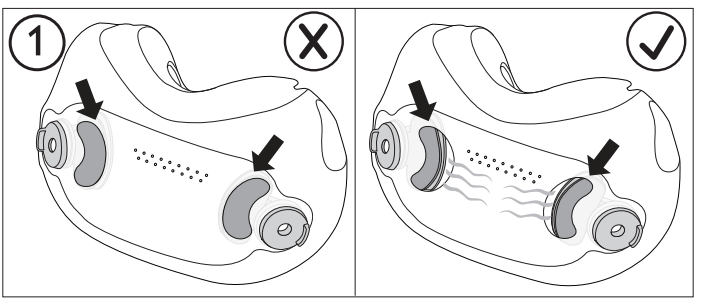
Ⓗ Schutz
Ⓘ Magnetische Clips
Ⓙ Klappen
Ⓚ Große Öffnungen (zwei) im Polster (nicht blockieren)
Ⓛ Kleine Öffnungen im Polster (nicht blockieren)

TÄGLICHE SICHERHEITSPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

1. Sehen Sie sich die Vorderseite des Maskenpolsters an.
2. Dort befinden sich zwei große Öffnungen.
3. An diesen sind Klappen. Die Klappen sind transparente, dünne Bauteile, die sich jeweils an den Schutzvorrichtungen hinter den Öffnungen befinden.
4. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn die beiden großen Öffnungen durch die Klappen oder anderweitig (z. B. durch Schleim) blockiert sind. (1)

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

Hinweis: Während das Gerät eingeschaltet ist, sollten die Klappen die beiden großen Öffnungen abdecken.

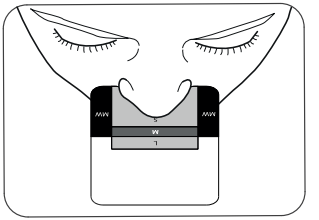


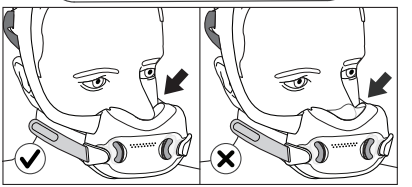
Lesen Sie sich vor der Verwendung aufmerksam die gesamte Gebrauchsanweisung durch.

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

Polstergröße

Es stehen vier Polstergrößen (S, M, L, MW) zur Verfügung. Halten Sie die Anpassschablone für das Polster unter Ihre Nase (siehe Abbildung).





Tipp: Um die beste Leistung zu erzielen, verwenden Sie bitte das kleinste Polster, das auf Ihre Nase passt.

1. Halten Sie die Anpassschablone waagerecht unter die Nase und wählen Sie die korrekte Polstergröße entsprechend den Stellen, an denen der äußere Rand Ihrer Nasenlöcher und Ihrer Nasenspitze die Schablone berührt. Nehmen Sie einen Spiegel zur Hand oder bitten Sie eine andere Person, Ihnen bei der Größenbestimmung zu helfen.
2. Die Polsteraussparung sollte sich direkt unter den Nasenlöchern befinden. Das Polster sollte eng um Mund und Nase anliegen, sodass die Leckage minimal ist.
3. Ihre Nase darf sich niemals innerhalb der Polsteraussparung befinden. Wenn Teile des Polsters über die Nase hinausgehen, sitzt das Polster falsch. In diesem Fall ist möglicherweise eine andere Polstergröße erforderlich.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem medizinischen Betreuer.

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

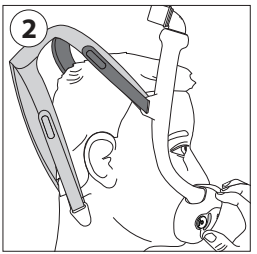
Die Maske gewährleistet in Verbindung mit einem Philips Respironics DreamStation- oder System One-Gerät optimalen Tragekomfort. Der Wert (X1) wird vom medizinischen Betreuer auf Ihrem Gerät eingestellt.

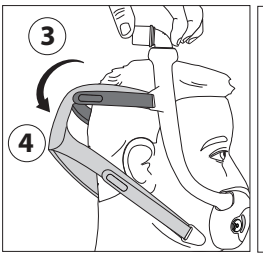
Anlegen der Maske

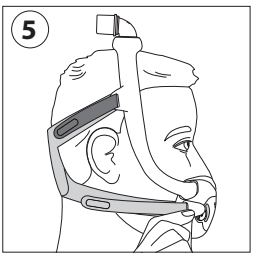
1. Wenn Sie die Maske zusammengesetzt haben (siehe Abschnitt ***Zusammensetzen***), halten Sie das Polster unter die Nase. (2)
2. Legen Sie den Rahmen oben auf den Kopf auf. (3)

Tipp: Beachten Sie bei der Größenbestimmung die Abschnitte ***Polstergröße*** und ***Maskenrahmengröße***.

3. Ziehen Sie die Maskenhalterung über den Hinterkopf. (4)
4. Verbinden Sie die magnetischen Maskenhalterungsclips mit dem Maskenpolster. (5)





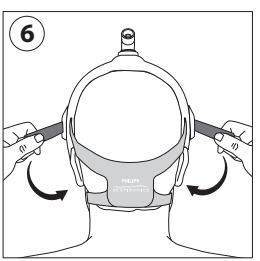


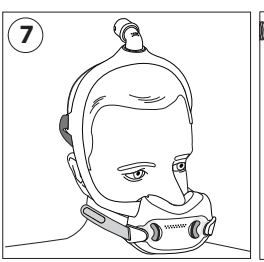
Einstellen der Maske

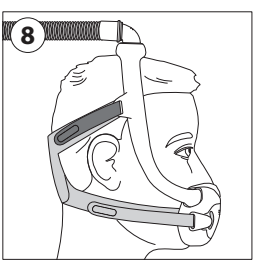
1. Ziehen Sie die Laschen der Maskenhalterung vom Stoff ab. Passen Sie die Länge der oberen Bänder an. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an. Wiederholen Sie diesen Schritt mit den unteren Bändern. (6)

Hinweis: Die Maskenhalterung nicht zu straff ziehen. Anzeichen eines zu straffen Sitzes sind übermäßige Rötung, wunde Stellen oder Hautwölbungen an den Rändern der Maske.

2. Ziehen Sie die Maske so lange zurecht, bis sie bequem sitzt. (7)
3. Nach Abschluss der Maskeneinstellung sollte das Kniestück auf der Kopfoberseite aufliegen. (8)



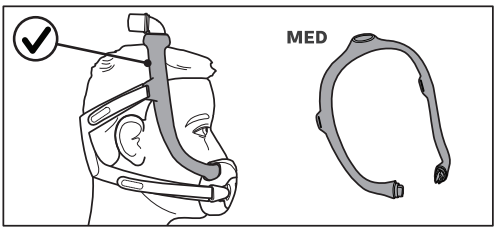


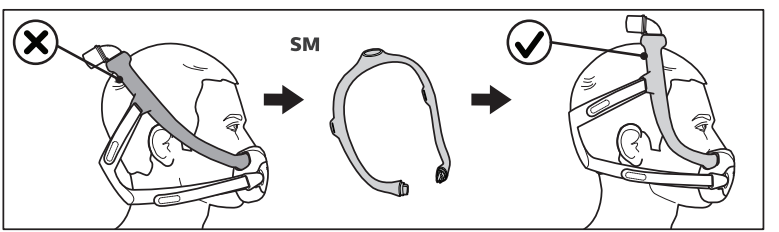


Maskenrahmengröße

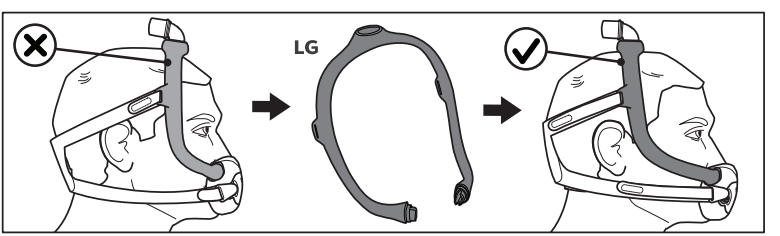
- Mittlerer Rahmen (MED)
- Kleiner Rahmen (SM)
- Großer Rahmen (LG)

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





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



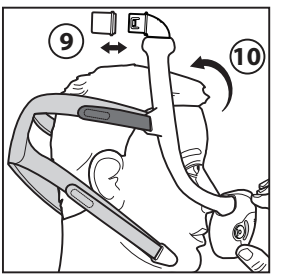
Tipp: Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie eventuell einen größeren Rahmen.

Verwenden der Maske

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

Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss

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



Abnehmen der Maske

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

5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

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

Wöchentlich: Waschen Sie die aus Stoff bestehenden Teile von Hand.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt ***Auseinandernehmen***).
2. Tauchen Sie die Maske in warmes Wasser ein und reinigen Sie sie von Hand mit einem flüssigen Geschirrspülmittel.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen in den Maskenteilen befinden.

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

Hinweis: Die Stoffteile nicht in den Trockner geben.

Vorsicht: Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠ **Vorsicht:** Weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln verwenden.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

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

⚠ **Vorsicht:** Die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel reinigen.

1. Nehmen Sie die Stoffteile von der Maske ab. Die Stoffteile dürfen nicht im Geschirrspüler gewaschen werden.
2. Verwenden Sie den oberen Einsatz des Geschirrspülers.

Hinweis: Nicht die Trocknungsfunktion des Geschirrspülers verwenden.

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

⚠ **Vorsicht:** Weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln verwenden.

6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

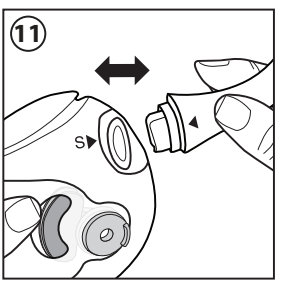
Zusammensetzen

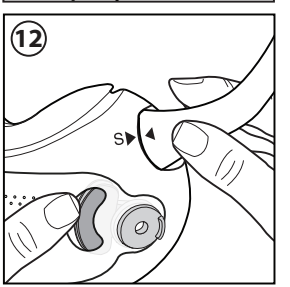
1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen, bis es einrastet. (11)(12)

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

2. Kniestück: Führen Sie das Kniestück oben in den Maskenrahmen ein.
3. Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss: Drücken Sie die Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss auf das Kniestück, bis sie einrastet.
4. (Optional) Stoffhüllen: Legen Sie die Stoffhüllen um den Maskenrahmen und drücken Sie die Verschlussstreifen zusammen.

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



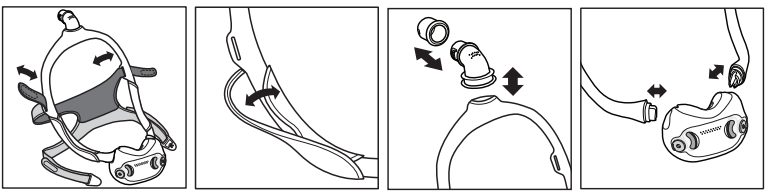


5. Maskenhalterung: Ziehen Sie die oberen Laschen der Maskenhalterung durch die Schlitze im Maskenrahmen und falten Sie sie um. Befestigen Sie die magnetischen Maskenhalterungsclips.

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

Auseinandernehmen

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



7 Informationen für Ärzte und medizinisches Personal

Nutzungsdauer

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

Verwendung für mehrere Patienten

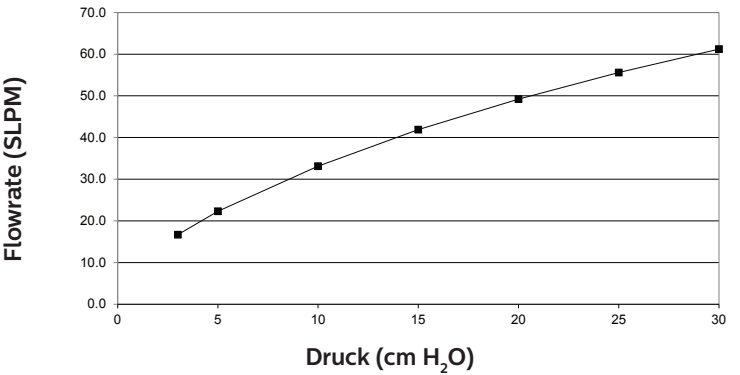
Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den „Disinfection Guide for Professional Users“ (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des „Disinfection Guide“ (Desinfektionsleitfaden) können Sie unter www.healthcare.philips.com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

Spezifikationen

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

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

Druck-Flow-Diagramm



Widerstand bei zur Umgebung geschlossenen Klappen

Druckabfall (cm H_2O)	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
Alle Polstergrößen	0,9	3,1

Zur Umgebung geschlossen: Um das Schließen der Klappen zu gewährleisten, ist ein Mindestdruck von 3 cm H_2O beizubehalten.

Zur Umgebung geöffnet: Wenn kein Überdruck abgegeben wird (0 cm H_2O), öffnen sich die Klappen.

Inspiratorischer und exspiratorischer Widerstand mit zur Umgebung geöffneten Klappen bei 50 SLPM (cm H_2O)

Inspiratorischer Widerstand	0,4
Exspiratorischer Widerstand	1,8

Totraum (ml)

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

Schallpegel (dBA)

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

Komponenten und Material

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

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

8 Legende

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung
X1	Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Widerstandskontrollwert Kennzeichnet die Komforteinstellung des Therapiegeräts.
LATEX	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.
	Hersteller Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts.
95 % 15	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Temperaturgrenzwerte während der Lagerung, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.
LOT	Chargennummer Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.
REF	Bestellnummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers für die Identifizierung des Medizinprodukts.
	Handbuch, Bedienungsanleitung Die Gebrauchsanweisung beachten.

9 Beschränkte Garantie

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

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

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

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

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

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

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Mascarilla facial completa

Instrucciones de uso - ES

1 Información de seguridad

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

Nota: esta mascarilla no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

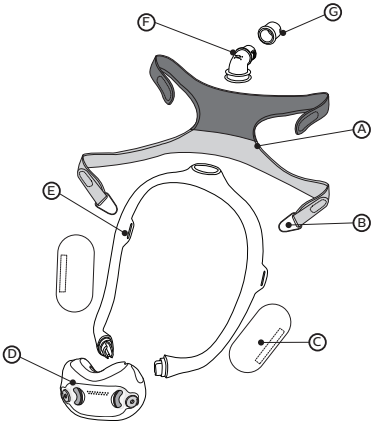
Contraindicaciones
Esta mascarilla no es adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y disfunción del esfínter cardioesofágico. Esta mascarilla no debe ser utilizada por pacientes que dependan de ventilación mecánica para el mantenimiento de las constantes vitales. Esta mascarilla no debe ser utilizada por pacientes que tomen un fármaco que pueda provocar vómitos, ni por pacientes que se nieguen a cooperar, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda.

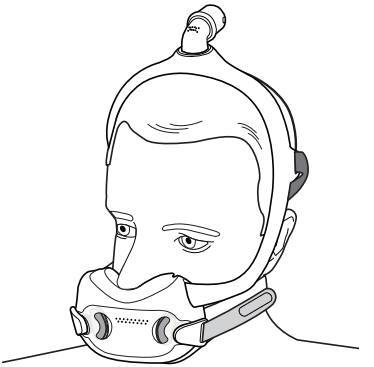
⚠ Advertencias

- El uso de esta mascarilla mientras el sistema está encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.

- Deje de utilizar la mascarilla y contacte 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 contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H_2O (hPa) cuando se utilice esta mascarilla.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, 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.
- Las presillas del arnés y el almohadillado de la mascarilla contienen imanes. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos antes de usar esta mascarilla. Algunos dispositivos médicos pueden verse afectados por los campos magnéticos. Las presillas magnéticas de esta mascarilla deben mantenerse a una distancia mínima de 50 mm de cualquier dispositivo médico activo, especialmente de dispositivos implantados tales como marcapasos, desfibriladores e implantes cocleares.
- No lo use en ningún equipo de resonancia magnética (RM) ni cerca de él.
- No bloquee ni selle los orificios ni los conectores espiratorios.

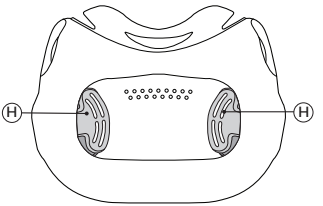
2 Contenido del envase



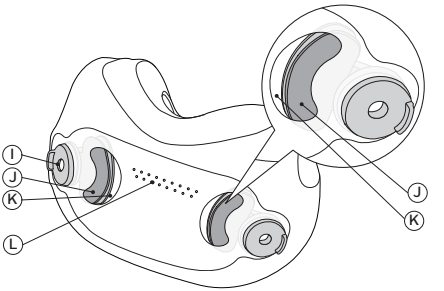


Ⓐ Arnés
Ⓑ Presilla magnética del arnés
Ⓒ Manguitos de tela para el armazón de la mascarilla (opcional)
Ⓓ Almohadillado de la mascarilla (disponible en las tallas S, M, L, MW)
Ⓔ Armazón de la mascarilla (disponible en tamaños pequeño (SM), mediano (MED), grande (LG))
Ⓕ Codo con mecanismo de exhalación integrado (no bloquear)
Ⓖ Dispositivo de liberación rápida del tubo (puede permanecer acoplado al tubo de CPAP)

Parte trasera del almohadillado



Parte delantera del almohadillado



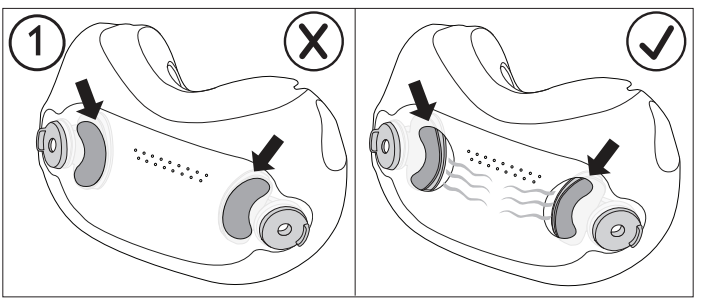
Ⓗ Protectores
Ⓘ Presillas magnéticas
Ⓙ Aletas
Ⓚ Orificios grandes (dos) en el almohadillado (no bloquear)
Ⓛ Orificios pequeños en el almohadillado (no bloquear)

REALICE UNA COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD A DIARIO ANTES DE SU USO

1. Mire la parte delantera del almohadillado de su mascarilla.
2. Busque los dos orificios grandes.
3. Busque las aletas. Las aletas son unas piezas finas transparentes que quedan apoyadas sobre los protectores situados detrás de los orificios.
4. No lo utilice si los dos orificios grandes están bloqueados por las aletas o cualquier otro elemento (por ejemplo, mucosidad). (1)

⚠ **Advertencia:** no bloquee los orificios de la mascarilla.

Nota: las aletas deben tapar los dos orificios grandes cuando el dispositivo esté encendido.



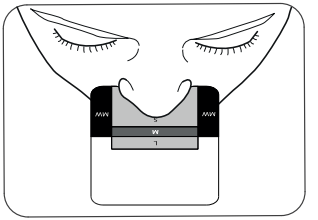
Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

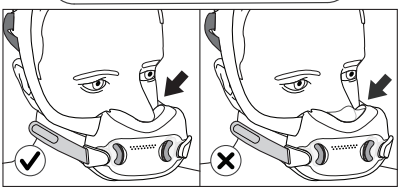
- Lave a mano la mascarilla entera antes de utilizarla (consulte la sección ***Cuidados de la mascarilla***).
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla completa a diario. Deseche cualquier componente que esté dañado o gastado.

4 Realización del ajuste adecuado

Calibración del tamaño del almohadillado

Existen cuatro tamaños de almohadillado (S, M, L, MW) disponibles. Colóquese el calibrador de tamaño del almohadillado bajo la nariz (del modo mostrado).





Consejo: para obtener el mejor rendimiento, utilice la almohadilla más pequeña que se adapte a la nariz.

1. Sujete el medidor en posición horizontal debajo de la nariz y seleccione el tamaño del almohadillado en función del punto de contacto del medidor con el borde exterior de las fosas nasales y la punta de la nariz. Para ayudarle a calibrar el tamaño puede serle útil un espejo u otra persona.
2. La abertura del almohadillado quedará directamente debajo de los orificios nasales. El almohadillado quedará pegado a la nariz y la boca, con lo que habrá muy pocas fugas.
3. En ningún momento deberá tener la nariz dentro de la abertura del almohadillado. Si cualquier parte del almohadillado queda montada sobre la nariz, significa que no está colocada correctamente. Es posible que necesite un almohadillado de un tamaño diferente.

Pida más información a su proveedor de servicios médicos.

Tipo de mascarilla DreamStation y ajustes de control de la resistencia de System One de Philips Respironics

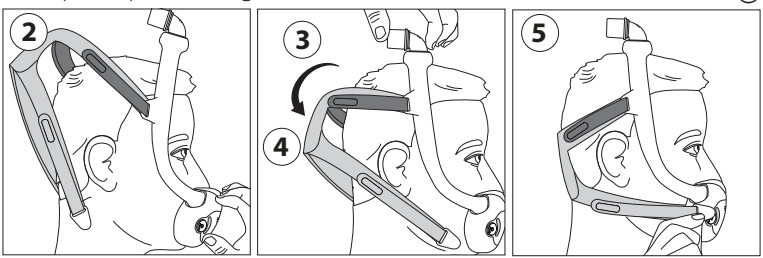
Estará más cómodo si utiliza la mascarilla con un dispositivo DreamStation o System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor (X1) en su dispositivo.

Colocación de la mascarilla

1. Con la mascarilla montada (consulte la sección ***Montaje***), colóquese el almohadillado bajo la nariz. (2)
2. Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza. (3)

Consejo: para calibrar el tamaño de forma adecuada, consulte las secciones ***Calibración del tamaño del almohadillado*** y ***Selección de armazón de la mascarilla***.

3. Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza. (4)
4. Acople las presillas magnéticas del arnés al almohadillado de la mascarilla. (5)

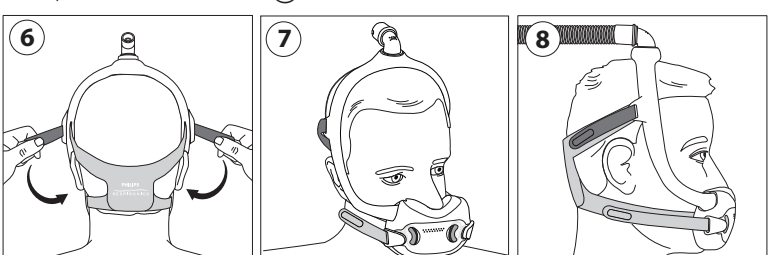


Ajuste de la mascarilla

1. Despegue de la tela las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las correas superiores. Presione las pestañas contra la tela para volver a adherirlas. Repita este paso con las correas inferiores. (6)

Nota: no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se incluyen enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla.

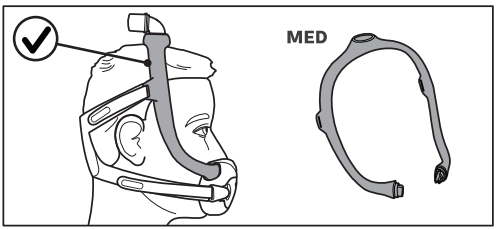
2. Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda. (7)
3. Cuando haya terminado, el codo debe quedar apoyado en la parte superior de la cabeza. (8)

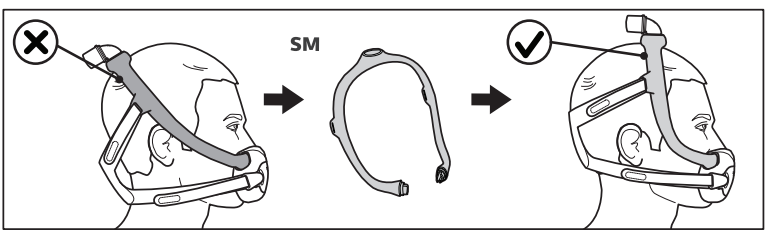


Calibración del tamaño del armazón de la mascarilla

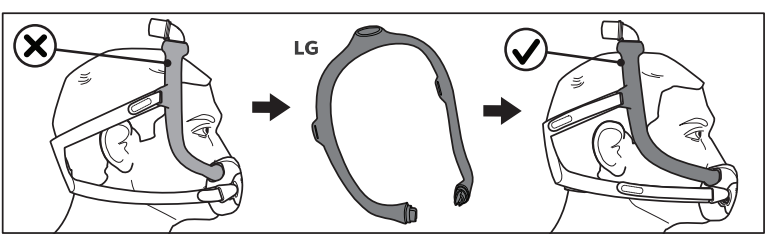
- Armazón mediano (MED)
- Armazón pequeño (SM)
- Armazón grande (LG)

El armazón de la mascarilla mediano (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 pequeño (SM) o grande (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, seguramente necesite un armazón de mascarilla más pequeño.



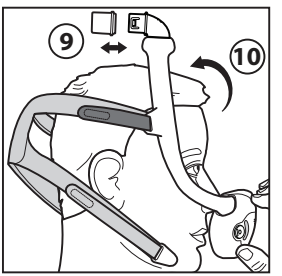
Consejo: si el armazón de la mascarilla cae hacia adelante en la cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, seguramente necesite un armazón de mayor tamaño.

Uso de la mascarilla

1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo del codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si hay una fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una fuga moderada de aire es normal.

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 y liberará el tubo. (9)



Retirada de la mascarilla

Para mantener los ajustes, sujete la mascarilla por el almohadillado y tire de él para separarlo de la nariz. A continuación, tire del almohadillado y la mascarilla hacia arriba para separarlos de la cabeza. (10)

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

Diaria: lave a mano los componentes que no sean de tela.

Semanal: lave a mano los componentes de tela.

1. Desmonte la mascarilla (consulte la sección ***Desmontaje***).
2. Sumerja la mascarilla en agua templada con un jabón líquido para vajillas y lávela a mano.

Nota: asegúrese de que no haya bolsas de aire en las piezas de la mascarilla mientras esta está sumergida.

3. Enjuague muy bien.
4. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o séquelos al aire. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

Nota: no seque las piezas de tela en la secadora.

Precaución: cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

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

Precaución: lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire las piezas de tela. No lave las piezas de tela en el lavavajillas.
2. Lave la mascarilla en el estante superior del lavavajillas.

Nota: no utilice el ciclo de secado del lavavajillas.

3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

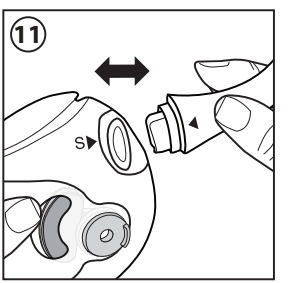
6 Montaje y desmontaje

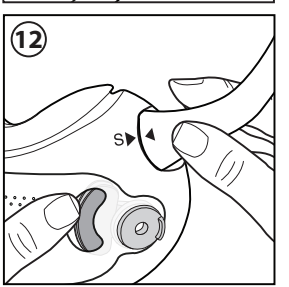
Montaje

1. Almohadillado: aplique presión al armazón de la mascarilla hasta que el almohadillado encaje en su sitio. 11 12

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. Codo: insértelo en la parte superior del armazón de la mascarilla.
3. Dispositivo de liberación rápida del tubo: presione el dispositivo de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio.





4. (Opcional) Manguitos de tela: envuelva los manguitos en torno al armazón de la mascarilla y junte las tiras.

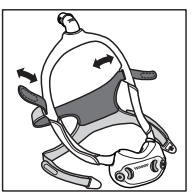
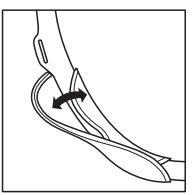
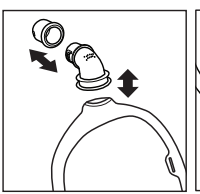
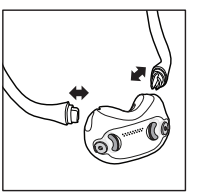
Nota: las costuras de los manguitos deben quedar en la parte exterior del armazón.

5. Arnés: deslice las pestañas de las correas superiores del arnés en el interior de las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás. Conecte las presillas magnéticas del arnés.

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

Desmontaje

1. Arnés: desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través del armazón de la mascarilla. Separe las presillas magnéticas del arnés del armazón de la mascarilla.
2. Manguitos de tela: desabroche las tiras y retírelas del armazón de la mascarilla.
3. Dispositivo de liberación rápida del tubo: tire del dispositivo de liberación rápida del tubo desde el codo.
4. Codo: tire del codo desde la parte superior del armazón.
5. Almohadillado: separe el almohadillado del armazón de la mascarilla.

7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Vida útil

La vida útil de la mascarilla facial completa DreamWear 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 gastadas o deterioradas. Sustituya los componentes según sea necesario.

Uso en varios pacientes

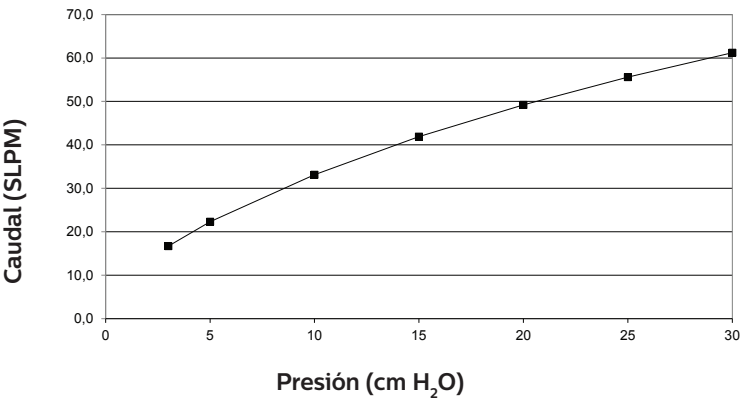
Consulte en la Disinfection Guide for Professional Users (Guía de desinfección para usuarios profesionales) la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Disinfection Guide (Guía de desinfección) en www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de atención al cliente al 1-800-345-6443 (solo para EE. UU. o Canadá) o al +1-724-387-4000.

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 con las aletas cerradas hacia la atmósfera

Caída de la presión (cm H_2O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos los tamaños de almohadillado	0,9	3,1

Cerrado a la atmósfera: debe mantenerse un mínimo de 3 cm H_2O para garantizar el cierre de las aletas.
Abierto a la atmósfera: en ausencia de presión positiva en las vías respiratorias (0 cm H_2O), las aletas se abren.

Resistencia inspiratoria y espiratoria con las aletas abiertas a la atmósfera a 50 SLPM (cm H_2O)

Resistencia inspiratoria	0,4
Resistencia espiratoria	1,8

Espacio muerto (ml)

Tamaño del armazón:	SM	MED	LG
Tamaño del almohadillado:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Niveles de sonido (dBA)

Nivel de potencia acústica ponderado A	24,0
Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m	16,5

Eliminación
Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: entre -20 °C y +60 °C
Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 %, sin condensación

8 Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado
X1	Tipo de mascarilla DreamStation y valor de control de la resistencia de System One de Philips Respironics Indica el ajuste de comodidad del dispositivo terapéutico.
LATEX	No fabricado con látex de caucho natural Indica que esta mascarilla no está fabricada con caucho natural.
	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico.
95 % 15	Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura de almacenamiento a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.
	Precaución, consulte los documentos incluidos.
LOT	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
REF	Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento Consulte las instrucciones de uso.

9 Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el armazón y el almohadillado de las mascarillas) (el “Producto”) no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el “Período de garantía”). En caso de que el Producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el Período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho período de garantía, Respironics sustituirá el Producto. Esta garantía no es transferible y solo se aplica al propietario original del Producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por accidentes, abuso, mal uso, negligencia, alteración, incapacidad para usar o mantener el Producto en condiciones de uso normal y de acuerdo con los términos de la literatura del producto, ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no se aplica a ningún Producto que se haya reparado o alterado por alguien ajeno a Respironics. Respironics rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños indirectos que puedan surgir de la venta o uso de este Producto. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS. ADEMÁS, SE RECHAZA ESPECÍFICAMENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. EN ALGUNOS ESTADOS SE PROHÍBEN LAS CLÁUSULAS DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PUEDE NO SER APLICABLE EN SU CASO.

ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS; USTED TAMBIÉN PUEDE TENER OTROS DERECHOS EN VIRTUD DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN SU JURISDICCIÓN ESPECÍFICA.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o escriba a Respironics, Inc. en la dirección 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE. UU., o a Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemania.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Máscara Facial Completa

Instruções de utilização - PT

1 Informações de Segurança

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

Nota: esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

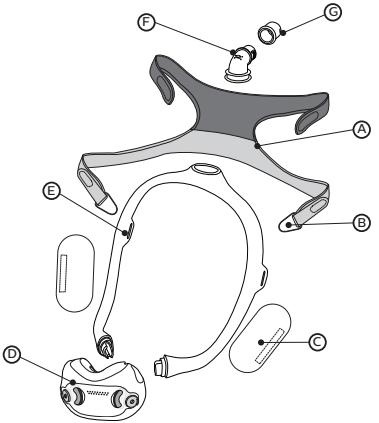
Contraindicações
Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes com as seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia hiatal, refluxo excessivo, reflexo de tosse insuficiente e função insuficiente do esfíncter cardíaco. Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes que dependam de ventilação mecânica como suporte de vida. Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que estejam a tomar medicação que induza vómitos ou em pacientes que não colaborem, estejam sem reação ou que sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.

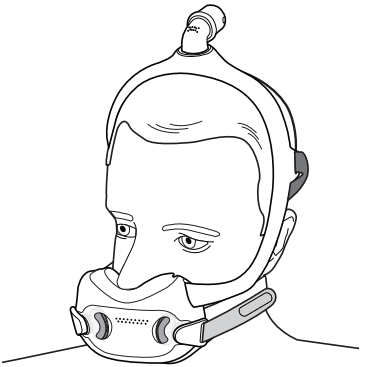
⚠ Advertências

- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação de ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a 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 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 condição dentária já existente.
- Deve manter-se um mínimo de 3 cmH_2O (hPa) ao utilizar esta máscara.
- Não aperte demasiado as correias da 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 da ligação à cabeça para aliviar os sintomas.
- Os clips da ligação à cabeça e a almofada da máscara contêm ímanes. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos antes de utilizar esta máscara. Alguns dispositivos médicos podem ser afetados pelos campos magnéticos. Os clips magnéticos existentes nesta máscara deverão ser mantidos a 50 mm de distância de qualquer dispositivo médico ativo com especial atenção aos dispositivos implantados, tais como pacemakers, desfibrilhadores e implantes cocleares.
- Não utilize em ou nas imediações de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Não obstrua nem sele os orifícios e as portas de exalação.

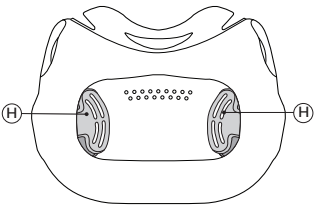
2 Conteúdo da Embalagem



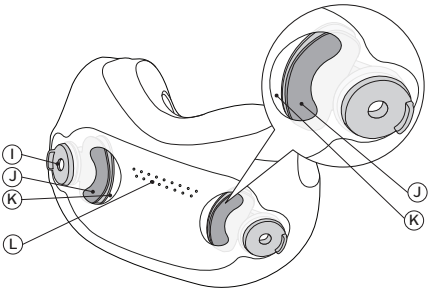


Ⓐ Ligação à cabeça
Ⓑ Clip magnético da ligação à cabeça
Ⓒ Bainhas de tecido para a estrutura da máscara (opcionais)
Ⓓ Almofada da máscara (disponível nos tamanhos S, M, L, MW)
Ⓔ Estrutura da máscara (disponível nos tamanhos pequeno (SM), médio (MED) e grande (LG))
Ⓕ Cotovelo com exalação incorporada (não obstruir)
Ⓖ Desengate rápido da tubagem (pode permanecer no tubo de CPAP)

Parte de trás da Almofada



Parte da frente da Almofada



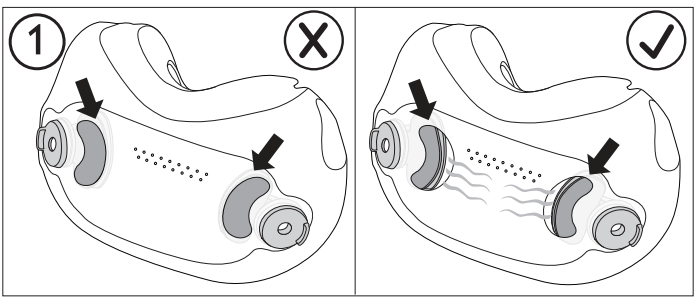
Ⓗ Proteções
Ⓘ Clips Magnéticos
Ⓙ Abas
Ⓚ Orifícios Grandes (Dois) na Almofada (não obstruir)
Ⓛ Orifícios Pequenos na Almofada (não obstruir)

VERIFICAÇÃO DIÁRIA DE SEGURANÇA ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. Observe a parte da frente da almofada da máscara.
2. Localize os dois orifícios grandes.
3. Localize as abas. As abas são peças finas transparentes que assentam nas proteções atrás dos orifícios.
4. Não utilize se os dois orifícios grandes estiverem bloqueados pelas abas ou de outro modo obstruídos (por exemplo, com muco). (1)

⚠**Advertência:** não obstrua nenhum dos orifícios da máscara.

Nota: as abas devem tapar os dois orifícios grandes quando o dispositivo está ligado.

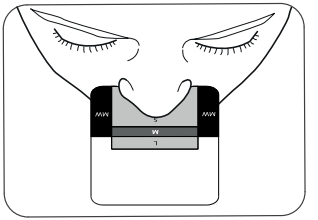


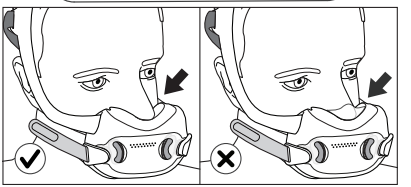
Antes de Utilizar, Leia e Compreenda as Instruções na Íntegra.

- Lave toda a máscara à mão antes de utilizar (consulte a secção ***Cuidados com a Máscara***).
- Lave o rosto. Não utilize hidratante ou loção nas mãos ou no rosto.
- Inspecione toda a máscara diariamente. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

Ajuste da Almofada

Estão disponíveis quatro tamanhos de almofada (S, M, L, MW). Coloque o calibre de ajuste da almofada por baixo do nariz (conforme ilustrado).





Sugestão: para um melhor desempenho, utilize a almofada mais pequena que se ajuste ao seu nariz.

1. Mantenha o calibre na horizontal debaixo do nariz e escolha o tamanho da almofada com base na área onde as extremidades exteriores das narinas e a ponta do nariz entram em contacto com o calibre. Um espelho ou outra pessoa pode ajudar no ajuste.
2. A abertura da almofada ficará diretamente por baixo das narinas. A almofada irá envolver o nariz e a boca e a fuga será mínima.
3. O nariz nunca deve ficar dentro da abertura da almofada. Se alguma parte da almofada se sobrepuser ao nariz, a almofada não está a ser corretamente usada. Poderá ser necessária uma almofada de tamanho diferente.

Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para obter informações adicionais.

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

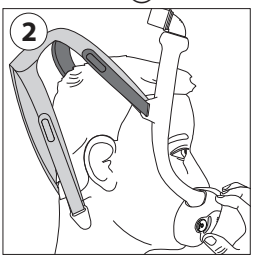
A utilização da máscara com um dispositivo DreamStation ou System One da Philips Respironics proporciona um conforto ideal. O fornecedor define este valor (X1) no seu dispositivo.

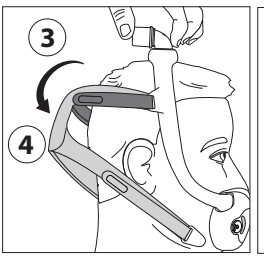
Colocar a Máscara

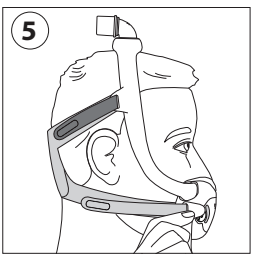
1. Com a máscara montada (consulte a secção ***Montagem***), coloque a almofada por baixo do nariz. (2)
2. Posicione a estrutura no cimo da cabeça. (3)

Sugestão: para um ajuste correto, consulte as secções ***Ajuste da Almofada*** e ***Ajuste da Estrutura da Máscara***.

3. Puxe a ligação à cabeça por cima da parte posterior da cabeça. (4)
4. Encaixe os clips magnéticos da ligação à cabeça na almofada da máscara. (5)





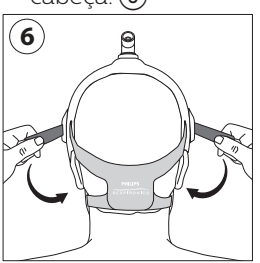


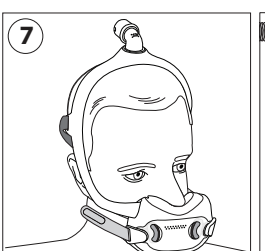
Ajustar a Máscara

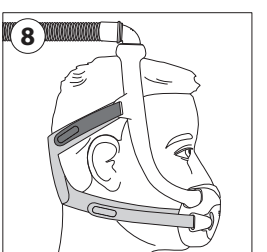
1. Desprenda do tecido as presilhas da ligação à cabeça. Ajuste o comprimento das correias superiores. Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar. Repita este passo com as correias inferiores. (6)

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.

2. Posicione a máscara até se ajustar de forma confortável. (7)
3. Quando tiver terminado, o cotovelo deverá assentar no cimo da cabeça. (8)



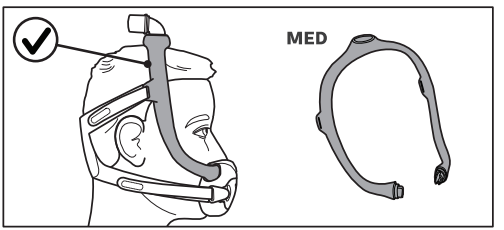


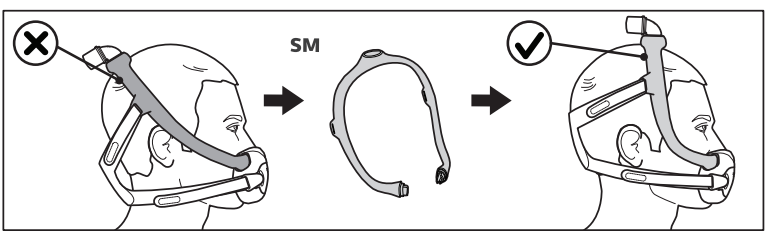


Ajuste da Estrutura da Máscara

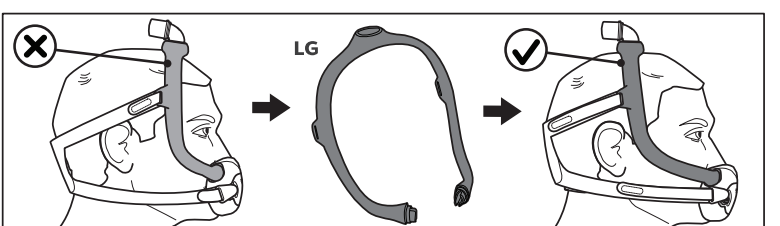
- Estrutura média (MED)
- Estrutura pequena (SM)
- Estrutura grande (LG)

A estrutura da máscara média (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 pequena (SM) ou grande (LG) seria mais adequada às suas necessidades.





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



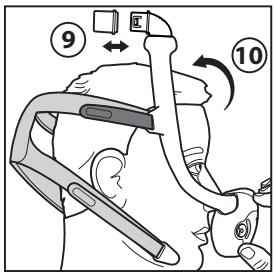
Sugestão: se a estrutura da máscara cair para a frente da cabeça e estiver demasiado próxima dos olhos, poderá necessitar de uma estrutura da máscara maior.

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. Respire normalmente.
3. Assuma diferentes posições de descanso. Mova-se até encontrar uma posição confortável. Se houver fugas de ar excessivas, efetue os ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.

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. (9)



Remover a Máscara

Para manter os seus ajustes, 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. (10)

5 Cuidados com a Máscara

Instruções de Limpeza

Diariamente: lave as partes que não são de tecido manualmente.

Semanalmente: lave as partes de tecido manualmente.

1. Desmonte a máscara (consulte a secção ***Desmontagem***).
2. Mergulhe e lave a máscara à mão em água morna com detergente líquido de lavar louça.

Nota: certifique-se de que não existem bolsas de ar no interior das peças da máscara com esta imersão.

3. Enxague bem.
4. 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.

Nota: não coloque as peças de tecido numa máquina de secar roupa.

Precaução: qualquer incumprimento destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

⚠ **Precaução:** não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

Instruções para Lavar na Máquina de Lavar Louça

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

⚠ **Precaução:** utilize apenas detergente líquido de lavar louça não agressivo para lavar a máscara.

1. Remova as peças de tecido. Não lave as peças de tecido na máquina de lavar louça.
2. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.

Nota: não utilize o ciclo de secagem na máquina de lavar louça.

3. Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.

⚠ **Precaução:** não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

6 Montagem e Desmontagem

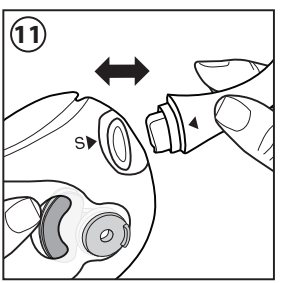
Montagem

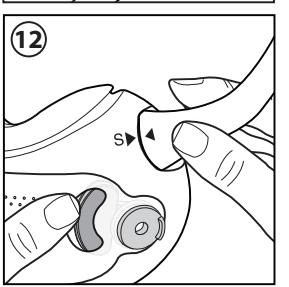
1. Almofada: Pressione a estrutura da máscara até a almofada encaixar com um estalido. (11)(12)

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. Cotovelo: insira na parte superior da estrutura da máscara.
3. Desengate rápido da tubagem: empurre o desengate rápido da tubagem contra o cotovelo até encaixar com um estalido.
4. (Opcional) Bainhas de tecido: passe as bainhas 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.



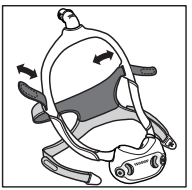
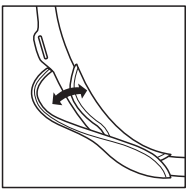
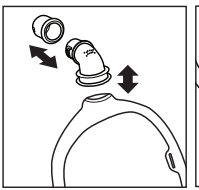
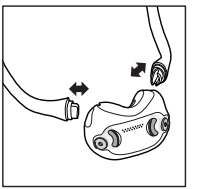


5. Ligação à cabeça: faça deslizar as presilhas da correia superior da ligação à cabeça para dentro das ranhuras da estrutura da máscara e dobre para trás. Encaixe os clips magnéticos da ligação à cabeça.

Nota: o logótipo da Philips Respironics ficará do lado de fora e virado para cima quando a montagem é corretamente efetuada.

Desmontagem

1. Ligação à cabeça: desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras na estrutura da máscara. Afaste os clips magnéticos da ligação à cabeça da estrutura da máscara.
2. Bainhas de tecido: desaperte as correias e remova a estrutura da máscara.
3. Desengate rápido da tubagem: puxe o desengate rápido da tubagem para fora do cotovelo.
4. Cotovelo: puxe o cotovelo para fora da parte superior da estrutura.
5. Almofada: puxe a almofada para fora da estrutura da máscara.

7 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

Vida Útil

A vida útil da Máscara Facial Completa DreamWear 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

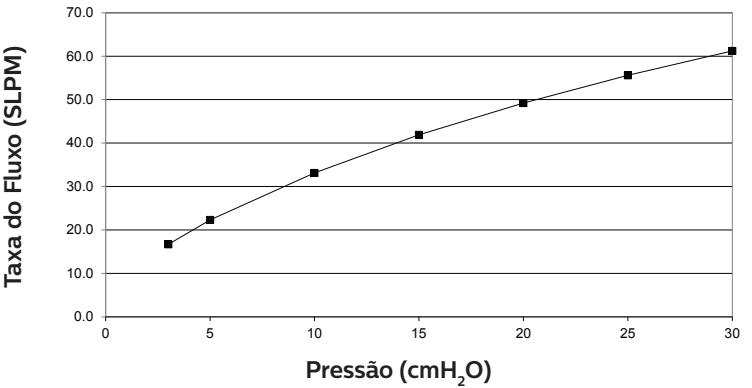
Consulte no Disinfection Guide for Professional Users (Guia de Desinfeção para Utilização Profissional) informações sobre o reprocessamento entre pacientes num cenário clínico. A última versão do Disinfection Guide (Guia de Desinfeção) está disponível em www.healthcare.philips.com ou contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 1-800-345-6443 (apenas EUA ou Canadá) ou +1-724-387-4000.

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 apresentada em baixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar.

Curva do Fluxo de Pressão



Resistência com Abas Fechadas para a Atmosfera

Queda de Pressão (cmH_2O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os Tamanhos de Almofada	0,9	3,1

Fechadas para a Atmosfera: deve ser mantido um mínimo de 3 cmH_2O para garantir que as abas fecham.

Abertas para a Atmosfera: na ausência de pressão positiva nas vias respiratórias (0 cmH_2O), as abas abrem-se.

Resistência Inspiratória e Expiratória com Abas Abertas para a Atmosfera a 50 SLPM (cmH_2O)

Resistência Inspiratória	0,4
Resistência Expiratória	1,8

Espaço Morto (ml)

Tamanho da estrutura:	SM	MED	LG
Tamanho da almofada:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Níveis Sonoros (dBA)

Nível de Potência Sonora Ponderada em A	24,0
Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m	16,5

Eliminação

Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95%, sem condensação

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado
X1	Tipo de Máscara DreamStation e Valor de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.
LATEX	Não é Fabricada com Látex de Borracha Natural Indica que esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural.
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.
95 % 15	Limites de humidade Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Atenção, consultar os documentos anexos.
LOT	Código do lote Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.
REF	Número de nova encomenda Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Manual do operador; instruções de funcionamento Consulte as instruções de utilização.

9 Garantia Limitada

A Respironics, Inc. garante que os seus sistemas de máscara (incluindo a estrutura e a almofada da máscara) (o “Produto”) não apresentam defeitos de fabrico e de materiais durante um período de noventa (90) dias a partir da data de aquisição (o “Período de Garantia”). Se o Produto se avariar sob condições normais de utilização durante o Período de Garantia e for devolvido à Respironics dentro do Período de garantia, a Respironics irá proceder à substituição do Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A opção de substituição mencionada anteriormente será o único recurso para a violação da garantia apresentada acima.

Esta garantia não cobre danos causados por acidentes, utilização indevida, abuso, negligência, alteração, incapacidade de utilizar ou efetuar a manutenção do Produto sob condições normais de utilização e em conformidade com os termos da literatura do produto, nem quaisquer outros defeitos não relacionados com os materiais ou com o fabrico.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que possa ter sido reparado ou alterado por outra pessoa que não um técnico da Respironics. A Respironics renuncia a qualquer responsabilidade resultante de prejuízos económicos, perda de lucros, despesas gerais ou danos indiretos, consequenciais, especiais ou incidentais que possa ser reivindicada decorrente de qualquer venda ou utilização do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM, É ESPECIFICAMENTE RENUNCIADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RENÚNCIA DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, POR ISSO, A LIMITAÇÃO ACIMA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO.

ESTA GARANTIA CONCEDE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS AO UTILIZADOR, QUE PODERÁ TER IGUALMENTE OUTROS DIREITOS AO ABRIGO DAS LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu revendedor Respironics, Inc. autorizado ou a Respironics, Inc. através do endereço 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Ολοπρόσωπη μάσκα

Οδηγίες χρήσης - EL

1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η μάσκα προορίζεται για την παροχή μιας 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 θεραπεία δύο επιπέδων.

Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

Αντενδείξεις

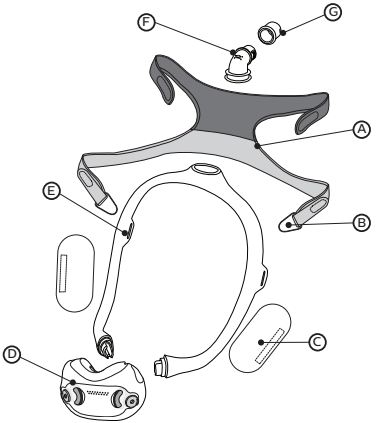
Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: πρόσφατη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση ή ξηροφθαλμία, διαφραγματοκήλη, υπερβολική παλινδρόμηση, διαταραγμένο αντανακλαστικό του βήχα και διαταραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφιγκτήρα. Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που εξαρτώνται από μηχανικό αερισμό για διατήρηση στη ζωή. Αυτή η μάσκα δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο συνταγογραφούμενο φάρμακο το οποίο προκαλεί έμετο ή σε ασθενείς που είναι απρόθυμοι να συνεργαστούν, δεν ανταποκρίνονται ή δεν έχουν τη δυνατότητα να αφαιρέσουν τη μάσκα μόνοι τους.

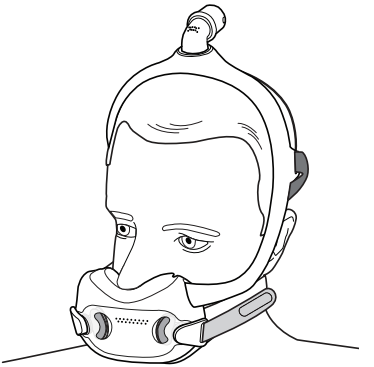
⚠ Προειδοποιήσεις

- 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 το υγειονομικό προσωπικό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός, ενόχληση, θολή όραση ή ξηρότητα των ματιών.

- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε το υγειονομικό προσωπικό 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 το υγειονομικό προσωπικό 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.
- Πρέπει να διατηρείται πίεση τουλάχιστον ίση με 3 cm H_2O (hPa) κατά τη χρήση αυτής της μάσκας.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Παρακολουθείτε για σημεία υπερβολικού σφιξίματος, όπως υπερβολική ερυθρότητα, έλκη ή οίδημα του δέρματος γύρω από τα άκρα της μάσκας. Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη.
- Τα κλιπ του κεφαλοδέτη και το μαξιλαράκι μάσκας περιέχουν μαγνήτες. Πριν από τη χρήση αυτής της μάσκας, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί. Τα μαγνητικά πεδία ενδέχεται να επηρεάσουν ορισμένες ιατρικές συσκευές. Τα μαγνητικά κλιπ σε αυτήν τη μάσκα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από κάθε ενεργή ιατρική συσκευή, με ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τις εμφυτευμένες συσκευές, όπως βηματοδότες, απινιδωτές και κοχλιακά εμφυτεύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός ή πλησίον εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Μην αποφράσσετε και μη σφραγίζετε τις οπές και τις θύρες εκπνοής.

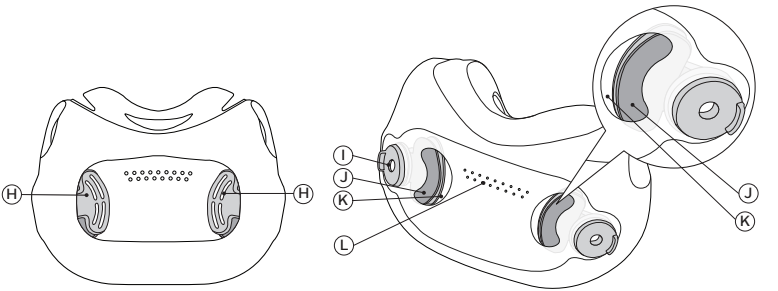
2 Τι περιέχεται στη συσκευασία





Ⓐ Κεφαλοδέτης
Ⓑ Μαγνητικά κλιπ κεφαλοδέτη
Ⓒ Υφασμάτινα περιβλήματα του πλαισίου της μάσκας (προαιρετικά)
Ⓓ Μαξιλαράκι μάσκας (διατίθεται σε μεγέθη S, M, L, MW)
Ⓔ Πλαίσιο μάσκας (διατίθεται σε μικρό (SM), μεσαίο (MED), μεγάλο (LG) μέγεθος)
Ⓕ Γωνία με ενσωματωμένη απαγωγή εκπνοής (να μην παρεμποδίζεται)
Ⓖ Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης (μπορεί να παραμένει στο σωλήνα της CPAP)

Πίσω μέρος του μαξιλαριού **Μπροστινό μέρος του μαξιλαριού**



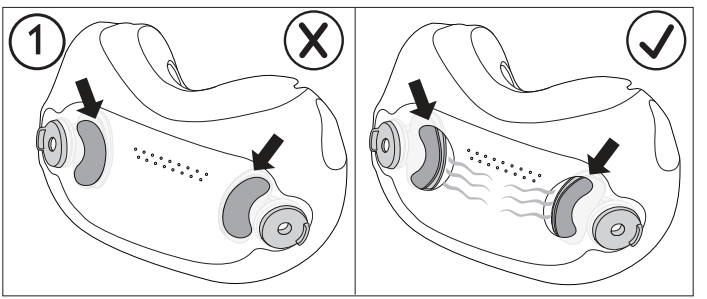
Ⓗ Προστατευτικά
Ⓘ Μαγνητικά κλιπ
Ⓙ Πτερύγια
Ⓚ Μεγάλες οπές (δύο) στο μαξιλαράκι (να μην αποφράσσονται)
Ⓛ Μικρές οπές στο μαξιλαράκι (να μην αποφράσσονται)

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Κοιτάξτε το μπροστινό μέρος του μαξιλαριού της μάσκας σας.
2. Βρείτε τις δύο μεγάλες οπές.
3. Βρείτε τα πτερύγια. Τα πτερύγια είναι καθαρά, λεπτά μέρη που εφάπτονται στα προστατευτικά πίσω από τις οπές.
4. Μη χρησιμοποιείτε εάν οι δύο μεγάλες οπές αποφράσσονται από τα πτερύγια ή κάτι άλλο (για παράδειγμα, βλέννα). (1)

⚠**Προειδοποίηση:** Μην φράζετε καμία από τις οπές της μάσκας.

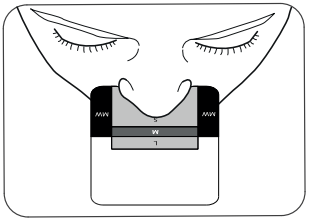
Σημείωση: Τα πτερύγια πρέπει να καλύπτουν τις δύο μεγάλες οπές όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.



Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.

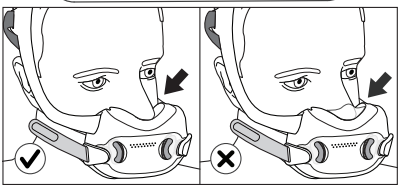
- Πλύνετε ολόκληρη τη μάσκα στο χέρι πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα ***Φροντίδα της μάσκας***).
- Πλύνετε το πρόσωπό σας. Μη χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν ή λοσιόν στα χέρια ή στο πρόσωπό σας.
- Επιθεωρείτε ολόκληρη τη μάσκα καθημερινά. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.

Υπολογισμός μεγέθους του μαξιλαριού



Διατίθενται τέσσερα μεγέθη μαξιλαριού (S, M, L, MW). Τοποθετήστε τον μετρητή μεγέθους του μαξιλαριού κάτω από τη μύτη σας (όπως απεικονίζεται).

Συμβουλή: Για τη βέλτιστη απόδοση χρησιμοποιήστε το μικρότερο μαξιλαράκι που εφαρμόζει στη μύτη σας.



1. Κρατήστε το μετρητή μεγέθους σε οριζόντια θέση κάτω από τη μύτη σας. Το κατάλληλο μέγεθος μαξιλαριού αντιστοιχεί στην περιοχή του μετρητή όπου ακουμπά η εξωτερική πλευρά των ρουθουνιών σας και το άκρο της μύτης σας. Η χρήση ενός καθρέφτη ή ένα άλλο άτομο μπορεί να σας βοηθήσει στον υπολογισμό του μεγέθους.
2. Το άνοιγμα του μαξιλαριού θα βρίσκεται ακριβώς κάτω από τα ρουθούνια σας. Το μαξιλαράκι θα αγκαλιάζει τη μύτη και το στόμα σας και η διαρροή θα είναι ελάχιστη.
3. Η μύτη σας δεν πρέπει να βρίσκεται ποτέ μέσα στο άνοιγμα του μαξιλαριού. Εάν οποιοδήποτε τμήμα του μαξιλαριού καλύπτει τη μύτη σας, τότε η τοποθέτησή του είναι εσφαλμένη. Μπορεί να χρειαστεί διαφορετικό μέγεθος μαξιλαριού.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί.

Ρυθμίσεις τύπου μάσκας και ελέγχου αντίστασης στις συσκευές DreamStation και System One της Philips Respironics

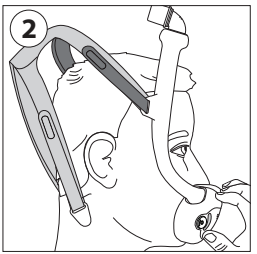
Η χρήση της μάσκας σας μαζί με τις συσκευές DreamStation ή System One της Philips Respironics παρέχει βέλτιστη άνεση. Ο παροχέας οικιακής φροντίδας ρυθμίζει αυτή την τιμή (X1) στη συσκευή σας.

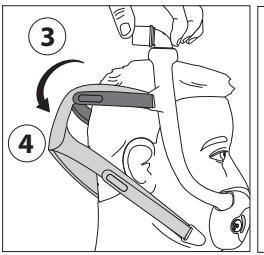
Τοποθέτηση της μάσκας στο πρόσωπο

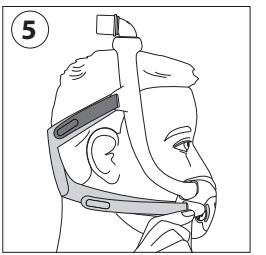
1. Με τη μάσκα συναρμολογημένη (ανατρέξτε στην ενότητα ***Συναρμολόγηση***), τοποθετήστε το μαξιλαράκι κάτω από τη μύτη. (2)
2. Τοποθετήστε το πλαίσιο στην κορυφή του κεφαλιού σας. (3)

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. (4)
4. Προσαρτήστε τα μαγνητικά κλιπ του κεφαλοδέτη στο μαξιλαράκι της μάσκας. (5)





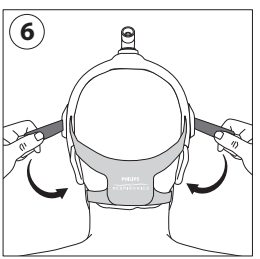


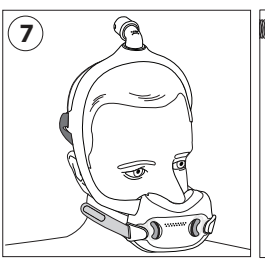
Ρύθμιση της μάσκας

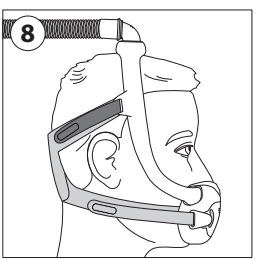
1. Αποσπάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη από το ύφασμα. Ρυθμίστε το μήκος στα άνω λουράκια. Πιέστε ξανά τις γλωττίδες στο ύφασμα για να τις ενώσετε πάλι. Επαναλάβετε αυτό το βήμα για τα κάτω λουράκια. (6)

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

2. Τοποθετήστε τη μάσκα στη θέση που εφαρμόζει άνετα. (7)
3. Όταν τελειώσετε, η γωνία θα πρέπει να βρίσκεται στην κορυφή του κεφαλιού. (8)



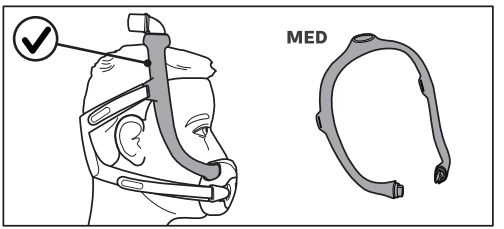


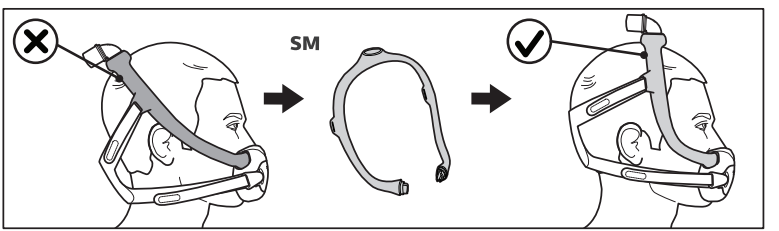


Υπολογισμός μεγέθους πλαισίου μάσκας

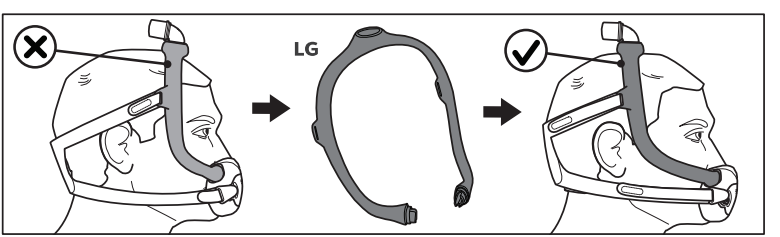
- Πλαίσιο μεσαίου (MED) μεγέθους
- Πλαίσιο μικρού (SM) μεγέθους
- Πλαίσιο μεγάλου (LG) μεγέθους

Το πλαίσιο μάσκας μεσαίου (MED) μεγέθους θα εφαρμόζει με άνεση στα περισσότερα πρόσωπα. Εάν το πλαίσιο MED δεν εφαρμόζει στο πρόσωπό σας, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί για να δείτε αν ένα πλαίσιο μάσκας μικρού (SM) ή μεγάλου (LG) μεγέθους ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες σας.





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



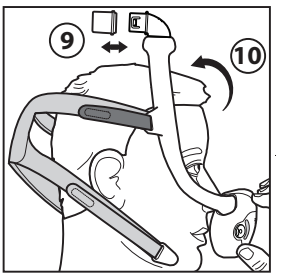
Συμβουλή: Εάν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα μπροστά στο κεφάλι σας και βρίσκεται πολύ κοντά στα μάτια σας, ίσως χρειάζεστε μεγαλύτερο πλαίσιο μάσκας.

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. Αναπνέετε κανονικά.
3. Πάρτε διάφορες στάσεις για τον ύπνο. Κινηθείτε μέχρι να είστε άνετα. Εάν υπάρχει υπερβολική διαρροή αέρα, κάντε κάποιες τελικές προσαρμογές. Μια μικρή διαρροή αέρα είναι φυσιολογική.

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. (9)



Αφαίρεση της μάσκας

Για να παραμείνει η μάσκα όπως την προσαρμόσατε στο πρόσωπό σας, αφαιρέστε την πιάνοντας το μαξιλαράκι και τραβώντας την προς τα μπροστά μακριά από τη μύτη σας. Στη συνέχεια, τραβήξτε το μαξιλαράκι και τη μάσκα προς τα πάνω, μακριά από το κεφάλι. (10)

5 Φροντίδα της μάσκας

Οδηγίες καθαρισμού

Καθημερινά: Πλύνετε στο χέρι τα μη υφασμάτινα μέρη.

Κάθε εβδομάδα: Πλύνετε στο χέρι τα υφασμάτινα μέρη.

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (ανατρέξτε στην ενότητα ***Αποσυναρμολόγηση***).
2. Βυθίστε τη μάσκα σε χλιαρό νερό και πλύνετε στο χέρι με υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

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

3. Ξεπλύνετε σχολαστικά.
4. 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.

Σημείωση: Μην τοποθετείτε τα υφασμάτινα μέρη σε στεγνωτήριο.

Προσοχή: Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.

⚠ **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

Οδηγίες για πλύση σε πλυντήριο πιάτων

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

⚠ **Προσοχή:** Για το πλύσιμο της μάσκας, χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

1. Αφαιρέστε τα υφασμάτινα μέρη. Μην πλένετε τα υφασμάτινα μέρη σε πλυντήριο πιάτων.
2. Πλύνετε στο επάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε τον κύκλο στεγνώματος του πλυντηρίου πιάτων.

3. Στεγνώστε στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.

⚠ **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

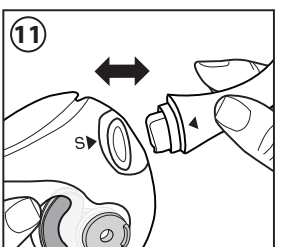
6 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση

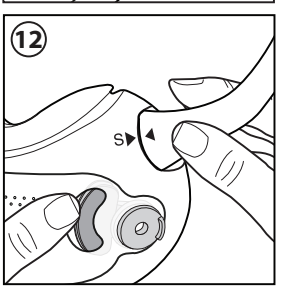
Συναρμολόγηση

1. Μαξιλαράκι: Πιέστε το μαξιλαράκι μέσα στο πλαίσιο της μάσκας έως ότου εφαρμόσει στη θέση του κάνοντας έναν ήχο κλικ. (11)(12)

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





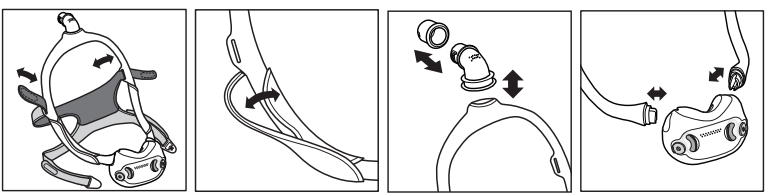
Σημείωση: Οι ραφές των περιβλημάτων θα πρέπει να βρίσκονται στην εξωτερική πλευρά του πλαισίου.

5. Κεφαλοδέτης: Περάστε τις γλωττίδες από τα άνω λουράκια του κεφαλοδέτη μέσα στις υποδοχές στο πλαίσιο της μάσκας και διπλώστε τις προς τα πίσω. Προσαρτήστε τα μαγνητικά κλιπ κεφαλοδέτη.

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. Κεφαλοδέτης: Ξεκουμπώστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις μέσω των υποδοχών στο πλαίσιο της μάσκας. Στρέψτε τα μαγνητικά κλιπ του κεφαλοδέτη μακριά από το πλαίσιο της μάσκας.
2. Υφασμάτινα περιβλήματα: Ξεκουμπώστε τα λουράκια και αφαιρέστε τα υφασμάτινα περιβλήματα από το πλαίσιο της μάσκας.
3. Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης: Τραβήξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης από τη γωνία.
4. Γωνία: Τραβήξτε τη γωνία από το πάνω μέρος του πλαισίου.
5. Μαξιλαράκι: Τραβήξτε το μαξιλαράκι μακριά από το πλαίσιο της μάσκας.



7 Πληροφορίες για τους παροχείς οικιακής φροντίδας και τους κλινικούς ιατρούς

Ωφέλιμη διάρκεια ζωής

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της Ολοπρόσωπης μάσκας DreamWear εξαρτάται από τις συνθήκες χρήσης και συντήρησης (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

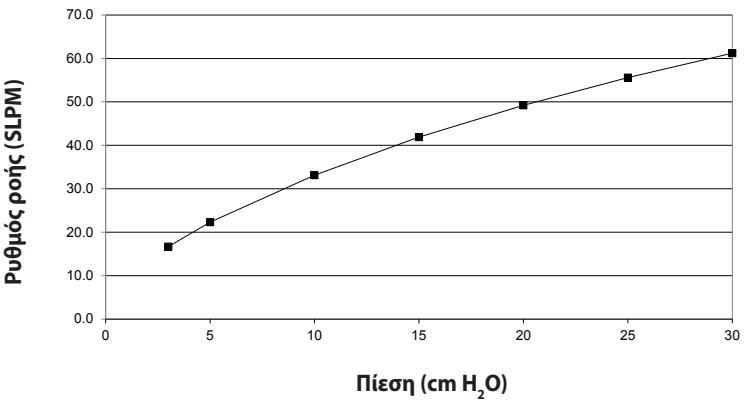
Ανατρέξτε στο έγγραφο Disinfection Guide for Professional Users (Οδηγός απολύμανσης για επαγγελματίες χρήστες) για πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία της συσκευής μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς σε κλινικό περιβάλλον. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του οδηγού απολύμανσης στη διεύθυνση www.healthcare.philips.com ή επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό τηλεφώνου +1-800-345-6443 (μόνο για Η.Π.Α. ή Καναδά) ή +1-724-387-4000.

Προδιαγραφές

Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε να προσδιοριστεί από το υγειονομικό προσωπικό 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 με κλειστά τα πτερύγια προς την ατμόσφαιρα

Πτώση πίεσης (cm H_2O)	στα 50 SLPM	στα 100 SLPM
Όλα τα μεγέθη μαξιλαριού	0,9	3,1

Κλειστή βαλβίδα προς την ατμόσφαιρα: Μια ελάχιστη πίεση 3 cm H_2O πρέπει να διατηρείται για να εξασφαλιστεί ότι τα πτερύγια κλείνουν.
Ανοικτή βαλβίδα προς την ατμόσφαιρα: Απουσία θετικής πίεσης αεραγωγού (0 cm H_2O), τα πτερύγια θα ανοίξουν.

Εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση με ανοικτά τα πτερύγια προς την ατμόσφαιρα στα 50 SLPM (cm H_2O)

Εισπνευστική αντίσταση	0,4
Εκπνευστική αντίσταση	1,8

Νεκρός χώρος (ml)

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

Επίπεδα έντασης ήχου (dBA)

Επίπεδο ισχύος ήχου, σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	24,0
Επίπεδο πίεσης ήχου, σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m	16,5

Απόρριψη
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

8 Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος και επεξήγηση
X1	Τιμή τύπου μάσκας και ελέγχου αντίστασης στις συσκευές DreamStation και System One της Philips Respironics Υποδεικνύει τις ρυθμίσεις άνεσης της συσκευής θεραπείας.
LATEX	Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ Υποδεικνύει ότι αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
	Κατασκευαστής Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του προϊόντος για ιατρική χρήση.
95 % 15	Όριο υγρασίας Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το προϊόν για ιατρική χρήση.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Όριο θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια της θερμοκρασίας αποθήκευσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το προϊόν για ιατρική χρήση.
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
LOT	Κωδικός παρτίδας Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.
REF	Αριθμοί νέας παραγγελίας Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του προϊόντος για ιατρική χρήση.
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

9 Περιορισμένη εγγύηση

Η Respironics, Inc. εγγυάται ότι τα συστήματα μάσκας της (συμπεριλαμβανομένων του πλαισίου μάσκας και του μαξιλαριού) (το «Προϊόν») δεν έχουν ελαττώματα όσον αφορά την εργασία και τα υλικά για μια περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς (την «Περίοδο εγγύησης»). Αν το Προϊόν παρουσιάσει βλάβη, υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, κατά τη διάρκεια της Περιόδου εγγύησης, το Προϊόν επιστρέφεται στη Respironics εντός της Περιόδου εγγύησης και η Respironics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη και ισχύει μόνο για τον αρχικό κάτοχο του Προϊόντος. Το προαναφερθέν διορθωτικό μέτρο της αντικατάστασης θα είναι το μόνο διορθωτικό μέτρο για την παραβίαση της προαναφερθείσας εγγύησης.

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που προκαλείται από ατύχημα, εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, αλλοίωση, αδυναμία χρήσης ή συντήρησης του Προϊόντος υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και σε συμφωνία με τους όρους που αναφέρονται στη βιβλιογραφία του προϊόντος, καθώς και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με υλικά ή εργασία.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα Προϊόν που μπορεί να έχει επιδιορθωθεί ή τροποποιηθεί από κάποιον άλλον πέραν της Respironics. Η Respironics αποποιείται κάθε υπαιτιότητα για οικονομική απώλεια, απώλεια κερδών, έμμεσες ή παρεπόμενες, ειδικές ή έκτακτες ζημιές, οι οποίες ενδέχεται να αξιωθεί ότι απορρέουν από την πώληση ή τη χρήση του Προϊόντος. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό των έκτακτων ή παρεπόμενων ζημιών, οπότε ο παραπάνω περιορισμός ή εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΡΗΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΜΑΣΤΕ ΕΙΔΙΚΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΩΝ Ή ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΟΠΟΤΕ Ο ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΜΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΣΑΣ.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας που προβλέπει αυτή η περιορισμένη εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Respironics, Inc. ή με τη Respironics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Η.Π.Α. ή με τη Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Γερμανία.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Fuld ansigtsmaske

Brugsanvisning – DA

1 Sikkerhedsoplysninger

Beregnet anvendelse
Denne maske 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.

Bemærk: Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex eller DEHP.

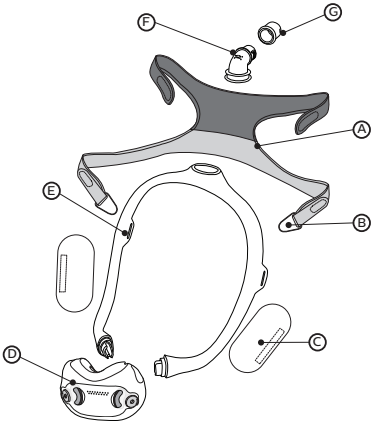
Kontraindikationer
Denne maske er ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: nylig øjenoperation eller øjentørhed, hiatushernie, svær refluks, nedsat hosterefleks og nedsat gastro-øsofageal sfinkterfunktion. Denne maske er ikke beregnet brug på patienter, der er afhængige af mekanisk ventilation for deres livsopretholdelse. Denne maske er ikke beregnet brug på patienter, som tager receptpligtig medicin, der forårsager opkastning, eller på patienter, som er usamarbejdsvillige, ikke reagerer eller ikke er i stand til selv at tage masken af.

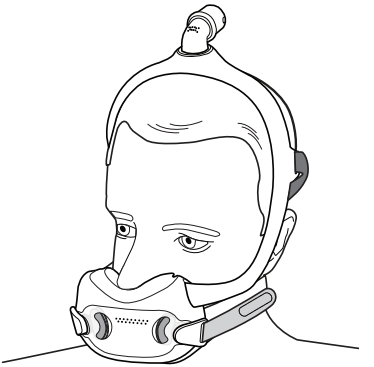
⚠ Advarsler

- Brug af denne maske, mens systemet ikke er tændt og i drift, kan medføre genindånding af udåndet luft. Genindånding 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.
- Ved brug af denne maske skal der opretholdes et minimum på 3 cm H_2O (hPa).
- Hovedudstyrets stropper må ikke strammes for meget. 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.
- Hovedudstyrets clips og maskepude indeholder magneter. Kontakt sundhedspersonalet, før du bruger denne maske. Visse medicinske anordninger påvirkes muligvis af magnetiske felter. De magnetiske clips i denne maske skal holdes mindst 50 mm fra enhver aktiv medicinsk anordning, med ekstra fokus på implanterede anordninger, f.eks. pacemakere, defibrillatorer og cochlear-implantater.
- Må ikke bruges i nærheden af MR-scanningsudstyr.
- Huller og udåndingsporte må ikke blokeres eller forsegles.

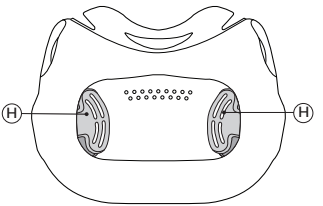
2 Hvad er der i pakken



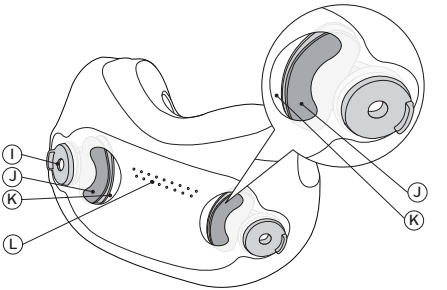


Ⓐ Hovedudstyr
Ⓑ Hovedudstyrets magnetiske clips
Ⓒ Stofmanchetter til maskeramme (valgfrit)
Ⓓ Maskepude (fås i S, M, L, MW)
Ⓔ Maskeramme (fås i lille (SM), medium (MED) og stor (LG))
Ⓕ Vinkelrør med indbygget udånding (må ikke blokeres)
Ⓖ Lynudløser til slange (kan forblive i CPAP-slangen)

Pudens bagside



Pudens forside



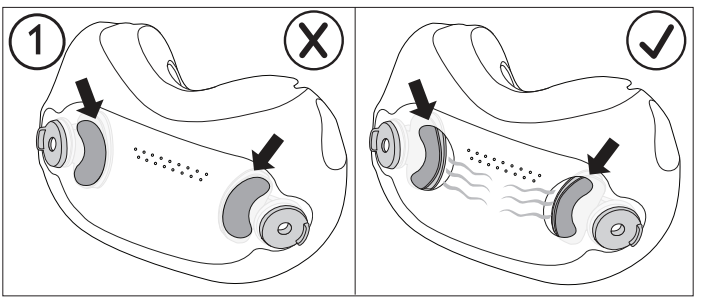
Ⓗ Plader
Ⓘ Magnetiske clips
Ⓙ Flapper
Ⓚ Store huller (to) i puden (må ikke blokeres)
Ⓛ Små huller i puden (må ikke blokeres)

VERIFICER SIKKERHEDEN DAGLIGT INDEN BRUG

1. Se på forsiden af maskepuden.
2. Find de to store huller.
3. Find flapperne. Flapperne er tynde, gennemsigtige stykker, der sidder på pladerne bag ved hullerne.
4. Må ikke bruges, hvis de to store huller er blokeret (lukket) af flapperne eller noget andet (såsom slim). (1)

⚠**Advarsel:** Ingen af maskens huller må blokeres.

Bemærk: Flapperne skal dække de to store huller, når masken sidder på.



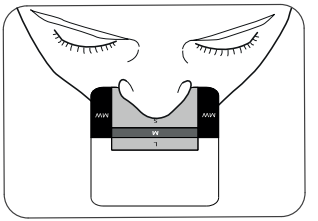
Vejledningen skal læses nøje og forstås helt før brug.

- Vask hele masken i hånden inden anvendelse første gang (se afsnittet ***Pasning af masken***).
- Vask ansigtet. Undlad at bruge fugtighedscreme eller lotion på hænder eller ansigt.
- Inspicer hele masken dagligt. Bortskaf og udskift beskadigede eller slidte dele.

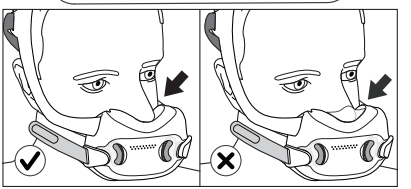
4 Sådan opnås den rette tilpasning

Størrelsesmåling af puden

Der findes fire pudestørrelser (S, M, L, MW). Anbring pudestørrelsesmåleren under næsen (som vist).



Tip: For at sikre den bedst mulige ydeevne anvendes den mindste pude, der passer til din næse.



1. Hold måleren vandret under næsen, og vælg pude på basis af, hvor næseborenes ydre kant og næsespidsen berører måleren. Et spejl eller en anden person kan være en hjælp ved målingen.
2. Pudeåbningen skal være direkte under dine næsebor. Puden skal slutte til næsen og munden, så udsivningen bliver minimal.
3. Næsen må på intet tidspunkt være inde i pudeåbningen. Hvis en del af puden overlapper næsen, sidder puden ikke korrekt. Der skal måske bruges en anden pudestørrelse.

Kontakt behandleren for yderligere informationer.

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

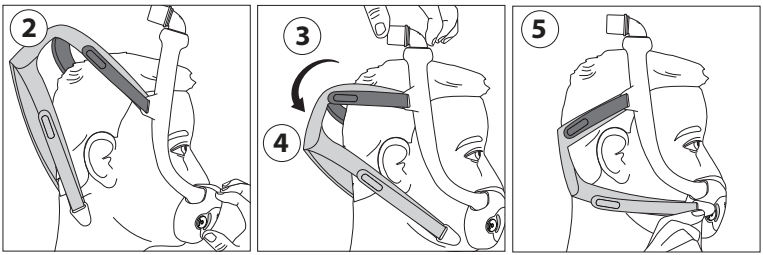
Når masken kombineres med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-anordning, yder den optimal komfort. Behandleren indstiller denne værdi (X1) på anordningen.

Påsætning af masken

1. Når masken er samlet (se afsnittet ***Samling***), anbringes puden under næsen. (2)
2. Anbring rammen ovenpå hovedet. (3)

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

3. Træk hovedudstyret ned bag på hovedet. (4)
4. Fastgør hovedudstyrets magnetisk clips til maskepuden. (5)

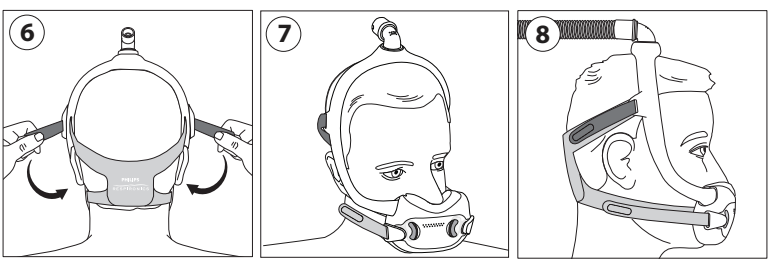


Justering af masken

1. Træk fligene på hovedudstyret væk fra stoffet. Juster de øverste stroppers længde. Tryk fligene tilbage på stoffet for at sætte dem fast igen. Gentag dette trin med de nederste stropper. (6)

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

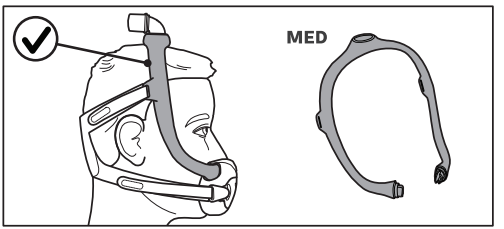
2. Tilpas masken, indtil den sidder behageligt. (7)
3. Når den sidder korrekt, skal vinkelrøret ligge ovenpå hovedet. (8)

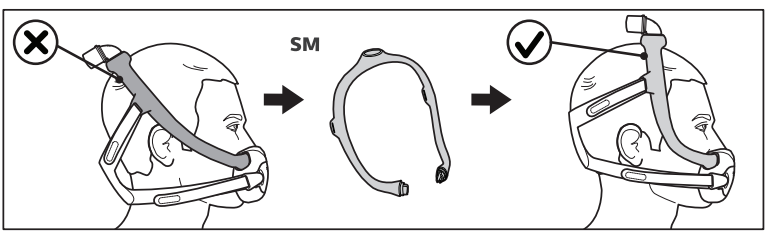


Valg af maskeramme

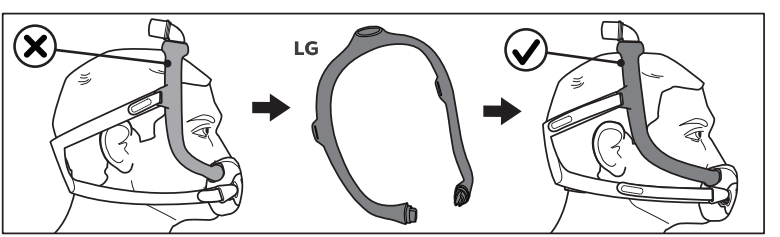
- Medium (MED) ramme
- Lille (SM) ramme
- Stor (LG) ramme

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





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



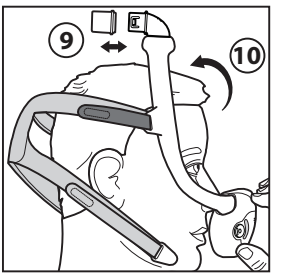
Tip: Hvis maskerammen falder fremover og sidder for tæt på dine øjne, har du formentlig brug for en større maskeramme.

Brug af masken

1. Slut CPAP-slangen (der fulgte med CPAP-anordningen) til lynudløseren på vinkelrøret.
2. Tænd for behandlingsanordningen. Læg dig ned. Træk vejret normalt.
3. Indtag forskellige sovestillinger. Flyt dig, indtil du ligger godt. Foretag en sidste justering, hvis der er for store luftlækager. Lidt luftlækage er normalt.

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. (9)



Aftagning af masken

For at bevare dine justeringer skal du tage masken af ved at tage fat i puden og trække den væk fra næsen. Træk derefter puden og masken opad og af. (10)

5 Pasning af masken

Rengøringsanvisninger

Dagligt: Vask de dele, der ikke er af stof, i hånden.

Ugentligt: Vask de dele, der er af stof, i hånden.

1. Adskil masken (se afsnittet ***Adskillelse***).
2. Nedsænk masken, og vask den i hånden i varmt vand med flydende opvaskemiddel.

Bemærk: Kontrollér, at der ikke er nogen lufthuller i maskedelene, når den nedsænkes.

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

Bemærk: Delene af stof må ikke kommes i tørretumbleren.

Forsigtig: Enhver afvigelse fra disse anvisninger kan forringe produktets funktion.

⚠ **Forsigtig:** Der må ikke anvendes blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgøringsmiddel eller fugtighedscreme.

Anvisninger for vask i opvaskemaskine

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

⚠ **Forsigtig:** Der må kun bruges et mildt, flydende opvaskemiddel til at vaske masken.

1. Fjern delene af stof. Delene af stof må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
2. Vask dem på øverste bakke i opvaskemaskinen.

Bemærk: Der må ikke bruges tørrecyklus i opvaskemaskinen.

3. Lad delene lufttørre. Sørg for, at masken er tør, inden den anvendes.

⚠ **Forsigtig:** Der må ikke anvendes blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgøringsmiddel eller fugtighedscreme.

6 Samling og adskillelse

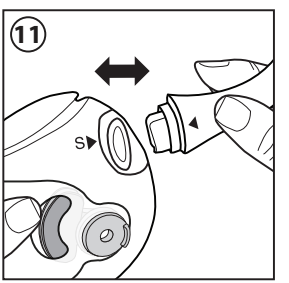
Samling

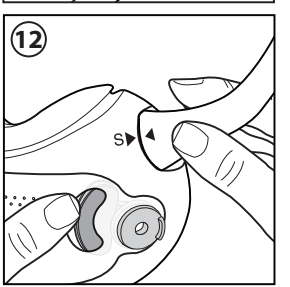
1. Pude: Tryk på maskerammen, indtil puden klikker på plads. (11)(12)

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

2. Vinkelrør: Indsæt det øverst på maskerammen.
3. Lynudløser til slange: Skub lynudløseren til slangen ned på vinkelrøret, indtil den klikker på plads.
4. (Valgfrit) stofmanchetter: Vikl manchetterne rundt om maskerammen, og tryk stripsene sammen.

Bemærk: Manchetsømmene skal sidde udenpå rammen.



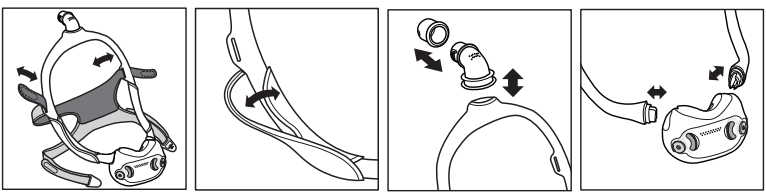


5. Hovedudstyr: Før fligene på hovedudstyrets øverste stropper ind i maskerammens åbninger, og fold dem bagud. Fastgør hovedudstyrets magnetisk clips.

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

Adskillelse

1. Hovedudstyr: Frigør hovedudstyrets flige, og træk dem igennem åbningerne i maskerammen. Drej hovedudstyrets magnetisk clips væk fra maskerammen.
2. Stofmanchetter: Frigør stripsene, og tag dem af maskerammen.
3. Lynudløser til slange: Træk lynudløseren til slangen væk fra vinkelrøret.
4. Vinkelrør: Træk vinkelrøret væk fra rammens top.
5. Pude: Træk puden væk fra maskerammen.



7 Information til behandlere og klinikere

Levetid

DreamWear fuld ansigtsmaskes levetid afhænger af udstyrets 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

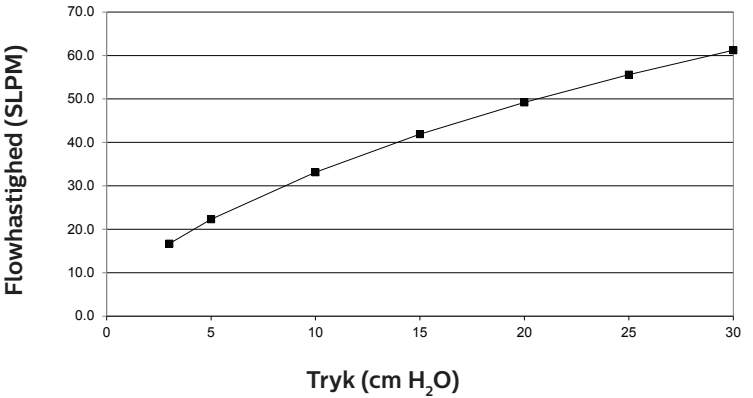
Følg Disinfection Guide for Professional Users (Desinfektionsvejledning til professionelle brugere) ved genklargøring af udstyret mellem hver patient i et klinisk miljø. Der er adgang til den seneste version af Disinfection Guide (Desinfektionsvejledning) på www.healthcare.philips.com, eller kontakt kundeservice på +1-800-345-6443 (kun USA eller Canada) eller +1-724-387-4000.

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. Trykflowkurven nedenfor er en tilnærmet værdi for forventet ydeevne. De konkrete målinger kan variere.

Trykflowkurve



Modstand med flapper lukket mod atmosfæren

Trykfald (cm H_2O)	ved 50 SLPM	ved 100 SLPM
Alle pudestørrelser	0,9	3,1

Lukket mod atmosfæren: Der skal opretholdes et minimum på 3 cm H_2O for at sikre, at flapperne lukker.

Åben mod atmosfæren: Ved fravær af positivt luftvejstryk (0 cm H_2O) vil flapperne åbne sig.

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand med flapperne åbne mod atmosfæren ved 50 SLPM (cm H_2O)

Inspiratorisk modstand	0,4
Ekspiratorisk modstand	1,8

Deadspace (ml)

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

Lydniveauer (dBA)

A-vægtet lydstyrkeniveau	24,0
A-vægtet lydtrykniveau ved 1 m	16,5

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C
Relativ fugtighed: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

8 Symbolforklaring

Symbol	Navn og betydning
X1	Philips Respironics DreamStation-masketype og System One-modstandskontrolværdi Angiver behandlingsanordningens komfortindstilling.
LATEX	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex Angiver, at denne maske ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
	Producent Angiver det medicinske udstyrs producent.
95 % 15	Fugtighedsbegrænsning Angiver det fugtighedsområde, som det er sikkert at eksponere det medicinske udstyr for.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperaturgrænse Angiver de temperaturgrænser, som det er sikkert at eksponere det medicinske udstyr for.
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter.
LOT	Batchkode Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.
REF	Genbestillingsnummer Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Brugervejledning, betjeningsvejledning Se brugsanvisningen.

9 Begrænset garanti

Respironics, Inc. garanterer, at deres maskesystemer (herunder maskeramme og pude) ("produktet") er fri for fabrikations- og materialefejl i en tidsperiode på halvfems (90) dage fra købsdatoen ("garantiperioden"). Hvis produktet svigter under normale brugsforhold i løbet af garantiperioden, og produktet sendes tilbage til Respironics inden for garantiperioden, vil Respironics udskifte produktet. Denne garanti kan ikke overføres, og den gælder kun for den oprindelige ejer af produktet. Den ovenstående afhjælpning ved udskiftning vil være det eneste retsmiddel for brud på den ovenstående garanti.

Garantien dækker ikke beskadigelse, der er forårsaget af uheld, forkert brug, misbrug, uagtsomhed, produktændringer, brug eller vedligeholdelse af produktet under anormale brugsforhold eller forhold som ikke overholder vilkårene i anvisningerne til produktet, samt andre defekter, som ikke har relation til materialer eller forarbejdning.

Garantien gælder ikke for et produkt, der kan være blevet repareret eller ændret af nogen anden end Respironics. Respironics fralægger sig ethvert ansvar for økonomisk tab, profittab, administrationsomkostninger eller indirekte, påfølgende, specielle eller hændelige skader, som kan hævdes at være opstået ved ethvert salg eller brug af produktet. Visse retskredse tillader ikke eksklusion eller begrænsning af hændelige eller følgeskader, og derfor gælder denne begrænsning måske ikke for dig.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE UDTRYKTE GARANTIER. HERUDOVER FRALÆGGES UDTRYKKELIGT ANSVARET FOR ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. VISSE RETSKREDSE TILLADER MULIGVIS IKKE FRASKRIVELSE AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, OG DERFOR GÆLDER OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER MULIGVIS IKKE FOR DIG.

DENNE GARANTI GIVER DIG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG DU HAR MÅSKE OGSÅ ANDRE RETTIGHEDER I HENHOLD TIL LOVE, SOM GÆLDER I DIN SPECIFIKKE RETSKREDS.

For at benytte dig af dine rettigheder under denne begrænsede garanti skal du kontakte den lokale autoriserede Respironics, Inc. forhandler eller Respironics, Inc. på adressen 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Masker voor het gehele gezicht

Gebruiksaanwijzing - NL

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Dit masker is bedoeld als interface tussen een CPAP- of bi-niveau-therapieapparaat 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-niveautherapie is voorgeschreven.

Opmerking: dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Contra-indicaties

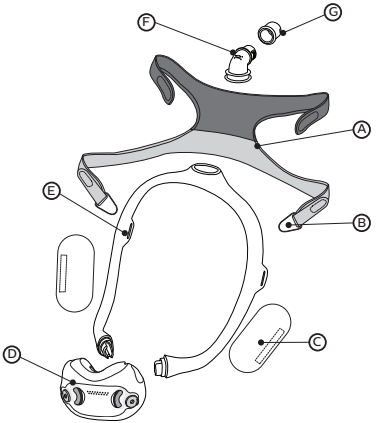
Dit masker is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: recente oogoperatie of droge ogen, hiatushernia, overmatige reflux, verminderde hoestreflex, aangetaste functie van de onderste oesophagussfincter. Dit masker is niet bestemd voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische beademingsapparatuur voor levensondersteunend gebruik. Dit masker dient niet gebruikt te worden bij patiënten die een voorgeschreven geneesmiddel gebruiken dat overgeven kan opwekken, of bij patiënten die niet mee willen werken, niet reageren of het masker niet zelf kunnen verwijderen.

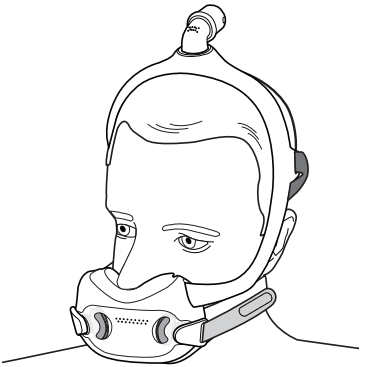
⚠ Waarschuwingen

- 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.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheids-deskundige als de volgende symptomen optreden: roodheid van de huid, irritatie, ongemak, wazig zicht of droge ogen.

- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheids-deskundige als de volgende symptomen optreden: onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, ernstige hoofdpijn, pijn in de ogen of ooginfecties.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheids-deskundige als de volgende symptomen optreden: pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een pijnlijke kaak. Het gebruik van een masker kan een bestaande aandoening van de tanden verergeren.
- Bij gebruik van dit masker moet een minimumdruk van 3 cm H_2O (hPa) worden aangehouden.
- 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.
- De klemmen van de hoofdband en het kussen van het masker bevatten magneten. Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit masker gebruikt. Magnetische velden kunnen de werking van bepaalde medische hulpmiddelen beïnvloeden. De magnetische klemmen in dit masker dienen minimaal 50 mm verwijderd te blijven van actieve medische hulpmiddelen en er dient met name rekening te worden gehouden met geïmplanteerde hulpmiddelen zoals pacemakers, defibrillators en cochleaire implantaten.
- Niet gebruiken in of in de nabijheid van MRI-apparatuur.
- Blokkeer de gaten en de uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.

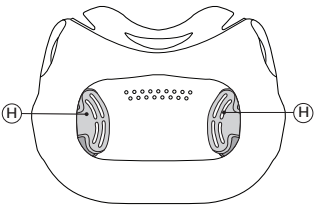
2 Inhoud pakket



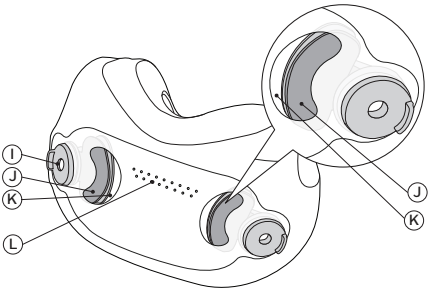


Ⓐ Hoofdband
Ⓑ Magnetische klemmen hoofdband
Ⓒ Stoffen hoezen voor het maskerframe (optioneel)
Ⓓ Maskerkussen (beschikbaar in de maten S, M, L en MW)
Ⓔ Maskerframe (verkrijgbaar in klein [SM], medium [MED], groot [LG])
Ⓕ Elleboog met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
Ⓖ Snelvrijgave voor slang (kan achterblijven in CPAP-slang)

Achterkant kussen



Voorkant kussen



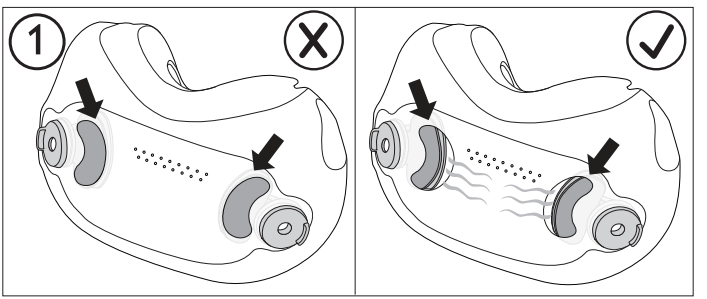
Ⓗ Beschermers
Ⓘ Magnetische klemmen
Ⓙ Flappen
Ⓚ Grote gaten (twee) in het kussen (niet blokkeren)
Ⓛ Kleine gaten in het kussen (niet blokkeren)

DAGELIJKS CONTROLEREN VOOR GEBRUIK OMWILLE VAN DE VEILIGHEID

1. Kijk naar de voorkant van uw maskerkussen.
2. Zoek de twee grote gaten.
3. Zoek de flappen. De flappen zijn doorzichtig en dun en bevinden zich op de beschermers achter de gaten.
4. Gebruik het maskerkussen niet als de twee grote gaten worden geblokkeerd door de flappen of iets anders (bv. slijm). (1)

⚠**Waarschuwing:** blokkeer de maskergaten niet.

Opmerking: wanneer het apparaat is ingeschakeld, dienen de flappen de twee grote gaten te bedekken.



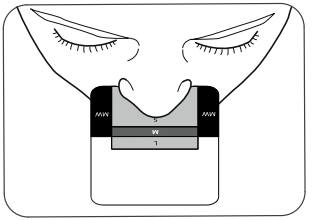
Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing volledig door en zorg dat u deze begrijpt.

- Was het hele masker met de hand vóór gebruik (zie het gedeelte ***Verzorging van masker***).
- Was uw gezicht. Breng geen vochtinbrengend middel of lotion op uw handen of gezicht aan.
- Inspecteer het hele masker dagelijks. Gooi onderdelen indien nodig weg en vervang deze als ze beschadigd of versleten zijn.

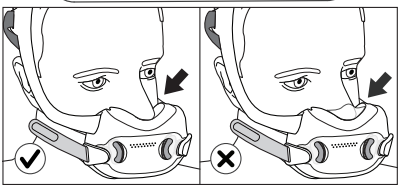
4 De perfecte pasvorm verkrijgen

Kussenmaten

Er zijn vier kussenmaten verkrijgbaar (S, M, L, MW). Houd de kussenmaatbepaler onder uw neus (zoals afgebeeld).



Tip: gebruik voor de beste prestaties het kleinste kussen dat onder uw neus past.



1. Houd de maatbepaler horizontaal onder uw neus en selecteer de kussenmaat op basis van waar de randen van uw neusvleugels en de punt van uw neus de maatbepaler raken. U kunt bij het bepalen van de maat een spiegel gebruiken of hulp vragen aan iemand anders.
2. De opening in het kussen bevindt zich recht onder uw neusgaten. Het kussen sluit aan op uw neus en mond en er is een minimale hoeveelheid lekkage.
3. Uw neus mag zich op geen enkel moment in de opening in het kussen bevinden. Als een deel van het kussen uw neus bedekt, draagt u het kussen niet op de juiste manier. Mogelijk hebt u een andere kussenmaat nodig.

Neem voor aanvullende informatie contact op met uw zorgverlener.

Maskertype en instellingen voor System One-weerstandsregeling van de Philips Respironics DreamStation

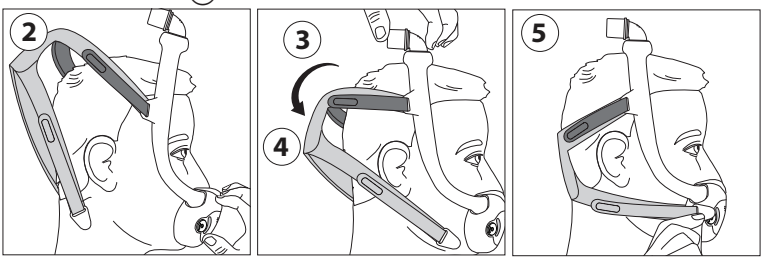
Wanneer u uw masker gebruikt in combinatie met een Philips Respironics DreamStation- of System One-apparaat, wordt optimaal comfort geboden. De zorgverlener stelt deze waarde (X1) in op uw apparaat.

Het masker aanbrengen

1. Plaats het kussen van het gemonteerde masker (zie het gedeelte ***Monteren***) onder de neus. (2)
2. Plaats het frame op uw hoofd. (3)

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

3. Trek de hoofdband over uw achterhoofd. (4)
4. Bevestig de magnetische hoofdbandklemmen aan het maskerkussen. (5)

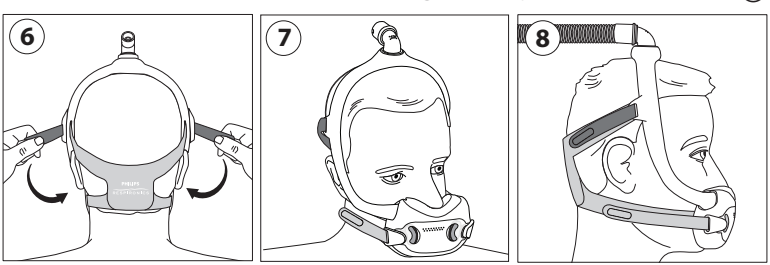


Masker afstellen

1. Trek de lipjes van de hoofdband weg van de stof. Verstel de lengte van de bovenste banden. Druk de lipjes naar achteren tegen de stof aan om het masker weer vast te maken. Doe hetzelfde met de onderste banden. (6)

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

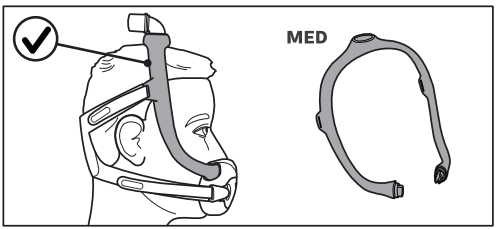
2. Plaats het masker zo dat het comfortabel aanvoelt. (7)
3. Wanneer u klaar bent, hoort de elleboog boven op het hoofd te rusten. (8)

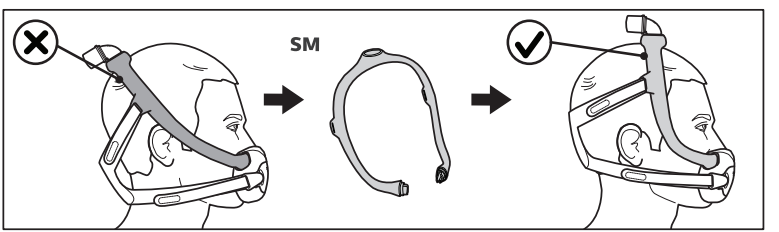


Maten maskerframe

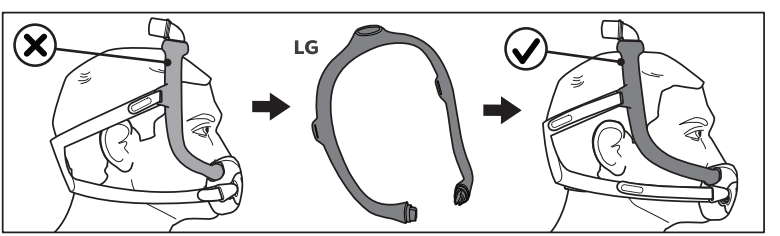
- Medium frame (MED)
- Klein frame (SM)
- Groot frame (LG)

Het medium maskerframe (MED) 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 klein maskerframe (SM) of groot maskerframe (LG) beter voor u is.





Tip: als het maskerframe naar achteren zakt en zich te dicht bij uw oren bevindt, hebt u mogelijk een kleiner maskerframe nodig.



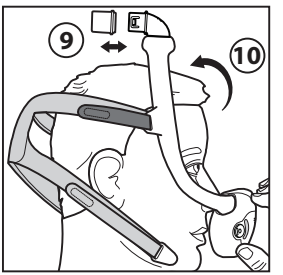
Tip: als het maskerframe naar voren zakt op uw hoofd en zich te dicht bij uw ogen bevindt, hebt u mogelijk een groter maskerframe nodig.

Masker gebruiken

1. Sluit de CPAP-slang (meegeleverd met het CPAP-apparaat) aan op de snelvrijgave voor de slang op de elleboog.
2. Zet het therapieapparaat aan. Ga liggen. Blijf normaal ademhalen.
3. Neem verschillende slaaphoudingen aan. Beweeg heen en weer tot u comfortabel ligt. Als er te veel lucht weglekt, brengt u de laatste aanpassingen aan. Een beetje lekkage van lucht is normaal.

Snelvrijgave voor slang

De elleboog is voorzien van een snelvrijgave voor de slang. Zodra u trekt aan de snelvrijgave, wordt deze losgekoppeld van de elleboog en laat deze samen met de slang los. (9)



Masker verwijderen

Als u uw afstellingen wilt behouden, verwijdert u het masker door het vast te houden bij het kussen en vooruit van uw gezicht af te trekken. Trek het kussen en het masker daarna omhoog en van uw hoofd af. (10)

5 Verzorging van masker

Reinigingsinstructies

Dagelijks: was de niet-stoffen onderdelen met de hand.

Wekelijks: was de stoffen onderdelen met de hand.

1. Demonteer het masker (zie het gedeelte ***Demonteren***).
2. Dompel het masker onder en was het met de hand in warm water met vloeibaar afwasmiddel.

Opmerking: controleer of er zich geen luchtbellen in de onderdelen van het ondergedompelde masker bevinden.

3. Spoel grondig af.
4. Leg de hoofdband en stoffen hoezen plat neer of laat deze aan de lijn drogen. Verzeker u ervan dat het hele masker droog is voordat u het gebruikt.

Opmerking: plaats de stoffen onderdelen niet in een wasdroger.

Let op: wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kan dit invloed hebben op de prestaties van het product.

⚠ **Let op:** gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

Vaatwasseraanwijzingen

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

⚠ **Let op:** gebruik uitsluitend een mild vloeibaar vaatwasmiddel om het masker te reinigen.

1. Verwijder de stoffen onderdelen. Was de stoffen onderdelen niet in de vaatwasser.
2. Was in de bovenste lade van de vaatwasser.

Opmerking: gebruik de droogcyclus van de vaatwasser niet.

3. Aan de lucht laten drogen. Verzeker u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

⚠ **Let op:** gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

6 Monteren en demonteren

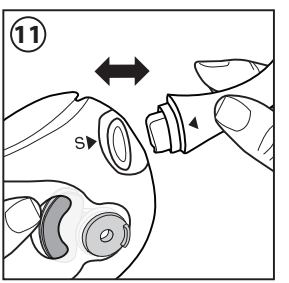
Monteren

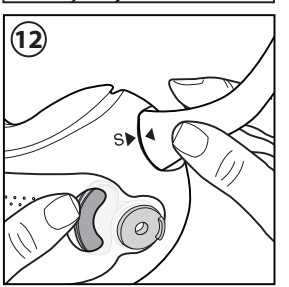
1. Kussen: druk het kussen in het maskerframe tot het kussen op zijn plaats vastklikt. (11)(12)

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. Elleboog: plaats deze in de bovenzijde van het maskerframe.
3. Snelvrijgave voor slang: druk de snelvrijgave voor de slang op de elleboog tot deze op zijn plaats vastklikt.
4. (Optionele) stoffen hoezen: wikkel de hoezen om het maskerframe en druk de stroken tegen elkaar.

Opmerking: de naden van de hoezen dienen zich aan de buitenzijde van het frame te bevinden.



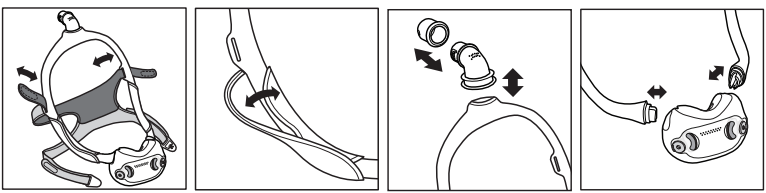


5. Hoofdband: schuif de lipjes van de bovenste hoofdband in de openingen in het maskerframe en vouw de lipjes naar achteren. Bevestig de magnetische hoofdbandklemmen.

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

Demonteren

1. Hoofdband: maak de lipjes van de hoofdband los en trek deze door de openingen in het maskerframe. Draai de magnetische hoofdbandklemmen weg van het maskerframe.
2. Stoffen hoezen: maak de stroken los en verwijder deze van het maskerframe.
3. Snelvrijgave voor slang: trek de snelvrijgave voor de slang uit de elleboog.
4. Elleboog: trek de elleboog van de bovenzijde van het frame.
5. Kussen: trek het kussen weg van het maskerframe.



7 Informatie voor zorgverleners en artsen

Levensduur

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

Gebruik bij meerdere patiënten

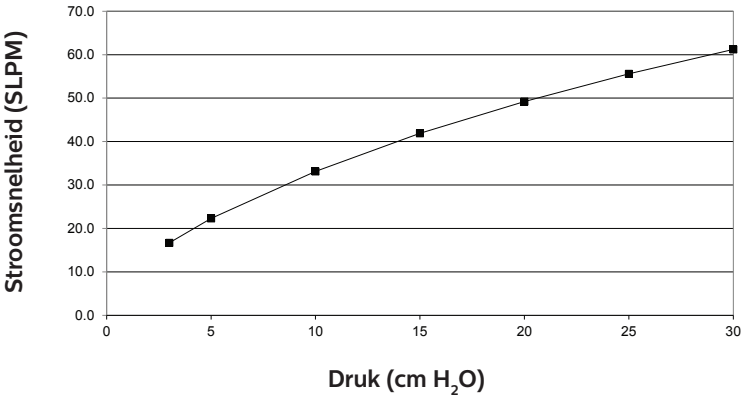
Raadpleeg de Disinfection Guide for Professional Users (Desinfectiegids voor professionele gebruikers) voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt in een klinische omgeving. Ga naar www.healthcare.philips.com of neem telefonisch contact op met de klantenservice op +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland op +49 8152 93060.

Specificaties

De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat uw gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapieapparaat.

⚠ **Waarschuwing:** gebruik buiten deze specificaties kan leiden tot ineffectieve therapie. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de verwachte prestatie. Exacte metingen kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand met flappen gesloten voor de omgevingslucht

Daling in druk (cm H_2O)	bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Alle kussenmaten	0,9	3,1

Gesloten voor omgevingslucht: een minimumdruk van 3 cm H_2O moet worden aangehouden om ervoor te zorgen dat de flappen kunnen sluiten.

Geopend voor omgevingslucht: zonder positieve luchtwegdruk (0 cm H_2O) openen de flappen zich.

Inademings- en uitademingsweerstand met flappen geopend voor omgevingslucht bij 50 SLPM (cm H_2O)

Inademingsweerstand	0,4
Uitademingsweerstand	1,8

Dode ruimte (mL)

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

Geluidsniveau (dBA)

A-gewogen geluidsvermogenniveau	24,0
A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m	16,5

Wegwerpen

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%, niet-condenserend

8 Woordenlijst voor symbolen

Symbool	Titel en betekenis
X1	Maskertype en waarde voor System One-weerstandsregeling van de Philips Respironics DreamStation Geeft de comfortinstelling van het therapieapparaat weer.
LATEX	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber Geeft aan dat dit masker niet vervaardigd is met latex van natuurlijk rubber.
	Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.
95 % 15	Vochtigheidsgrens Geeft de grens voor de vochtigheid aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperatuurgrens Geeft de grens voor de opslagtemperatuur aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie.
LOT	Partijcode Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of batch kan worden vastgesteld.
REF	Nabestelnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Gebruikshandleiding, gebruiksaanwijzingen Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.

9 Beperkte garantie

Respironics, Inc. garandeert dat het maskersysteem (inclusief het maskerframe en kussen) (het 'Product') geen materiaal- en productiefouten zal vertonen gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van aankoop (de 'Garantieperiode'). Als het Product tijdens de Garantieperiode onder normale omstandigheden een storing vertoont en binnen de Garantieperiode wordt geretourneerd naar Respironics, zal Respironics het Product vervangen. Deze garantie is niet overdraagbaar en heeft alleen betrekking op de oorspronkelijke eigenaar van het Product. De bovenstaande vervanging zal de enige remedie zijn die wordt geboden onder de bovenstaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, wangebruik, wijziging, nalaten om het product te gebruiken of te onderhouden in omstandigheden voor normaal gebruik en in overeenstemming met de bepalingen in de productdocumentatie, en andere defecten die geen verband houden met materiaal of vakmanschap.

Deze garantie heeft geen betrekking op een Product dat is gerepareerd of gewijzigd door een ander dan Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead-, indirecte of gevolgschade, bijzondere of incidentele schade die naar eigen zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige rechtsgebieden staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet voor u van toepassing is.

DEZE GARANTIE WORDT GEGEVEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIES. DAARNAAST ZIJN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EXPLICIET UITGESLOTEN VAN DE GARANTIE. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN DE UITSLUITING VAN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOE, WAARDOOR BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET VOOR U VAN TOEPASSING IS.

DEZE GARANTIE GEEFT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN U KUNT OOK ANDERE RECHTEN HEBBEN DIE VAN LAND TOT LAND VERSCHILLEN.

Neem, om uw rechten onder deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respironics, Inc.-dealer of met Respironics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS, of Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Helmask

Bruksanvisning – SV

1 Säkerhetsinformation

Avsedd användning
Masken är avsedd att ge en kontaktyta för användning av CPAP- eller bilevelbehandling på patienter. Masken är avsedd att användas på en patient i hemmet eller för flerpatientsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd för användning av patienter (>30 kg) för vilka CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

Obs! Denna mask tillverkas inte med naturgummilatex eller DEHP.

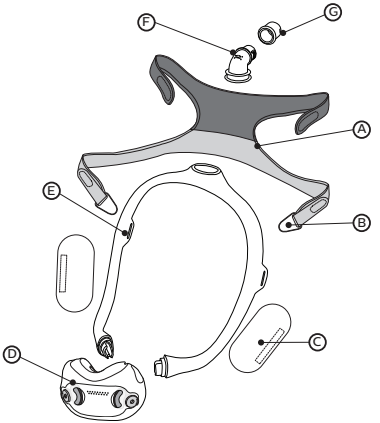
Kontraindikationer
Masken är inte avsedd att användas på patienter med följande tillstånd: nyligen utförd ögonkirurgi eller torra ögon, hiatusbråck, kraftig reflux, nedsatt hostreflex eller nedsatt funktion hos nedre esofagussfinktern. Denna mask ska inte användas för patienter som är beroende av livsuppehållande mekanisk ventilation. Masken är inte avsedd att användas på patienter som använder ett receptbelagt läkemedel som kan orsaka kräkning eller på patienter som är samarbetsovilliga, inte reagerar eller inte själva kan ta av sig masken.

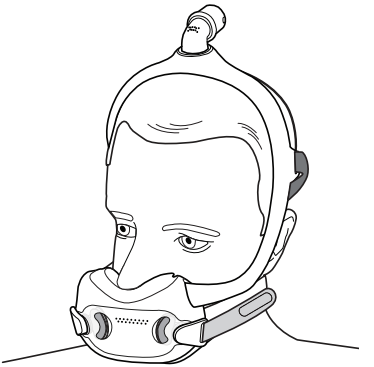
Varningar

- Användning av denna mask när systemet inte är på och i drift kan orsaka inandning av utandningsluft. Inandning 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 användning 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 dentala problem.
- Ett tryck på minst 3 cmH_2O (hPa) måste upprätthållas när masken används.
- Dra inte åt huvudsetets remmar för hårt. Håll uppsikt efter tecken på att masken sitter för hårt, som kraftig rodnad och ömmande eller svullen hud runt maskens kanter. Lossa huvudsetets remmar för att lindra symptomen.
- Huvudsetets klämmor och maskkudden innehåller magneter. Kontakta ditt utlämningsställe innan du använder denna mask. Vissa medicinska apparater kan påverkas av magnetfält. De magnetiska klämmorna på denna mask ska placeras minst 50 mm från alla medicinska apparater med särskild uppmärksamhet på implanterade apparater såsom pacemakers, defibrillatorer och cockleaimplantat.
- Använd inte i eller i närheten av utrustning för magnetresonanstomografi (MRT).
- Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsöppningarna.

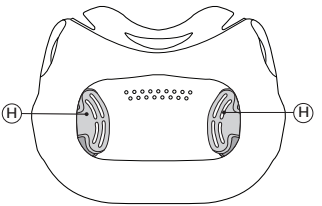
2 Vad finns i förpackningen



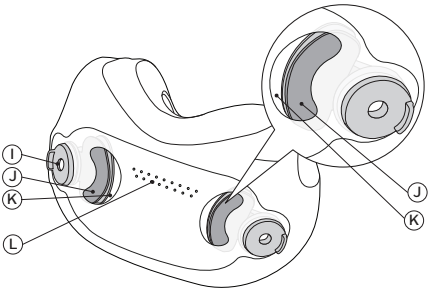


Ⓐ Huvudset
Ⓑ Magnetiska huvudsetklämmor
Ⓒ Tygmuffar till maskram (tillval)
Ⓓ Maskkudde (finns i storlekarna S, M, L, MW)
Ⓔ Maskram (finns i liten (SM), medium (MED), stor (LG))
Ⓕ Knärör med inbyggd utandning (får inte blockeras)
Ⓖ Slangspärrflik (kan vara kvar i CPAP-slang)

Kuddens baksida



Kuddens framsida



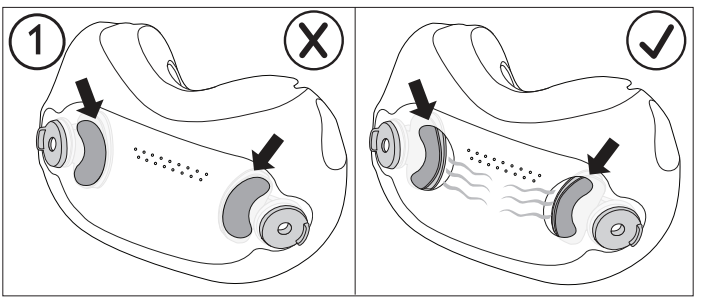
Ⓗ Skydd
Ⓘ Magnetiska klämmor
Ⓙ Flikar
Ⓚ Stora hål (två) i kudden (får inte blockeras)
Ⓛ Små hål i kudden (får inte blockeras)

KONTROLLERA MED AVSEENDE PÅ SÄKERHET VARJE DAG FÖRE ANVÄNDNING

1. Titta på den främre delen av maskkudden.
2. Leta efter två stora hål.
3. Hitta flikarna. Flikarna är genomsynliga, tunna delar som sitter på skydden bakom hålen.
4. Använd inte om de två stora hålen är igenblockerade av flikarna eller något annat (till exempel slem). (1)

⚠**Varning!** Blockera inte något av maskens hål.

Obs! Flikarna ska täcka de två stora hålen när apparaten är på.



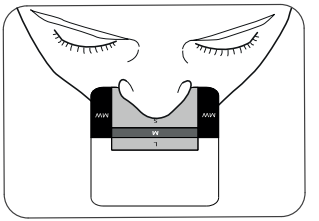
Läs och förstå anvisningarna helt före användning.

- Handtvätta hela masken före användning (se avsnittet ***Skötsel av mask***).
- Tvätta ansiktet. Använd inte fuktkräm/lotion på händerna eller i ansiktet.
- Undersök hela masken varje dag. Kassera och byt ut skadade eller slitna delar.

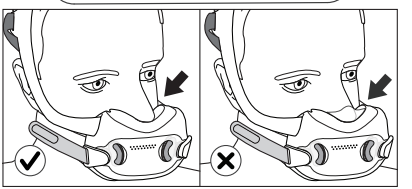
4 Uppnå rätt passning

Val av kuddstorlek

Fyra kuddstorlekar (S, M, L, MW) finns tillgängliga. Placera kuddstorleksmätaren under näsan (såsom visas).



Tips: För bästa prestanda ska den minsta kudde som passar näsan användas.



1. Håll mätaren horisontellt under näsan och välj kuddstorleken baserat på var den yttre kanten av näsborrarna och nässpetsen vidrör mätaren. En spegel eller en annan person kan vara till hjälp vid val av storlek.
2. Kuddens öppning kommer direkt under dina näsborrar. Kudden kramar din näsa och mun och ger minimalt läckage.
3. Näsan ska aldrig vara inuti kuddens öppning. Om någon del av kudden överlappar din näsa, bär du kudden på fel sätt. En kudde av annan storlek kanske behövs.

Kontakta utlämningsstället för mer information.

Philips Respironics DreamStation-inställningar av masktyp och System One motståndskontroll

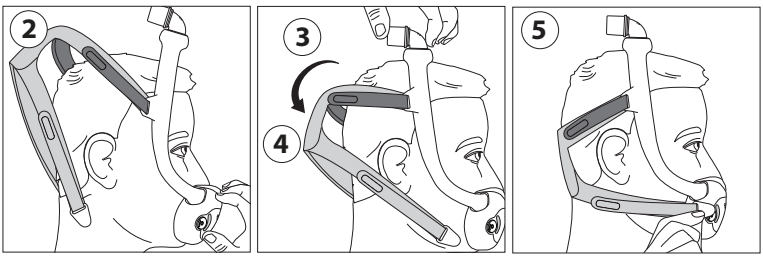
Använd din mask med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-apparat för optimal komfort. Utlämningsstället ställer in värdet (X1) på din apparat.

Ta på masken

1. Placera kudden under näsan med masken monterad (se avsnittet ***Montering***). (2)
2. Placera ramen överst på huvudet. (3)

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

3. Dra huvudsetet över baksidan av huvudet. (4)
4. Fäst de magnetiska huvudsetklämmorna på maskkudden. (5)

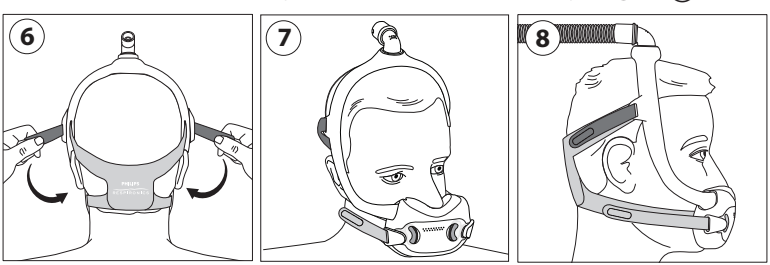


Justera masken

1. Skala bort huvudsetets flikar från tyget. Justera de övre remmarnas längd. Tryck tillbaka flikarna mot tyget för att fästa dem igen. Upprepa dessa steg med de nedre remmarna. (6)

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

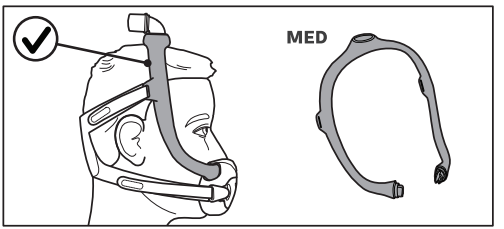
2. Placera om masken tills den sitter bekvämt. (7)
3. Knäröret ska vila överst på huvudet när masken är påtagen. (8)

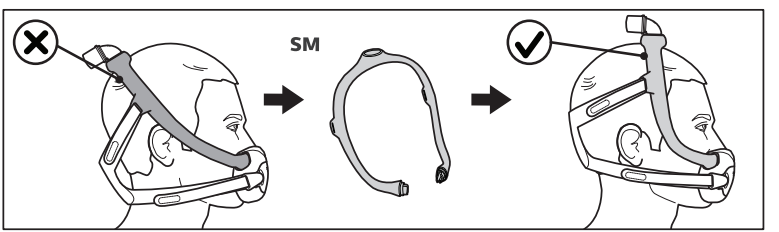


Val av maskstorlek

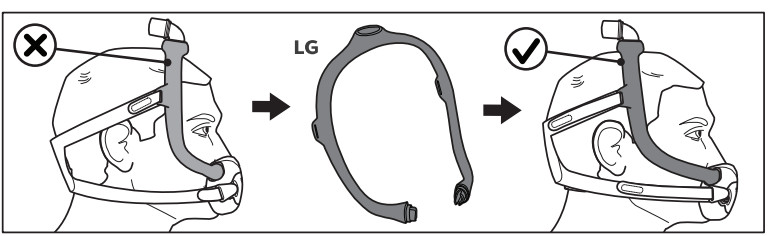
- Medium (MED) ram
- Liten (SM) ram
- Stor (LG) ram

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





Tips: Om maskramen faller bakåt och kommer för nära dina öron kan du behöva en mindre maskram.



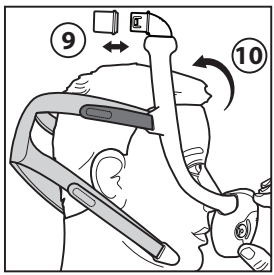
Tips: Om maskramen faller framåt och kommer för nära dina ögon kan du behöva en större maskram.

Använda masken

1. Anslut CPAP-slangen (medföljer CPAP-apparaten) till knärörets slangspärrflik.
2. Starta behandlingsapparaten. Ligg ned. Andas normalt.
3. Prova olika sovpositioner. Flytta på dig tills du hittar en bekväm position. Om det finns större luftläckage gör du slutjusteringar. Ett visst luftläckage är normalt.

Slangspärrflik

Knäröret har en slangspärrflik. Dra i slangspärrfliken så kopplas den loss från knäröret och slangen lossnar. (9)



Ta av masken

För att behålla dina justeringar tar du av masken genom att ta tag i kudden och dra den framåt bort från näsan. Dra sedan kudden och masken upp och över huvudet. (10)

5 Skötsel av mask

Anvisningar för rengöring

Dagligen: Handtvätta de delar som inte är av tyg.

Varje vecka: Handtvätta tygdelarna.

1. Demontera masken (se avsnittet ***Demontering***).
2. Sänk ned och handtvätta masken i varmt vatten med flytande diskmedel.

Obs! Se till att det inte finns några luftfickor inuti maskdelarna när de är nedsänkta.

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

Obs! Placera inte tygdelarna i torktumlaren eller torkskåpet.

Försiktighet: Alla avvikelser från dessa anvisningar kan påverka produktens prestanda.

⚠ **Försiktighet:** Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.

Anvisningar för rengöring i diskmaskin

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

⚠ **Försiktighet:** Använd endast ett milt flytande diskmedel för att tvätta masken.

1. Ta bort tygdelarna. Rengör inte tygdelarna i diskmaskinen.
2. Tvätta på den översta hyllan i diskmaskinen.

Obs! Använd inte diskmaskinens torkcykel.

3. Lufttorka. Se till att masken är torr innan den används.

⚠ **Försiktighet:** Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.

6 Montering och demontering

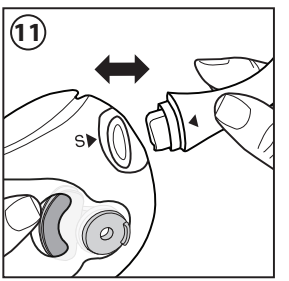
Montering

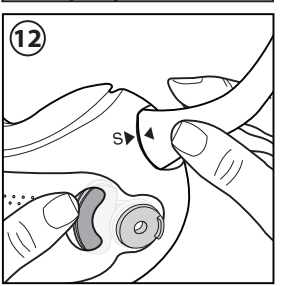
1. Kudde: Tryck in i maskramen tills kudden klickar på plats. (11)(12)

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

2. Knärör: Förs in överst på maskramen.
3. Slangspärrflik: Tryck in slangspärrfliken på knäröret tills den klickar på plats.
4. (Tillval) Tygmuffar: Linda muffarna runt maskramen och tryck ihop remsorna.

Obs! Muffarnas sömmar ska vara på ramens utsida.



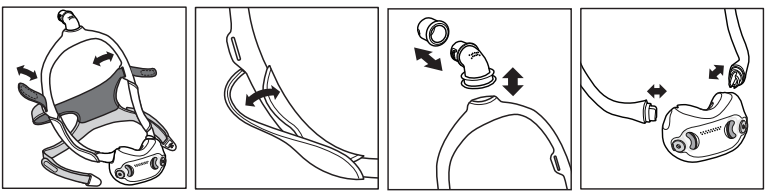


5. Huvudset: För flikarna in i öppningarna på maskramen och vik bakåt. Fäst de magnetiska huvudsetklämmorna.

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

Demontering

1. Huvudset: Lösgör huvudsetets flikar och dra dem genom öppningarna i maskramen. Vrid de magnetiska huvudsetklämmorna bort från maskramen.
2. Tygmuffar: Lossa remsorna och ta bort dem från maskramen.
3. Slangspärrflik: Dra bort slangspärrfliken från knäröret.
4. Knärör: Dra bort knäröret från ramens överdel.
5. Kudde: Dra bort kudden från maskramen.



7 Information till utlämningsställen och kliniker

Livslängd

Livslängden för DreamWear Gel Pillows helmask 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

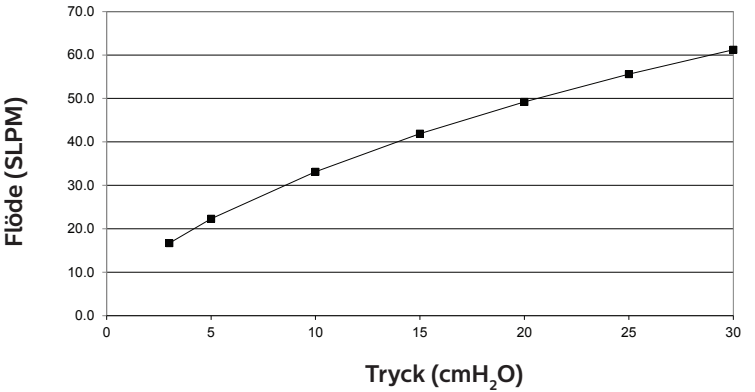
Se Disinfection Guide for Professional Users (Desinficeringsguide för professionella användare) för preparering för återanvändning mellan patienter i en klinisk miljö. Senaste versionen av Disinfection Guide (Desinficeringsguide) kan hämtas via www.healthcare.philips.com eller beställas genom att kontakta kundservice på 1-800-345-6443 (endast USA och Kanada) eller +1-724-387-4000.

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 med flikarna stängda mot omgivningen

Tryckfall (cmH_2O)	vid 50 SLPM	vid 100 SLPM
Alla storlekar av kuddar	0,9	3,1

Stängd mot omgivning: Minst 3 cmH_2O måste upprätthållas för att säkerställa att flikarna stängs.

Öppen mot omgivning: Om det saknas positivt luftvägstryck (0 cmH_2O) kommer flikarna att öppnas.

Inandnings- och utandningsmotstånd med flikar öppna mot omgivning vid 50 SLPM (cmH_2O)

Inandningsmotstånd	0,4
Utandningsmotstånd	1,8

Dödutrymme (ml)

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

Ljudnivåer (dBA)

A-vägd ljudtrycksnivå	24,0
A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m	16,5

Kassering

Kasseras enligt lokala lagar och föreskrifter.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande

8 Symbolordlista

Symbol	Namn och betydelse
X1	Philips Respironics DreamStation masktyp och värde för System One motståndskontroll Anger behandlingsapparatens komfortinställning.
LATEX	Tillverkas inte med rågummilatex Anger att denna mask inte tillverkas med rågummilatex.
	Tillverkare Anger tillverkaren av den medicinska apparaten.
95 % 15	Fuktighetsbegränsning Anger det fuktighetsområde för vilket den medicinska apparaten säkert kan exponeras.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperaturgränser Anger de temperaturgränser vid förvaring för vilka den medicintekniska apparaten säkert kan exponeras.
	Försiktighet, se medföljande dokumentation.
LOT	Batchkod Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
REF	Beställningsnummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska apparaten kan identifieras.
	Bruksanvisning med användningsinstruktioner Se bruksanvisning.

9 Begränsad garanti

Respironics, Inc. garanterar att dess masksystem (inklusive maskram och tätning) (”Produkten”) inte har några materialfel och att utförandet är felfritt och under en period av nittio (90) dagar från inköpsdatumet (”Garantiperioden”). Om produkten inte fungerar under normala förhållanden under Garantiperioden och Produkten återsänds till Respironics inom Garantiperioden kommer Respironics att ersätta Produkten. Denna garanti kan inte överföras och gäller endast Produktens ursprungliga ägare. Utbyte av Produkten är den enda tillgängliga garantiåtgärden.

Denna garanti täcker inte skador som orsakats av olyckor, felaktig användning, missbruk, försumlighet, modifieringar, underlåtenhet att använda eller underhålla Produkten på normalt sätt och i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen samt andra defekter som inte är relaterade till material eller utförande.

Denna garanti gäller inte någon Produkt som kan ha reparerats eller modifierats av någon annan än Respironics. Respironics avsäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, vinstförlust, extra utgifter eller indirekta följdskador som kan påstås uppstå från försäljning eller användning av Produkten. Vissa jurisdiktioner tillåter inte uteslutande eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, så ovanstående begränsning kanske inte gäller dig.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA GARANTIER. DESSUTOM BEGRÄNSAS SPECIFIKT ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER – INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. EFTERSOM INTE ALLA JURISDIKTIONER TILLÅTER FRISKRIVNING FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ÄR DET MÖJLIGT ATT OVANSTÅENDE BEGRÄNSNING INTE GÄLLER DIG.

DENNA GARANTI GER DIG VISS LAGLIG RÄTT OCH DU KAN ÄVEN HA ANDRA RÄTTIGHETER ENLIGT LAGAR SOM GÄLLER I DIN SPECIFIKA JURISDIKTION.

För att utnyttja garantin kontaktar du din auktoriserade återförsäljare för Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Kokokasvomaski

Käyttöohjeet – FI

1 Turvallisuustiedot

Käyttötarkoitus
Tämä maski 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.

Huomautus: Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

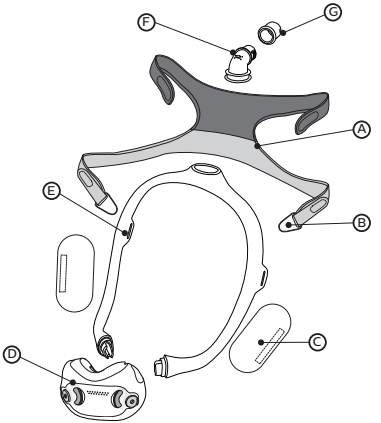
Vasta-aiheet
Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka kärsivät seuraavista tiloista: hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivasilmäisyys, hiatustyrä, refluksitauti, vaimentunut yskimisrefleksi tai mahansuun sulkijalihaksen heikkous. Tätä maskia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat elintoimintoja ylläpitävää mekaanista ventilaatiota. Tätä maskia ei saa käyttää myöskään potilailla, jotka käyttävät oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä tai jotka ovat haluttomia yhteistyöhön, eivät reagoi tai eivät pysty itse riisumaan maskia.

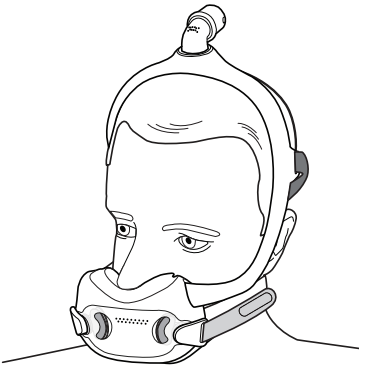
⚠ Varoitukset

- 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.
- Tätä maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 3 cm H_2O:n (hPa) painetta.
- Älä kiristä päähineen hihnoja liikaa. Tarkkaile mahdollisia liiallisen kiristämisen merkkejä (punoitus, hankaumat ja maskin reunoille muodostuvat ihopoimut). Lievitä oireita löysäämällä päähineen hihnoja.
- Päähineen pidikkeet ja maskin pehmuste sisältävät magneetteja. Keskustele hoitohenkilöstön kanssa ennen tämän maskin käyttämistä. Magneettikentät voivat häiritä joidenkin lääkintälaitteiden toimintaa. Tämän maskin magneettipidikkeet on pidettävä vähintään 50 mm:n etäisyydellä käynnissä olevasta lääkintälaitteesta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä implantoituihin laitteisiin, kuten sydämentahdistimiin, defibrillaattoreihin ja kuulolaitteisiin.
- Ei saa käyttää magneettikuvauslaitteissa tai niiden lähellä.
- Älä peitä äläkä tuki aukkoja ja uloshengitysportteja.

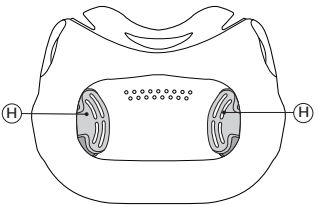
2 Pakkauksen sisältö



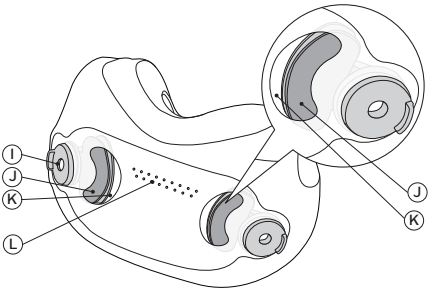


Ⓐ Päähine
Ⓑ Päähineen magneettipidike
Ⓒ Maskin kehyksen kangassuojukset (lisävaruste)
Ⓓ Maskin pehmuste (saatavana koot S, M, L, MW)
Ⓔ Maskin kehys (saatavana koot pieni (SM), keskikokoinen (MED), suuri (LG))
Ⓕ Polviputki, jossa sisäinen uloshengitysrakenne (ei saa tukkia)
Ⓖ Pikavapautusputki (voidaan jättää kiinni CPAP-letkuun)

Pehmuste takaa



Pehmuste edestä



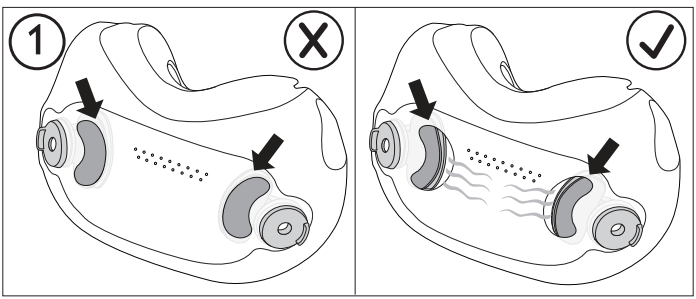
Ⓗ Suojaimet
Ⓘ Magneettipidikkeet
Ⓙ Läpät
Ⓚ Pehmusteen suuret aukot (kaksi) (ei saa tukkia)
Ⓛ Pehmusteen pienet aukot (ei saa tukkia)

TARKISTA TURVALLISUUS PÄIVITTÄIN ENNEN KÄYTTÖÄ

1. Katso maskin pehmustetta edestä päin.
2. Paikanna kaksi suurta aukkoa.
3. Paikanna läpät. Ohuet läpinäkyvät läpät sijaitsevat suojaimien päällä aukkojen takana.
4. Älä käytä maskia, jos kaksi suurta aukkoa on tukossa läppien tai jonkin muun (esim. liman) vuoksi. (1)

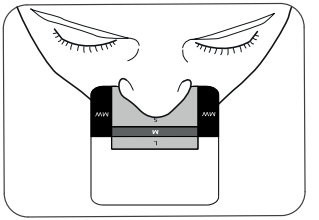
⚠**Varoitus:** Mitään maskin aukkoa ei saa tukkia.

Huomautus: Kun laite on päällä, läppien on peitettävä kaksi suurta aukkoa.



Lue kaikki käyttöohjeet huolellisesti ennen käytön aloittamista

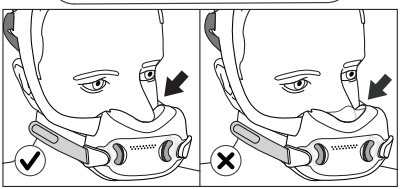
- Pese koko maski käsin ennen käyttöä (katso kohta ***Maskin kunnossapito***).
- Pese kasvosi. Älä levitä käsiisi tai kasvoillesi kosteus- tai ihovoidetta.
- Tarkasta koko maski päivittäin. Hävitä ja vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.



Pehmusteen koon määrittäminen

Saatavana on neljä pehmusteen kokoa (S, M, L, MW). Aseta pehmusteen mittausväline nenäsi alle (katso kuva).

Vinkki: Parhaan tehon saavutat käyttämällä pienintä pehmustetta, joka sopii nenääsi.



1. Pidä mittausvälinettä vaakasuorassa nenäsi alla ja valitse pehmusteen koko sen mukaan, missä sierainten ulkoreuna ja nenänpää koskettavat mittausvälinettä. Peilin käyttö tai avun pyytäminen toiselta henkilöltä voi helpottaa oikean koon määrittämistä.
2. Pehmusteen aukko tulee suoraan sierainten alapuolelle. Pehmuste istuu tiukasti nenää ja suuta vasten ja minimoi vuodot.
3. Nenä ei saa joutua pehmusteen aukon sisään. Jos jokin pehmusteen osa tulee nenän päälle, pehmuste on väärässä asennossa. Saatat tarvita erikokoisen pehmusteen.

Lisätietoja saat hoitohenkilöstöltä.

Philips Respironicsin DreamStation-maskin tyyppi ja System One -vastuksen ohjausasetukset

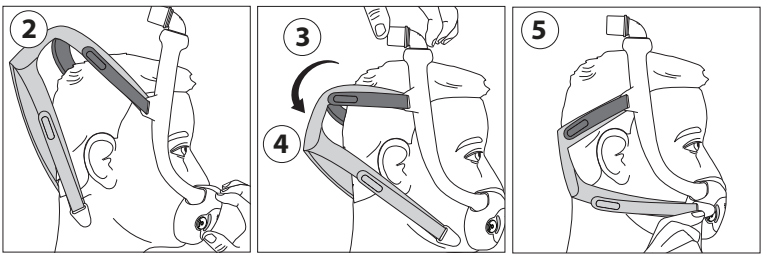
Philips Respironicsin DreamStation- tai System One -laitteen kanssa käytettynä maski mahdollistaa parhaan mahdollisen käyttömukavuuden. Hoitohenkilöstö asettaa tämän arvon (X1) laitteeseen.

Maskin pukeminen

1. Kun maski on koottu (katso kohta ***Kokoaminen***), aseta pehmuste nenän alle. (2)
2. Aseta kehys pään päälle. (3)

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

3. Vedä päähine pään takaosan yli. (4)
4. Kiinnitä magneettiset päähineen pidikkeet maskin kehykseen. (5)

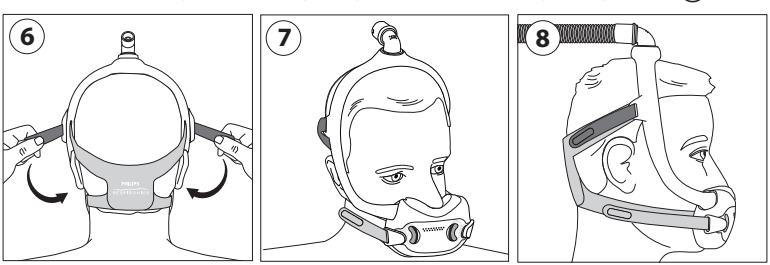


Maskin säätäminen

1. Irrota päähineen tarranauhat kankaasta. Säädä ylähihnojen pituus. Kiinnitä tarranauhat uudelleen painamalla ne kangasta vasten. Toista tämä vaihe alahihnojen osalta. (6)

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

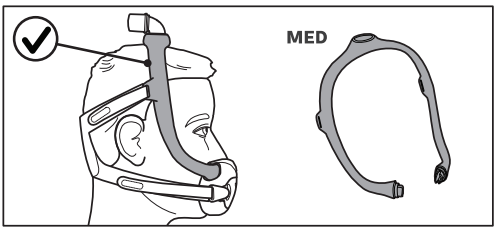
2. Sijoita maski niin, että se asettuu mukavasti. (7)
3. Kun maski on paikallaan, polviputken on oltava pään päällä. (8)

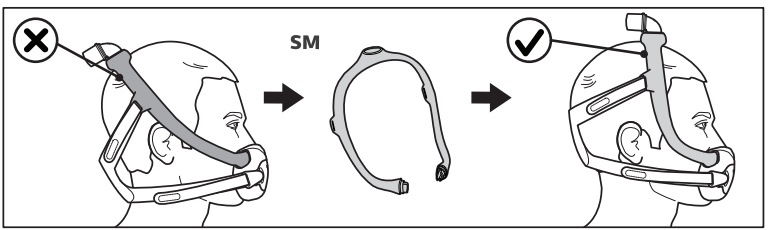


Maskin kehyksen valitseminen

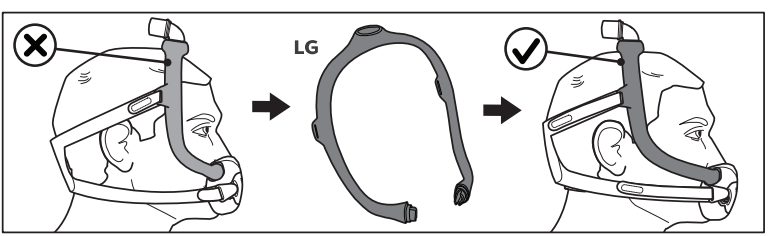
- Keskikokoinen (MED) kehys
- Pieni (SM) kehys
- Suuri (LG) kehys

Keskikokoinen (MED) maski istuu miellyttävästi useimmille kasvoille. Jos MED-kehys ei sovi kasvoihisi, selvitä hoitohenkilöstön kanssa, vastaako pieni (SM) tai suuri (LG) maski paremmin tarpeitasi.





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



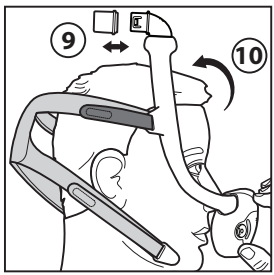
Vinkki: Jos maskin kehys kallistuu eteenpäin ja on liian lähellä silmiä, saatat tarvita suuremman maskin kehyksen.

Maskin käyttäminen

1. Yhdistä CPAP-letku (toimitetaan CPAP-laitteen mukana) polviputken pikavapautusputkeen.
2. Kytke hoitolaitteeseen virta. Käy makuulle. Hengitä normaalisti.
3. Kokeile erilaisia nukkuma-asentoja. Hakeudu mukavaan asentoon. Jos huomaat liiallisia ilmavuotoja, säädä päähinettä. Pienet ilmavuodot ovat normaaleja.

Pikavapautusputki

Polviputkessa on pikavapautusputki. Vedä pikavapautusputkea, jolloin se irtoaa polviputkesta letkun mukana. (9)



Maskin riisuminen

Voit säilyttää tekemäsi säädöt riisumalla maskin siten, että tartut pehmusteeseen ja vedät sitä eteenpäin irti nenästä. Vedä sitten pehmuste ja maski ylöspäin irti päästä. (10)

5 Maskin kunnossapito

Puhdistusohjeet

Päivittäin: Pese muut kuin kangasosat käsin.

Viikoittain: Pese kangasosat käsin.

1. Pura maski (katso kohta ***Purkaminen***).
2. Upota maski ja pese se käsin lämpimällä vedellä ja nestemäisellä astianpesuaineella.

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

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

Huomautus: Älä laita kankaisia osia kuivausrumpuun.

Huomiota vaativa seikka: Näistä ohjeista poikkeaminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.

⚠ **Huomiota vaativa seikka:** Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.

Pesu astianpesukoneessa

Käsipesun lisäksi maskin voi pestä astianpesukoneessa kerran viikossa.

⚠ **Huomiota vaativa seikka:** Pese maski ainoastaan miedolla nestemäisellä astianpesuaineella.

1. Irrota kankaiset osat. Älä pese kankaisia osia astianpesukoneessa.
2. Pese astianpesukoneen ylätasolla.

Huomautus: Älä käytä astianpesukoneen kuivausjaksoa.

3. Anna kuivua. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.

⚠ **Huomiota vaativa seikka:** Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.

6 Kokoaminen ja purkaminen

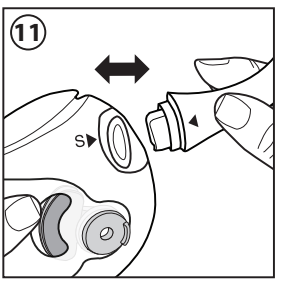
Kokoaminen

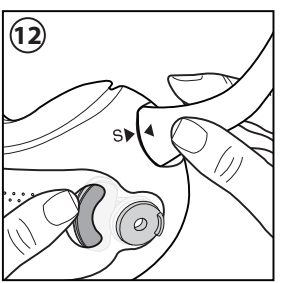
1. Pehmuste: Paina pehmustetta maskin kehykseen, kunnes se napsahtaa paikalleen. (11)(12)

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

2. Polviputki: Kiinnitä maskin kehyksen yläosaan.
3. Pikavapautusputki: Paina pikavapautusputkea polviputkeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
4. (Valinnainen) Kangassuojukset: Kääri suojukset maskin kehyksen ympärille ja paina liuskat yhteen.

Huomautus: Suojuksen saumojen on oltava kehyksen ulkopuolella.



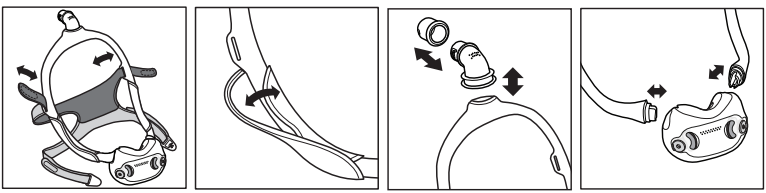


5. Päähine: Liu'uta päähineen ylähihnan tarranauhat maskin kehyksen aukkoihin ja taita ne taaksepäin. Kiinnitä magneettiset päähineen pidikkeet.

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

Purkaminen

1. Päähine: Avaa päähineen tarranauhat ja vedä ne maskin kehyksen aukkojen läpi. Käännä magneettiset päähineen pidikkeet irti maskin kehyksestä.
2. Kangassuojukset: Avaa liuskat ja irrota suojukset maskin kehyksestä.
3. Pikavapautusputki: Vedä pikavapautusputki irti polviputkesta.
4. Polviputki: Vedä polviputki irti kehyksen yläosasta.
5. Pehmuste: Vedä pehmuste irti maskin kehyksestä.



7 Tiedot hoitohenkilöstölle ja lääkärille

Käyttöikä

DreamWear-kokokasvomaskin 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

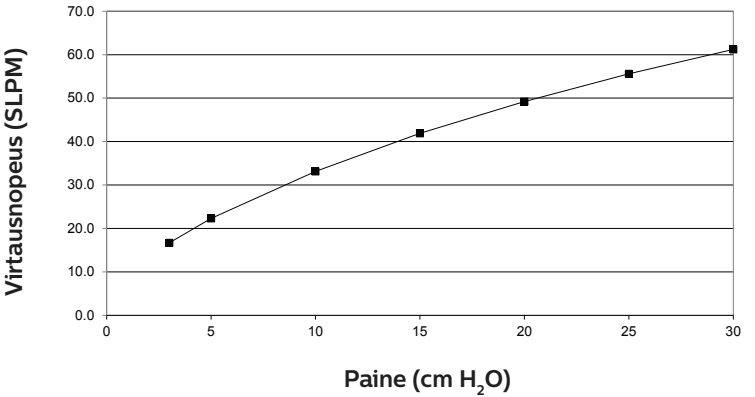
Ohjeet potilaiden välillä suoritettavaan uudelleenkäsittelyyn sairaalaympäristössä on annettu asiakirjassa Disinfection Guide for Professional Users (Ammattikäyttöön tarkoitettu desinfektio-opas). Disinfection Guide (Desinfektio-opas) -asiakirjan uusin versio on saatavana osoitteesta www.healthcare.philips.com tai soittamalla asiakaspalvelunumeroon +1 800 345 6443 (vain Yhdysvallat ja Kanada) tai +1 724 387 4000.

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 läpät suljettuina ulkoilmalta

Paineen alenema (cm H_2O)	tasolla 50 SLPM	tasolla 100 SLPM
Kaikki pehmustekoot	0,9	3,1

Suljettuna ulkoilmalta: On ylläpidettävä vähintään 3 cm H_2O:n painetta, jotta varmistetaan läppien sulkeutuminen.

Avoinna ulkoilmalle: Jos hengitysteissä ei ole ylipainetta (0 cm H_2O), läpät avautuvat.

Sisään- ja uloshengitysvastus läpät avoinna ulkoilmalle, 50 SLPM (cm H_2O)

Sisäänhengitysvastus	0,4
Uloshengitysvastus	1,8

Kuollut tilavuus (ml)

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

Äänitasot (dBA)

A-painotettu äänitehotaso	24,0
A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä	16,5

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituva

8 Symbolien selitykset

Symboli	Nimi ja merkitys
X1	Philips Respironicsin DreamStation-maskin tyyppi ja System One -vastuksen ohjausarvo Osoittaa hoitolaitteen käyttömukavuusasetuksen.
LATEX	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia Osoittaa, että maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Valmistaja Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
95 % 15	Kosteusrajoitus Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Lämpötilaraja Osoittaa säilytyslämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	Huomio: tutustu laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.
LOT	Eräkoodi Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
REF	Lisätilausnumero Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	Käyttöopas; käyttöohjeet Katso käyttöohjeet.

9 Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että sen maskijärjestelmät (mukaan lukien maskin kehys ja pehmuste) (”tuote”) ovat virheettömiä materiaalien ja valmistuksen osalta yhdeksänkymmenen (90) päivän ajan ostopäivästä lukien (”takuuaika”). Jos tuotteessa ilmenee takuuaikana vika normaaleissa käyttöolosuhteissa ja tuote palautetaan Respironicsille takuuajan kuluessa, Respironics vaihtaa tuotteen uuteen. Tämä takuu ei ole siirrettävissä, ja se koskee vain tuotteen alkuperäistä omistajaa. Edellä mainittu vaihto on ainoa korjaustoimi edellä mainitun takuun rikkomuksissa.

Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat onnettomuudesta, virheellisestä tai väärästä käytöstä, laiminlyönnistä, tuotteen muuttamisesta, tuotteen altistamisesta normaalista poikkeaville olosuhteille, tuotteen käyttämisestä tai huoltamisesta ohjeiden vastaisesti tai muista kuin materiaaleihin ja valmistukseen liittyvistä vioista.

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on korjannut tai muuttanut muu taho kuin Respironics. Respironics ei ole vastuussa taloudellista menetystä, tuoton menetystä, kuluja tai välillisiä, seuraamuksellisia, erityisiä tai satunnaisia vahinkoja koskevista velvoitteista, joiden saatetaan väittää aiheutuneen tuotteen myynnistä tai käytöstä. Joillakin alueilla ei sallita liitännäisiä tai välillisiä vahinkoja koskevia rajoituksia, joten yllä oleva rajoitus ei välttämättä päde.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAKUUT. LISÄKSI KIELLETÄÄN KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. JOILLAKIN ALUEILLA EI SALLITA EPÄSUORIEN TAKUIDEN KIELTÄMISTÄ, JOTEN EDELLÄ OLEVA RAJOITUS EI VÄLTTÄMÄTTÄ PÄDE.

TÄMÄN TAKUUN MYÖTÄ SAAT ERITYISIÄ LAILLISIA OIKEUKSIA, JOIDEN LISÄKSI SINULLA VOI OLLA MUITA MAASI LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISIA OIKEUKSIA.

Tähän rajoitettuun takuuseen liittyvissä vaateissa on otettava yhteys paikalliseen Respironics, Inc.:n valtuutettuun edustajaan tai Respironics, Inc.:iin: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Yhdysvallat, tai Respironics Deutschland GmbH & Co KG:hen, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksa.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Heldekkende ansiktsmaske

Bruksanvisning – NO

1 Sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt bruk
Denne masken 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 CPAP- eller BiPAP-behandling foreskrevet.

Merk: Denne masken er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

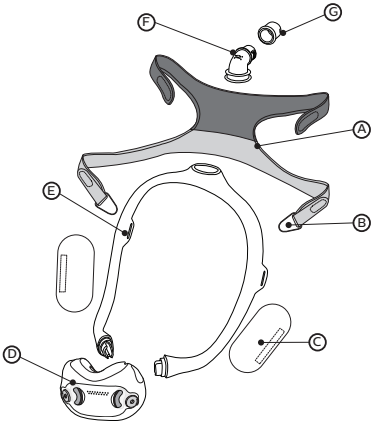
Kontraindikasjoner
Denne masken er ikke til bruk på pasienter med følgende tilstander: nylig gjennomgått øyeoperasjon eller tørre øyne, hiatusbrokk, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks eller nedsatt funksjon i nedre øsofageale sfinkter. Denne masken skal ikke brukes på pasienter som er avhengig av livsopprettholdende mekanisk ventilasjon. Denne masken skal ikke brukes på pasienter som tar et reseptpliktig legemiddel som kan forårsake oppkast, eller på pasienter som er lite samarbeidsvillige, som ikke svarer, eller som ikke klarer å fjerne masken selv.

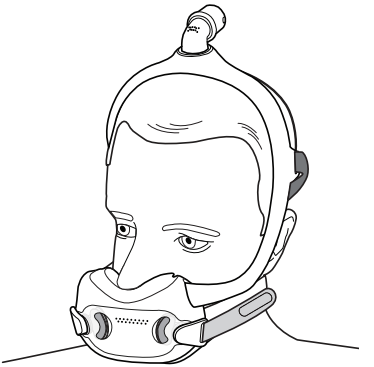
⚠ Advarsler

- 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.
- Et minimumstrykk på 3 cm H_2O (hPa) må opprettholdes ved bruk av denne masken.
- 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.
- Hodeutstyrsklemmene og maskeputene inneholder magneter. Kontakt helsepersonell før du bruker denne masken. Enkelte typer medisinsk utstyr kan påvirkes av magnetfelt. De magnetiske klemmene i denne masken må holdes på minst 50 mm avstand fra alt aktivt medisinsk utstyr, særlig implantert utstyr som pacemakere, defibrillatorer og cochlea-implantater.
- Må ikke brukes i eller i nærheten av MR-utstyr.
- Hullene og utåndingsportene må ikke blokkeres eller forsegles.

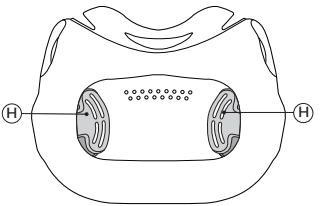
2 Hva inneholder pakken



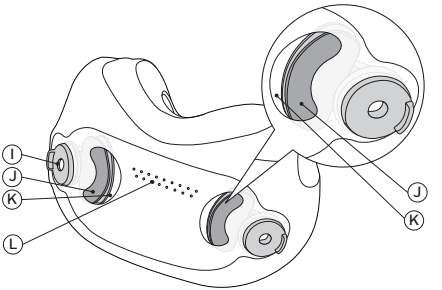


Ⓐ Hodeutstyr
Ⓑ Magnetiske hodeutstyrsklemmer
Ⓒ Tekstilmansjetter til maskeramme (tilleggsutstyr)
Ⓓ Maskepute (tilgjengelig i S, M, L, MW)
Ⓔ Maskeramme (tilgjengelig i liten (SM), medium (MED), stor (LG))
Ⓕ Vinkelrør med innebygd utåndingsport (må ikke blokkeres)
Ⓖ Hurtigfrigjøring for slange (kan forbli i CPAP-slangen)

Baksiden av puten



Forsiden av puten



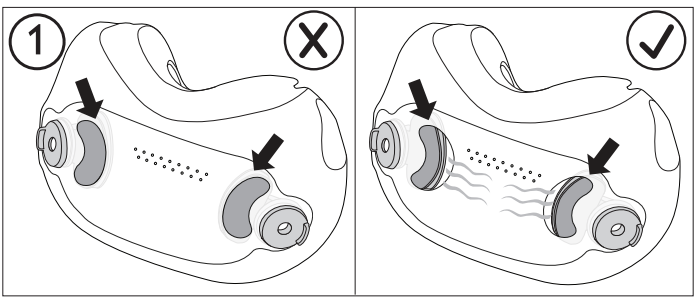
Ⓗ Vern
Ⓘ Magnetiske klemmer
Ⓙ Klaffer
Ⓚ Store hull (to) i puten (må ikke blokkeres)
Ⓛ Små hull i puten (må ikke blokkeres)

KONTROLLER DAGLIG FØR BRUK

1. Se på forsiden av maskeputen.
2. Finn de to store hullene.
3. Finn klaffene. Klaffene er gjennomsiktige, tynne deler som sitter på vernene bak hullene.
4. Ikke bruk masken hvis de to store hullene er blokkert av klaffene eller noe annet (for eksempel slim). (1)

⚠**Advarsel:** Ikke blokker noen av maskehullene.

Merk: Klaffene skal dekke de to store hullene når enheten er på.

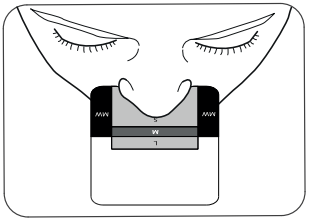


Les og forstå instruksjonene fullstendig før bruk

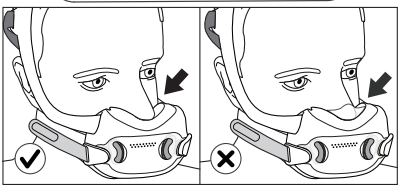
- Vask hele masken for hånd før bruk (se avsnittet ***Vedlikehold av masken***).
- Vask ansiktet ditt. Ikke bruk fuktighetskrem eller lotion på hendene eller ansiktet ditt.
- Kontroller hele masken daglig. Kasser og skift ut skadde eller slitte deler.

Velge putestørrelse

Fire putestørrelser (S, M, L, MW) er tilgjengelige. Plasser måleren for putestørrelse under nesen din (som vist).



Tips: For best ytelse bør du bruke den minste puten som passer til nesen din.



1. Hold måleren horisontalt under nesen, og velg putestørrelse basert på hvor ytterkanten av neseborene og nesetippen kommer i kontakt med måleren. Bruk gjerne et speil eller få hjelp av en person til å finne riktig størrelse.
2. Puteåpningen skal befinne seg rett under neseborene dine. Puten skal være i kontakt med nesen og munnen, slik at lekkasjen er minimal.
3. Nesen din skal ikke på noe tidspunkt befinne seg inne i puteåpningen. Hvis noen av putens deler overlapper med nesen, sitter ikke puten riktig. Det kan hende du trenger annen størrelse på puten.

Kontakt helsepersonell for mer informasjon.

Philips Respironics DreamStation-masketype og innstillinger for System One-motstandskontroll

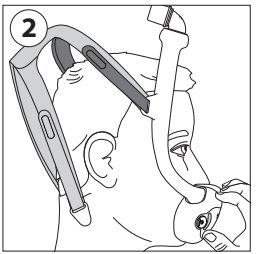
Ved å bruke masken sammen med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-enhet vil du oppnå optimal komfort. Leverandøren stiller inn denne verdien (X1) på enheten din.

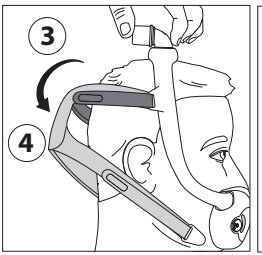
Sette på masken

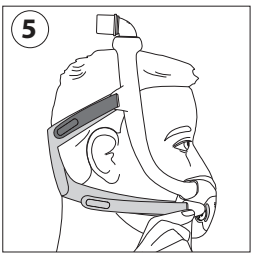
1. Når masken er montert (se avsnittet ***Montering***), plasserer du puten under nesen. (2)
2. Plasser rammen på toppen av hodet. (3)

Tips: For valg av riktig størrelse, se avsnittene ***Velge putestørrelse*** og ***Velge rammestørrelse.***

3. Trekk hodeutstyret over den bakre delen av hodet. (4)
4. Fest de magnetiske hodeutstyrsklemmene til maskeputen. (5)





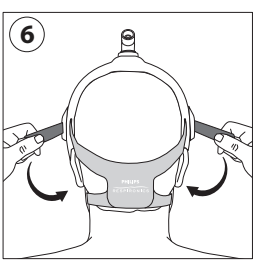


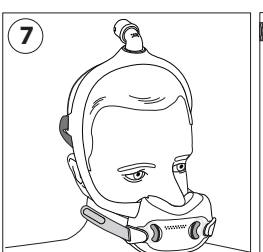
Tilpasse masken

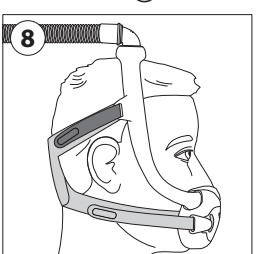
1. Trekk flikene på hodeutstyret bort fra tekstildelene. Juster lengden på de øverste stroppene. Trykk flikene tilbake mot tekstildelene for å feste på nytt. Gjenta dette trinnet med de nederste stroppene. (6)

Merk: Ikke stram til hodeutstyret for mye. Tegn på overstramming omfatter rødhet i huden, sår eller utbulende hud rundt kantene på masken.

2. Plasser masken slik at den sitter komfortabelt. (7)
3. Når du er ferdig, skal vinkelrøret sitte på toppen av hodet. (8)



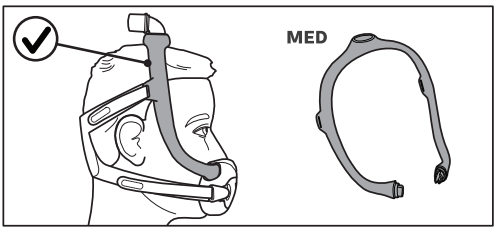


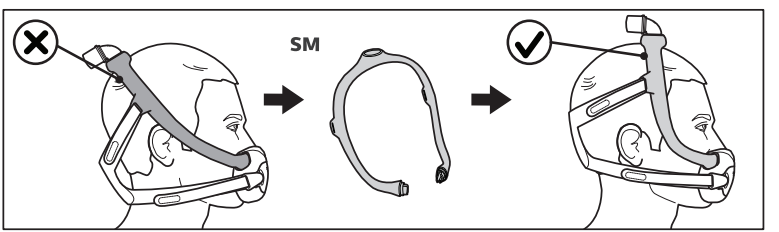


Velge rammestørrelse

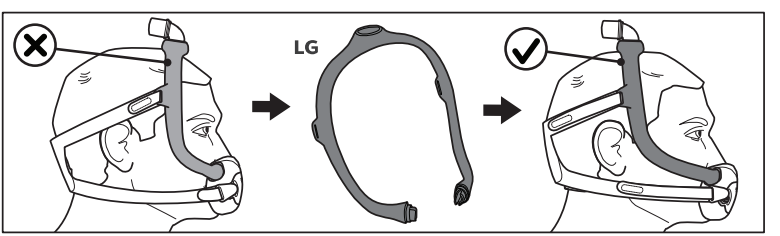
- Medium (MED) ramme
- Liten (SM) ramme
- Stor (LG) ramme

Medium (MED) maskeramme vil sitte komfortabelt på de fleste ansikter. Dersom rammen i medium (MED) ikke passer til ansiktet ditt, kontakt helsepersonell for å se om liten (SM) eller stor (LG) maskeramme passer bedre for deg.





Tips: Hvis maskerammen faller bakover og sitter for nær ørene dine, kan det hende du trenger en mindre maskeramme.



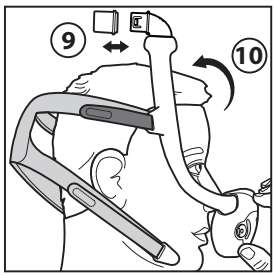
Tips: Hvis maskerammen faller forover og sitter for nær øynene dine, kan det hende du trenger en større maskeramme.

Bruke masken

1. Koble CPAP-slangen (inkludert med CPAP-apparatet) til hurtigfrigjøringen på vinkelrøret.
2. Slå på behandlingsenheten. Legg deg ned. Pust normalt.
3. Prøv ulike sovestillinger. Beveg deg rundt til du er komfortabel. Gjør endelige tilpasninger hvis det er store luftlekkasjer. Litt luftlekkasje er normalt.

Hurtigfrigjøring for slange

Vinkelrøret er utstyrt med hurtigfrigjøring for slange. Når du drar i hurtigfrigjøringen for slangen, kobles den fra vinkelrøret sammen med slangen. (9)



Fjerne masken

For å beholde justeringene 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. (10)

5 Vedlikehold av masken

Rengjøringsinstruksjoner

Daglig: Vask deler som ikke er av tekstil, for hånd.

Ukentlig: Vask tekstildeler for hånd.

1. Demonter masken (se avsnittet ***Demontering***).
2. Senk masken ned i vannet, og håndvask den i varmt vann med flytende oppvaskmiddel.

Merk: Påse at det ikke finnes noen luftlommer på innsiden av masken mens delene befinner seg under vann.

3. Skyll godt.
4. Legg hodeutstyret og tekstilmansjettene flatt for å tørke, eller heng dem på en snor. Sjekk at hele masken er tørr før bruk.

Merk: Tekstildelene skal ikke tørkes i tørketrommel/-skap.

Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan redusere ytelsen til produktet.

⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.

Instruksjoner for oppvaskmaskin

I tillegg til håndvask kan masken rengjøres i oppvaskmaskin én gang i uken.

⚠ **Forsiktig:** Bruk mildt, flytende oppvaskmiddel ved vask av masken.

1. Ta av tekstildelene. Tekstildeler skal ikke vaskes i oppvaskmaskinen.
2. Vask masken i øverste kurv i oppvaskmaskinen.

Merk: Ikke bruk tørkesyklusen på oppvaskmaskinen.

3. Lufttørk. Sørg for at masken er tørr før bruk.

⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.

6 Montering og demontering

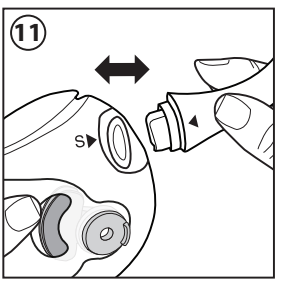
Montering

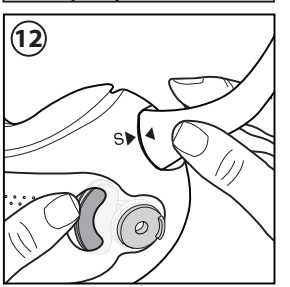
1. Pute: Trykk puten mot rammen til den klikker på plass. (11)(12)

Merk: Enden på puten og åpningen i maskerammen danner en D-form. Enden på puten må passe til rammen.

2. Vinkelrør: Sett vinkelrøret inn i toppen av maskerammen.
3. Hurtigfrigjøring for slange: Trykk hurtigfrigjøringen for slange på vinkelrøret til den klikker på plass.
4. (Tilleggsutstyr) Tekstilmansjetter: Vikle mansjettene rundt maskerammen og trykk strimlene sammen.

Merk: Sømmene på mansjettene skal ligge på utsiden av rammen.



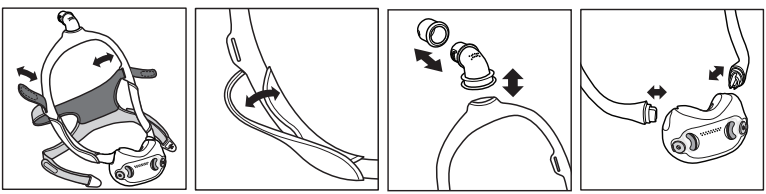


5. Hodeutstyr: Før flikene til hodeutstyrets øvre stropp gjennom åpningene i maskerammen, og brett dem bakover. Fest de magnetiske hodeutstyrsklemmene.

Merk: Philips Respironics-logoen er plassert på utsiden og vendt opp når alt er riktig montert.

Demontering

1. Hodeutstyr: Løsne hodeutstyrets fliker, og dra dem gjennom åpningene i maskerammen. Vri de magnetiske hodeutstyrsklemmene bort fra maskerammen.
2. Tekstilmansjetter: Løsne strimlene og fjern dem fra maskerammen.
3. Hurtigfrigjøring for slange: Dra hurtigfrigjøringen for slangen ut av vinkelrøret.
4. Vinkelrør: Dra vinkelrøret ut av toppen på maskerammen.
5. Pute: Dra puten bort fra maskerammen.



7 Informasjon for leverandør av medisinsk utstyr og klinikere

Levetid

Levetiden til DreamWear heldekkende ansiktsmaske avhenger av bruksforholdene for enheten og vedlikeholdet (rengjøring, desinfisering på institusjon og komponentutskiftning) som utføres på den. Inspiser maskens deler regelmessig for skade eller slitasje. Skift ut komponenter etter behov.

Bruk på flere pasienter

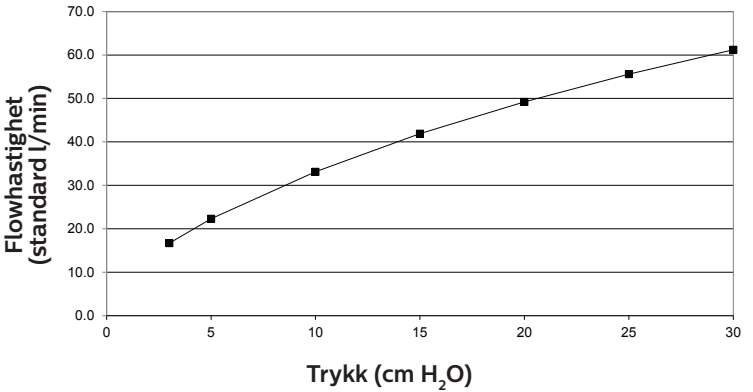
Se Disinfection Guide for Professional Users (desinfiseringsveiledning for fagpersonell) for rengjøring og desinfisering av masken mellom hver pasient i et klinisk miljø. Du får tilgang til den nyeste versjonen av Disinfection Guide (desinfiseringsveiledningen) på www.healthcare.philips.com eller ved å kontakte kundeservice på +1-800-345-6443 (USA eller Canada) eller eller +1-724-387-4000.

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 angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Trykkflowkurve



Motstand med klaffer lukket mot omgivelser

Trykkfall (cm H_2O)	ved 50 l/min	ved 100 l/min
Alle putestørrelser	0,9	3,1

Lukket mot omgivelser: Det må opprettholdes et trykk på minst 3 cm H_2O for å sørge for at klaffene lukkes.

Åpen mot omgivelser: Ved fravær av positivt luftveistrykk (0 cm H_2O) vil klaffene åpne seg.

Inspiratorisk og ekspiratorisk motstand med klaffene åpne mot omgivelser ved 50 l/min (cm H_2O)

Inspiratorisk motstand	0,4
Ekspiratorisk motstand	1,8

Dødrom (ml)

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

Lydnivåer (dBA)

A-vektet lydeffektnivå	24,0
A-vektet lydtrykknivå ved 1 m	16,5

Kassering

Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: –20 °C til 60 °C
Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

8 Symbolforklaring

Symbol	Navn og betydning
X1	Philips Respironics DreamStation-masketype og verdi for System One-motstandskontroll Angir behandlingsenhetens komfortinnstilling.
LATEX	Ikke fremstilt med naturgummilateks Angir at denne masken ikke er fremstilt med naturgummilateks.
	Produsent Angir produsenten av den medisinske enheten.
95 % 15	Luftfuktighetsbegrensning Angir luftfuktighetsområdet som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Grenseverdi for temperatur Angir grenseverdiene for oppbevaringstemperatur som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter.
LOT	Batchkode Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller loten kan identifiseres.
REF	Bestillingsnummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Brukerhåndbok; bruksanvisning Se bruksanvisning.

9 Begrenset garanti

Respironics, Inc. garanterer at maskesystemene (inkludert maskeramme og pute) (produktet) skal være frie for defekter i utførelse og materialer i en periode på nitti (90) dager fra kjøpsdatoen (garantiperioden). Respironics vil erstatte produktet dersom produktet svikter under normale bruksforhold i løpet av garantiperioden og produktet returneres til Respironics innenfor garantiperioden. Denne garantien kan ikke overdras til andre og gjelder kun for produktets opprinnelige eier. Erstatning av produktet, som angitt ovenfor, vil være eneste rettsmiddel ved brudd på garantien ovenfor.

Denne garantien dekker ikke skade som er forårsaket av uhell, misbruk, mishandling, uaktsomhet, endring, unnlatelse fra å bruke eller vedlikeholde produktet under normale bruksforhold og i henhold til betingelsene i produktets dokumentasjon, eller andre defekter og feil som ikke er relatert til materiale eller utførelse.

Garantien gjelder ikke produkter som kan ha blitt reparert eller endret av andre enn Respironics. Respironics fraskriver seg ethvert ansvar for økonomisk tap, tap av fortjeneste, påløpte faste kostnader eller følgeskader, indirekte, spesielle eller tilfeldige skader som kan hevdes å være forårsaket av salg eller bruk av produktet. Visse jurisdiksjoner tillater ikke ekskludering eller begrensning av tilfeldige skader eller følgeskader, så det er mulig at ovenstående begrensninger eller eksklusjoner ikke gjelder for deg.

DENNE GARANTIEN ER GITT I STEDET FOR ALLE ANDRE UTTRYKTE GARANTIER. I TILLEGG FRASKRIVES SPESIELT ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. VISSE JURISDIKSJONER TILLATER IKKE EKSKLUDERING ELLER BEGRENSNING AV TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SÅ DET ER MULIG AT OVENSTÅENDE BEGRENSNINGER ELLER EKSKLUSJONER IKKE GJELDER FOR DEG.

DENNE GARANTIEN GIR DEG SPESIFIKKE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER I HENHOLD TIL LOVER SOM GJELDER FOR DIN JURIDIKSJON.

For å utøve dine rettigheter under denne begrensede garantien kan du kontakte din lokale, autoriserte forhandler for Respironics, Inc., eller Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Maska pełnotwarzowa

Instrukcja stosowania — PL

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Niniejszą maskę zaprojektowano jako pomoc podczas prowadzenia terapii CPAP lub terapii dwupoziomowej u pacjentów. Maska jest przeznaczona dla jednego pacjenta w przypadku użytku domowego lub wielu pacjentów w przypadku użytku szpitalnego. Maskę należy stosować u pacjentów (o wadze powyżej 30 kg), u których zalecono terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Uwaga: Maskę wykonano bez użycia lateksu naturalnego ani ftalanów.

Przeciwwskazania

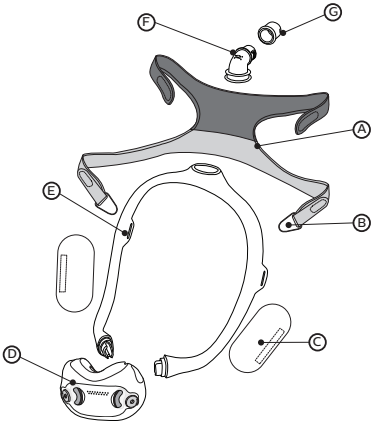
Maska nie nadaje się do stosowania u pacjentów, u których występują następujące stany: niedawno przebyta operacja oka lub suchość oczu, przepuklina rozworu przełykowego, nadmierny refluks, zaburzenia odruchu kaszlowego oraz niewydolność zwieracza wpustu żołądka. Maska nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, u których podtrzymywanie funkcji życiowych wymaga stosowania wentylacji mechanicznej. Ponadto maska nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów przyjmujących leki na receptę mogące wywoływać wymioty, niewspółpracujących, nieprzytomnych ani u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

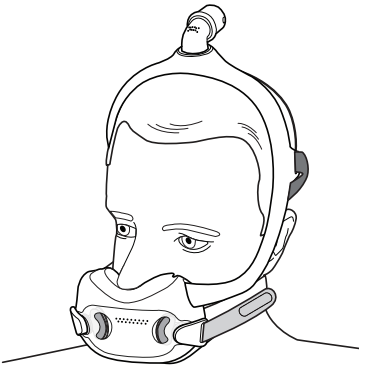
⚠ Ostrzeżenia

- Stosowanie tej maski przy wyłączonym i niepracującym systemie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza dłużej niż przez kilka minut może w niektórych warunkach doprowadzić do uduszenia.
- W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać użytkowanie aparatu i skontaktować się z lekarzem: zaczerwienienie skóry, podrażnienie, dyskomfort, utrata ostrości widzenia lub suchość oczu.

- W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać użytkowanie aparatu i skontaktować się z lekarzem: uczucie nietypowego dyskomfortu w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, silny ból głowy, ból lub podrażnienie oczu.
- W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać użytkowanie aparatu i skontaktować się z lekarzem: ból zębów, dziąseł lub szczęki. Użycie maski może być powodem zaostrzenia istniejących chorób zębów.
- Podczas używania maski należy zapewnić ciśnienie równe co najmniej 3 cm H_2O (hPa).
- Nie napinać pasków uprzęży zbyt mocno. Sprawdzać występowanie ewentualnych objawów zbyt mocnego napięcia pasków, takich jak znaczne zaczerwienienie, ból lub obrzęk skóry wokół krawędzi maski. Poluzować paski uprzęży w celu złagodzenia objawów.
- Zaczepy uprzęży i podkładka maski zawierają magnesy. Przed przystąpieniem do jej użytkowania należy skontaktować się z lekarzem. Niektóre wyroby medyczne mogą być podatne na oddziaływanie pola magnetycznego. Magnetycznych zaczepów w masce nie należy umieszczać w odległości mniejszej niż 50 mm od wszelkich aktywnych urządzeń medycznych. Należy zwrócić szczególną uwagę na urządzenia takie jak stymulatory serca, defibrylatory oraz implanty ślimakowe.
- Maski nie wolno stosować w pobliżu sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Nie blokować ani nie zaklejać otworów ani portów wydechowych.

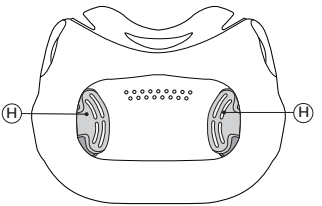
2 Zawartość opakowania



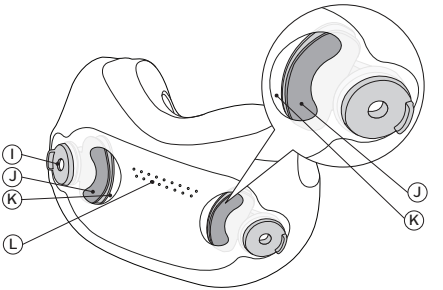


Ⓐ Uprząż
Ⓑ Magnetyczny zaczep uprzęży
Ⓒ Rękawy oprawy maski (opcjonalne)
Ⓓ Podkładka maski (dostępna w rozmiarach S, M, L, MW)
Ⓔ Oprawa maski (dostępna w następujących rozmiarach: mała (SM), średnia (MED), duża (LG))
Ⓕ Łącznik kolankowy z wbudowanym portem wydechowym (nie blokować)
Ⓖ Zatrzask szybkozłączny przewodu rurowego (może być wewnątrz przewodu CPAP)

Tył podkładki



Przód podkładki



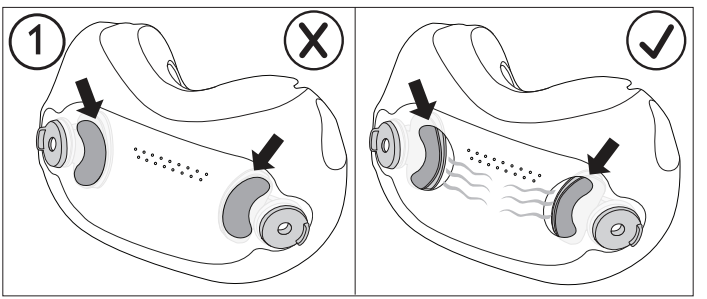
Ⓗ Osłony
Ⓘ Magnetyczne zaczepy
Ⓙ Klapki
Ⓚ Duże otwory (dwa) w podkładce (nie blokować)
Ⓛ Małe otwory w podkładce (nie blokować)

DO SPRAWDZENIA CODZIENNIE PRZED UŻYCIEM ZE WZGLĘDÓW BEZPIECZEŃSTWA

1. Obejrzeć przód podkładki maski.
2. Zlokalizować dwa duże otwory.
3. Zlokalizować klapki. Klapki to przejrzyste, cienkie elementy znajdujące się na osłonach za otworami.
4. Nie używać maski, jeśli dwa duże otwory są zablokowane przez klapki lub cokolwiek innego (np. wydzielinę śluzową). (1)

⚠**Ostrzeżenie:** Nie wolno blokować żadnych otworów maski.

Uwaga: Klapki powinny zakrywać dwa duże otwory, gdy urządzenie jest włączone.

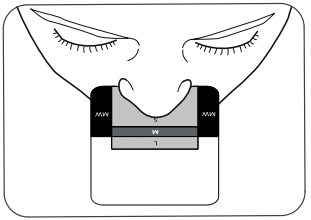


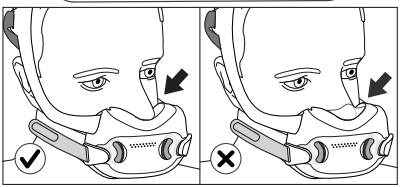
Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją stosowania

- Przed użyciem należy umyć ręcznie całą maskę (patrz rozdział ***Pielęgnacja maski***).
- Umyć twarz. Nie nakładać na dłonie ani na twarz kremów ani balsamów nawilżających.
- Codziennie sprawdzać stan całej maski. Wszelkie uszkodzone lub zużyte części należy wyrzucić i wymienić na nowe.

Dobór rozmiaru podkładki

Podkładki dostępne są w różnych rozmiarach (S, M, L, MW). Umieścić przymiar do podkładek pod nosem (jak pokazano na rysunku).





Wskazówka: Zaleca się stosowanie najmniejszych podkładek, które pasują do kształtu nosa.

1. Trzymać przymiar poziomo pod nosem i dobrać rozmiar podkładki na podstawie punktów, w których nozdrza i koniec nosa stykają się z przymiarem. Podczas dobierania rozmiaru można skorzystać z lustra lub pomocy drugiej osoby.
2. Otwór podkładki powinien znajdować się bezpośrednio pod nozdrzami. Podkładka obejmie wtedy nos i usta, zaś straty powietrza będą minimalne.
3. Nos nie może znajdować się wewnątrz otworu podkładki. Jeśli jakaś część podkładki przykrywa nos, oznacza to, że podkładka jest źle założona. Może być potrzebny inny rozmiar podkładki.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lekarzem.

Ustawienie kontrolne rodzaju maski w systemie DreamStation oraz ustawienie kontrolne oporu urządzenia System One firmy Philips Respironics

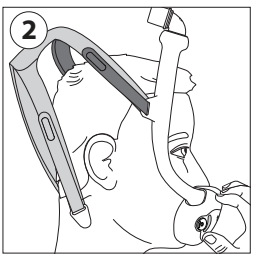
Korzystanie z maski wraz z urządzeniem DreamStation lub System One firmy Philips Respironics zapewnia optymalny komfort. Ta wartość (X1) jest ustawiona przez producenta w urządzeniu.

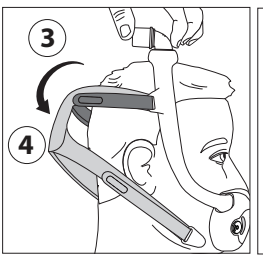
Zakładanie maski

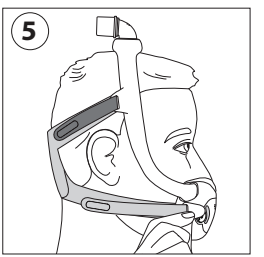
1. Po zmontowaniu maski (patrz rozdział ***Montaż***) umieścić podkładkę pod nosem. (2)
2. Umieścić oprawę maski na szczycie głowy. (3)

Wskazówka: Informacje na temat prawidłowego doboru rozmiaru znajdują się w rozdziałach ***Dobór rozmiaru podkładki*** i ***Dobór rozmiaru oprawy***.

3. Założyć uprząż na tył głowy. (4)
4. Podłączyć magnetyczne zaczepy uprzęży do podkładki maski. (5)





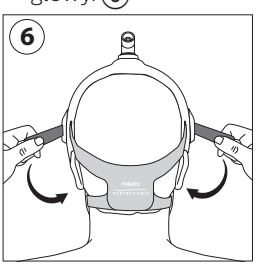


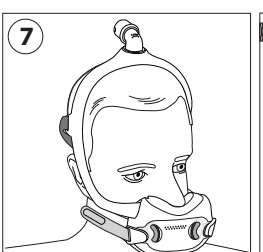
Regulacja maski

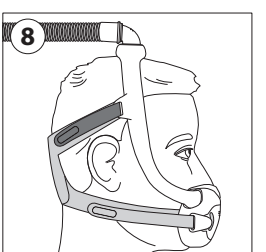
1. Odciągnąć paski uprzęży od tkaniny. Wyregulować długość pasków górnych. Docisnąć ponownie paski do tkaniny. Powtórzyć te czynności w odniesieniu do pasków dolnych. (6)

Uwaga: Nie napinać uprzęży zbyt mocno. Objawy zbyt mocnego napięcia pasków to znaczne zaczerwienienie, ból lub obrzęk skóry wokół krawędzi maski.

2. Ułożyć maskę tak, aby zapewniała komfort. (7)
3. Po wyregulowaniu łącznik kolankowy powinien opierać się o szczyt głowy. (8)



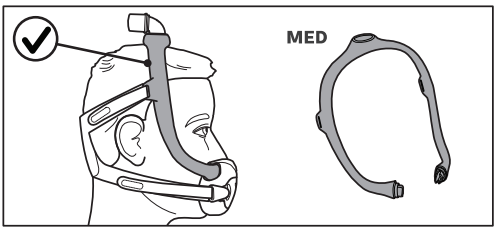


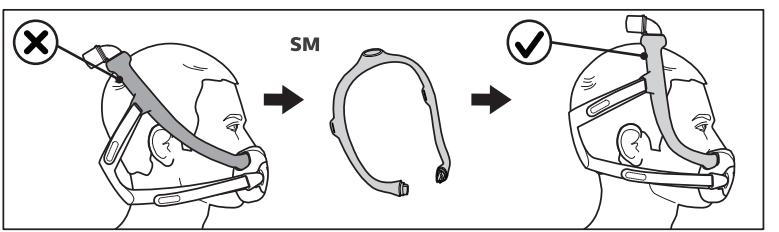


Dobór rozmiaru oprawy

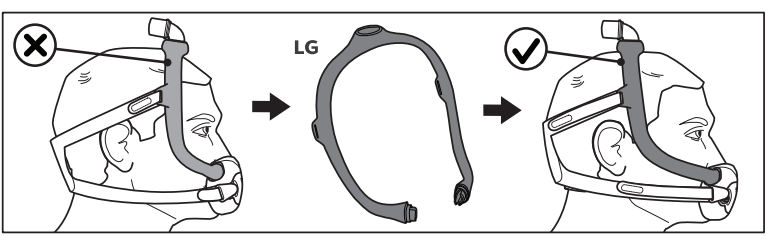
- Oprawa średnia (MED)
- Oprawa mała (SM)
- Oprawa duża (LG)

Oprawa średnia (MED) jest odpowiednia dla większości twarzy. Jeśli oprawa w rozmiarze MED nie pasuje do twarzy, należy skontaktować się z lekarzem, aby sprawdzić, czy bardziej odpowiednia będzie oprawa mała (SM) lub duża (LG).





Wskazówka: Jeśli oprawa opada do tyłu i jest zbyt blisko uszu, może być potrzebna mniejsza oprawa.



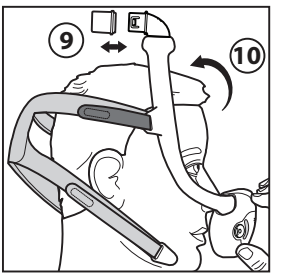
Wskazówka: Jeśli oprawa opada na głowie do przodu i jest zbyt blisko uszu, może być potrzebna większa oprawa.

Sposób użycia maski

1. Podłączyć przewód CPAP (w komplecie z urządzeniem CPAP) do zatrzasku szybkozłącznego na łączniku kolankowym.
2. Włączyć urządzenie terapeutyczne. Położyć się. Oddychać normalnie.
3. Przyjąć kilka różnych pozycji. Zmieniać ułożenie ciała aż do uzyskania komfortowej pozycji. W przypadku dużych wycieków powietrza ponownie wyregulować maskę. Nieznaczna nieszczelność jest zjawiskiem normalnym.

Zatrzask szybkozłączny przewodu rurowego

Kolanko wyposażono w zatrzask szybkozłączny przewodu rurowego. Pociągnięcie szybkozłącznego zatrzasku przewodu rurowego spowoduje jego odłączenie od kolanka wraz z przewodem rurowym. (9)



Zdejmowanie maski

Aby zachować regulację maski, należy ją zdejmować, chwytając za podkładkę i pociągając ją do przodu, zdejmując z nosa. Następnie pociągnąć podkładkę i maskę w górę, zdejmując ją z głowy. (10)

5 Pielęgnacja maski

Instrukcje czyszczenia

Codziennie: Myć ręcznie części niewykonane z tkaniny.

Co tydzień: Prać ręcznie części wykonane z tkaniny.

1. Zdemontować maskę (patrz rozdział ***Demontaż***).
2. Zanurzyć i myć ręcznie maskę w ciepłej wodzie z dodatkiem środka do mycia naczyń.

Uwaga: Należy dopilnować, aby przy zanurzaniu maski nie powstały w niej pęcherzyki powietrza.

3. Dokładnie opłukać.
4. Uprząż i rękawy wykonane z tkaniny należy suszyć ułożone płasko lub zawieszone na sznurku. Przed użyciem upewnić się, że cała maska jest sucha.

Uwaga: Nie umieszczać elementów wykonanych z tkaniny w suszarce do ubrań.

⚠ **Przestroga:** Postępowanie niezgodne z powyższą instrukcją może wpływać na wydajność niniejszego produktu.

⚠ **Przestroga:** Nie stosować wybielaczy, alkoholi, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających odżywki lub nawilżacze.

Instrukcja mycia w zmywarce

Poza myciem ręcznym maskę można raz w tygodniu myć w zmywarce do naczyń.

⚠ **Przestroga:** Do mycia maski można używać wyłącznie delikatnego, płynnego detergentu do mycia naczyń.

1. Zdjąć elementy wykonane z tkaniny. Nie myć elementów wykonanych z tkaniny w zmywarce do naczyń.
2. Umieścić maskę w górnym koszu zmywarki do naczyń i umyć.

Uwaga: Nie używać programu suszącego zmywarki.

3. Pozostawić do wyschnięcia. Przed użyciem upewnić się, że maska jest sucha.

⚠ **Przestroga:** Nie stosować wybielaczy, alkoholi, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających odżywki lub nawilżacze.

6 Montaż i demontaż

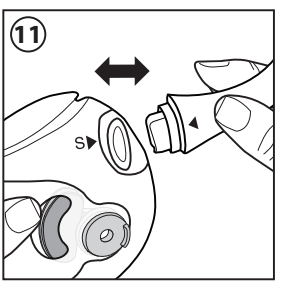
Montaż

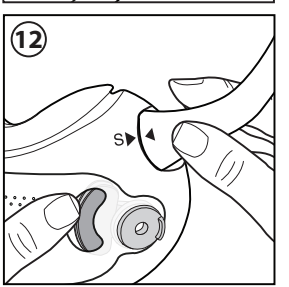
1. Podkładka: wcisnąć podkładkę w oprawę maski tak, aby wskoczyła na miejsce z wyraźnym kliknięciem. (11)(12)

Uwaga: Końcówka podkładki i otwór w oprawie maski mają kształt litery „D”. Końcówka podkładki powinna przylegać do oprawy.

2. Łącznik kolankowy: należy podłączyć do szczytu oprawy maski.
3. Zatrzask szybkozłączny przewodu rurowego: Włożyć zatrzask szybkozłączny do łącznika kolankowego do usłyszenia kliknięcia.
4. (Opcjonalnie) Rękawy z tkaniny: owinąć rękawy wokół oprawy maski i połączyć ze sobą paski.

Uwaga: Szwy rękawów powinny być na zewnątrz oprawy.



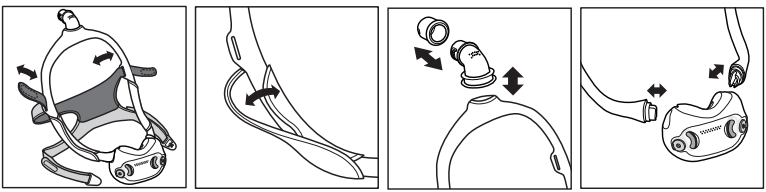


5. Uprząż: włożyć końcówki pasków górnych uprzęży w szczeliny na oprawie maski i zgiąć w tył. Podłączyć magnetyczne zaczepy uprzęży.

Uwaga: Po poprawnym zmontowaniu logo Philips Respironics powinno być widoczne na zewnętrznej stronie i być skierowane w górę.

Demontaż

1. Uprząż: odczepić paski mocujące uprzęży i przeciągnąć je przez szczeliny w oprawie maski. Odwrócić magnetyczne zaczepy uprzęży od oprawy maski.
2. Rękawy z tkaniny: odpiąć paski i zdjąć z oprawy maski.
3. Zatrzask szybkozłączny przewodu rurowego: wypiąć zatrzask szybkozłączny z łącznika kolankowego.
4. Łącznik kolankowy: wypiąć łącznik kolankowy ze szczytu oprawy maski.
5. Podkładka: odciągnąć podkładkę od oprawy maski.



7 Informacje dla lekarzy i opiekunów

Okres użytkowania

Okres użytkowania maski pełnotwarzowej DreamWear zależy od warunków użytkowania i konserwacji (czyszczenie, instytucjonalna dezynfekcja i wymiana elementów) urządzenia. Należy regularnie kontrolować elementy maski pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Jeśli to konieczne, należy wymienić elementy.

Używanie maski u wielu pacjentów

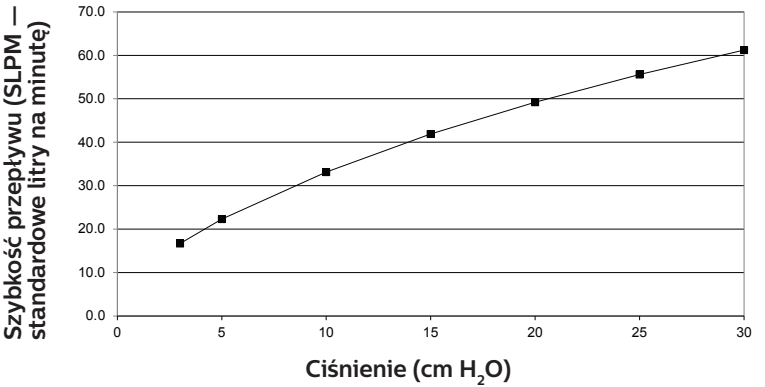
Instrukcja Disinfection Guide for Professional Users (Instrukcja dezynfekcji dla użytkowników profesjonalnych) zawiera informacje o sposobie przygotowania maski przed użyciem przez innego pacjenta w warunkach klinicznych. Bieżącą wersję instrukcji Disinfection Guide (Instrukcja dezynfekcji) można znaleźć na stronie www.healthcare.philips.com lub uzyskać po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta pod numerem 1-800-345-6443 (tylko w USA lub Kanadzie) lub +1-724-387-4000.

Parametry techniczne

Dane techniczne maski podano jedynie w celu weryfikacji jej zgodności ze stosowanym urządzeniem CPAP lub urządzeniem do terapii dwupoziomowej. Weryfikację przeprowadza lekarz.

⚠ **Ostrzeżenie:** używanie maski w warunkach innych niż podane może obniżyć efektywność terapii. Poniższa krzywa ciśnienia względem przepływu jest przybliżonym wykresem wartości oczekiwanych. Dokładne wartości mogą być nieco inne.

Krzywa ciśnienia względem przepływu



Opór wytwarzany przez klapki zamknięte od strony powietrza z otoczenia

Spadek ciśnienia (cm H_2O)	przy 50 SLPM	przy 100 SLPM
Wszystkie rozmiary podkładek	0,9	3,1

Zamknięcie od strony powietrza z otoczenia: należy utrzymywać ciśnienie równe co najmniej 3 cm H_2O, aby zapewnić, że klapki będą zamknięte.

Otwarcie od strony powietrza z otoczenia: w przypadku braku dodatniego ciśnienia dróg oddechowych (0 cm H_2O) klapki się otworzą.

Opór wdechowy i wydechowy z klapkami otwartymi od strony powietrza z otoczenia przy wskaźniku SLPM równym 50 (cm H_2O)

Opór wdechowy	0,4
Opór wydechowy	1,8

Martwa strefa (ml)

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

Poziom dźwięku (dBA)

Poziom natężenia akustycznego ważony krzywą korekcyjną A	24,0
Poziom ciśnienia akustycznego ważony krzywą korekcyjną A przy pomiarze w odległości 1 m	16,5

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do 60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95%, bez skraplania

8 Glosariusz symboli

Symbol	Nazwa i znaczenie
X1	Ustawienie kontrolne rodzaju maski w systemie DreamStation oraz urządzenia System One firmy Philips Respironics Wskazuje komfortowe ustawienie urządzenia do terapii.
LATEX	Produkt wykonano bez użycia lateksu naturalnego Wskazuje, że ta maska nie jest wyprodukowana z lateksu naturalnego.
	Producent Oznacza producenta wyrobu medycznego.
95 % 15	Ograniczenie wilgotności Oznacza zakres wilgotności, w jakim wyrób może być bezpiecznie przechowywany.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Zakres temperatury Oznacza zakres temperatury, w jakim wyrób może być bezpiecznie przechowywany.
	Przestroga: zapoznać się z załączoną dokumentacją.
LOT	Kod partii Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii.
REF	Numer części zamiennej Oznacza numer katalogowy producenta lub numer części zamiennej, po którym można zidentyfikować wyrób medyczny.
	Podręcznik użytkownika, instrukcja obsługi Sprawdzić w instrukcji stosowania.

9 Ograniczona gwarancja

Firma Respironics, Inc. gwarantuje, że produkowane przez nią zestawy masek (w tym oprawa maski i podkładka) (zwane dalej „Produktem”) będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu (zwanego dalej „Okresem gwarancyjnym”). Jeśli Produkt stanie się niesprawny w normalnych warunkach użytkowania przed zakończeniem Okresu gwarancyjnego i Produkt zostanie zwrócony do firmy Respironics przed zakończeniem Okresu gwarancyjnego, firma Respironics wymieni Produkt na nowy. Niniejsza gwarancja jest niezbywalna i dotyczy wyłącznie pierwszego właściciela Produktu. Wspomniana powyżej wymiana stanowi wyłączny środek naprawczy dostępny w ramach niniejszej gwarancji.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku wypadków, niepoprawnego użycia, użycia do niewłaściwych celów, zaniedbania, modyfikacji, nieużywania Produktu w normalnych warunkach użytkowania oraz zgodnie z dokumentacją Produktu, a także wszelkich innych defektów niezwiązanych z wadami materiałowymi lub wykonawczymi.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje Produktów, które były naprawiane lub modyfikowane przez podmioty inne niż firma Respironics. Firma Respironics nie ponosi odpowiedzialności za szkody z tytułu utraconych korzyści, utraconych zysków, za szkody handlowe lub szkody pośrednie, następcze, specjalne lub uboczne powstałe w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem tego produktu. W niektórych systemach prawnych nie ma prawnej możliwości wyłączenia lub ograniczenia szkód pośrednich lub następczych, zatem powyższe wyłączenie lub ograniczenie może nie dotyczyć użytkownika.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE. PONADTO NIE SĄ UDZIELANE ŻADNE GWARANCJE DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJA PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W NIEKTÓRYCH SYSTEMACH PRAWNYCH NIE MA PRAWNEJ MOŻLIWOŚCI WYŁĄCZENIA GWARANCJI DOROZUMIANYCH, ZATEM POWYŻSZE OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ UŻYTKOWNIKA.

NINIEJSZA GWARANCJA PRZYZNAJE UŻYTKOWNIKOWI OKREŚLONE PRAWA, PRZY CZYM UŻYTKOWNIKOWI MOGĄ PRZYSŁUGIWAĆ RÓWNIEŻ INNE PRAWA W ZALEŻNOŚCI OD JURYSDYKCJI.

Aby skorzystać z praw wynikających z niniejszej ograniczonej gwarancji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Respironics, Inc. lub firmą Respironics, Inc. pod adresem 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, lub oddziałem Respironics Deutschland GmbH & Co KG pod adresem Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Niemcy.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Celoobličejová maska

Návod k použití – CS

1 Bezpečnostní informace

Určené použití
Tato maska slouží jako rozhraní pacienta pro aplikaci kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách nebo dvojúrovňové léčby. Maska je určena k použití jedním pacientem v domácím prostředí nebo více pacienty v nemocničním, resp. ústavním prostředí. Maska je určena pacientům (> 30 kg), jimž byla předepsána léčba CPAP nebo dvojúrovňová léčba.

Poznámka: Tato maska není vyrobena z přírodního kaučuku ani z DEHP.

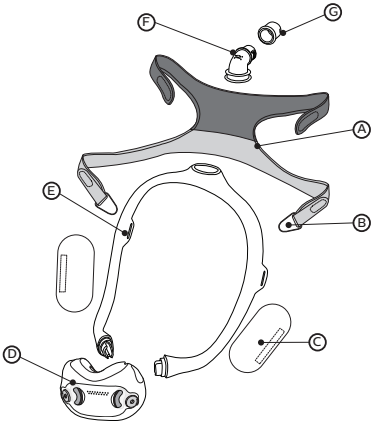
Kontraindikace
Tato maska není určena pro pacienty, u nichž byly diagnostikovány následující stavy: nedávný chirurgický zákrok na oku nebo suché oči, hiátová hernie, nadměrný reflux, narušený kašlací reflex, narušená funkce srdečního svalu. Tato maska není určena pacientům, kteří k udržení životních funkcí potřebují mechanickou ventilaci. Rovněž není určena pro pacienty, kteří užívají léky na předpis, které vyvolávají zvracení, nebo nespolupracují, nereagují, příp. si nejsou schopni masku sami sejmout.

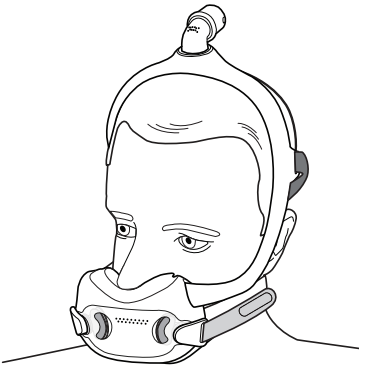
⚠ Varování

- Použití této masky v případě, že systém není zapnutý a funkční, může způsobit opětovné vdechování vydechnutého vzduchu. Je-li vydechovaný vzduch opět vdechován po dobu delší než několik minut, může za určitých okolností dojít k udušení.
- Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte masku používat a obraťte se na svého lékaře: zarudnutí kůže, podráždění, nepohodlí, rozostřené vidění nebo vysychání očí.

- Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem: neobvyklá stísněnost na hrudi, dýchavičnost, silné bolesti hlavy, bolest v očích nebo infekce očí.
- Pokud se objeví některý z následujících příznaků, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem: bolesti zubů, dásní nebo čelistí. Používání masky může u pacienta zhoršit již existující problémy se zuby.
- Při používání této masky musí být udržován tlak minimálně 3 cm H_2O (hPa).
- Neutahujte řemínky hlavového dílce příliš silně. Dávejte pozor na známky příliš silného utažení, například nadměrné zarudnutí, otlačeniny nebo vydutí kůže kolem okrajů masky. Případné příznaky zmírněte povolením řemínků hlavového dílce.
- Spony hlavového dílce a měkčená obruba masky obsahují magnety. Před použitím této masky se obraťte na svého lékaře. Magnetická pole mohou ovlivňovat činnost některých zdravotnických přístrojů. Magnetické spony v této masce je třeba udržovat ve vzdálenosti alespoň 50 mm od aktivních lékařských přístrojů, a to zejména od implantovaných zařízení, jako jsou kardiostimulátory, defibrilátory nebo kochleární implantáty.
- Nepoužívejte v přístrojích pro magnetickou rezonanci (MR) ani v jejich okolí.
- Nezakrývejte ani nezaslepujte otvory a výdechové porty.

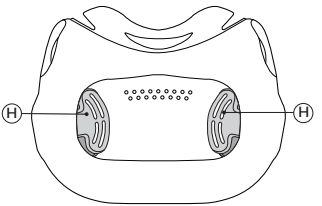
2 Obsah balení



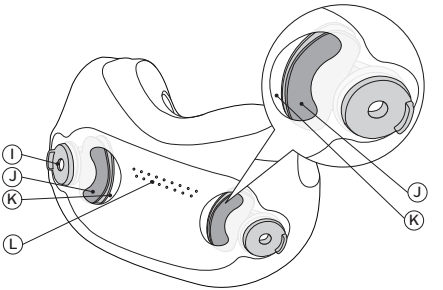


Ⓐ Hlavový dílec
Ⓑ Magnetické spony hlavového dílce
Ⓒ Tkané obruby rámu masky (volitelně)
Ⓓ Měkčená obruba masky (dostupná ve velikostech S, M, L, MW)
Ⓔ Rám masky (dostupné velikosti: SM (malý), MED (střední) a LG (velký))
Ⓕ Kloub s vestavěným výdechovým portem (nezakrývejte)
Ⓖ Spojka pro rychlé uvolnění hadičky (může zůstat v hadičce CPAP)

Zadní část měkčené obruby



Přední část měkčené obruby



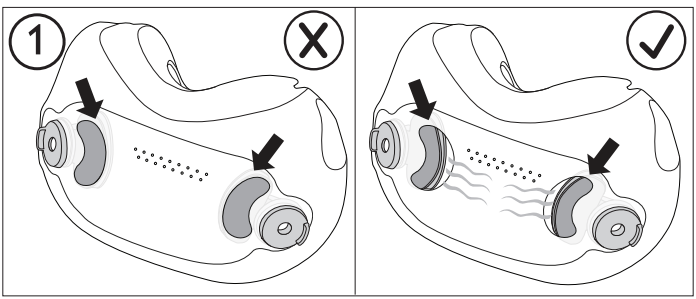
Ⓗ Chrániče
Ⓘ Magnetické spony
Ⓙ Klapky
Ⓚ Velké otvory (dva) v měkčené obrubě (nezakrývejte)
Ⓛ Malé otvory v měkčené obrubě (nezakrývejte)

DENNĚ JE PŘED POUŽITÍM Z BEZPEČNOSTNÍCH DŮVODŮ NUTNÉ OVĚŘIT NÁSLEDUJÍCÍ

1. Vizuálně zkontrolujte přední část měkčené obruby masky.
2. Vyhledejte dva velké otvory.
3. Vyhledejte klapky. Klapky jsou průhledné tenké díly na chráničích za otvory.
4. Nepoužívejte, pokud jsou dva velké otvory zakryté klapkami nebo čímkoli jiným (např. hlenem). (1)

⚠**Varování:** Žádné otvory v masce nezakrývejte.

Poznámka: Když je zařízení zapnuto, klapky by měly zakrývat oba velké otvory.

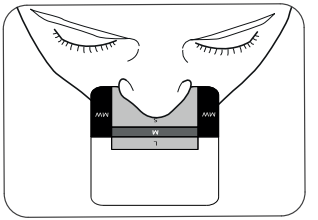


Před použitím si přečtěte celý návod a ujistěte se, že všem informacím v něm uvedeným rozumíte.

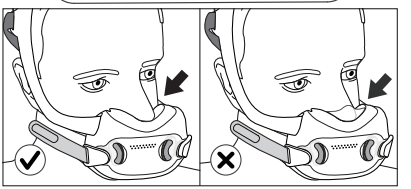
- Před prvním použitím celou masku ručně omyjte (viz oddíl ***Péče o masku***).
- Umyjte si obličej. Nezvlhčujte si ruce ani obličej hydratačním krémem či pleťovou vodou.
- Celou masku každý den kontrolujte. Vyřaďte všechny opotřebené součásti a nahraďte je novými.

Určení velikosti měkčené obruby

K dispozici jsou čtyři velikosti měkčené obruby (S, M, L, MW). Pod nos si umístěte měrku velikosti měkčené obruby tak, jak je znázorněno na obrázku.



Tip: Nejvhodnější pro vás bude měkčená obruba nejmenší velikosti, která vám dobře sedne na nos.



1. Přidržte si měrku pod nosem ve vodorovné poloze a vyberte velikost měkčené obruby podle místa, kde se nosní dírky a špička nosu dotýkají měrky. Při měření vám může pomoci zrcadlo nebo jiná osoba.
2. Otvor měkčené obruby budete mít přímo pod nosními dírkami. Měkčená obruba obejme nos a ústa, čímž se netěsnost sníží na minimum.
3. Nos se za žádných okolností nesmí nacházet uvnitř otvoru měkčené obruby. Pokud některá z částí měkčené obruby nos přesahuje, máte ji nasazenou nesprávně. Také je možné, že budete potřebovat jinou velikost měkčené obruby.

Další informace získáte od svého lékaře.

Nastavení ovládání odporu System One pro typy masky určené pro zařízení Philips Respironics DreamStation

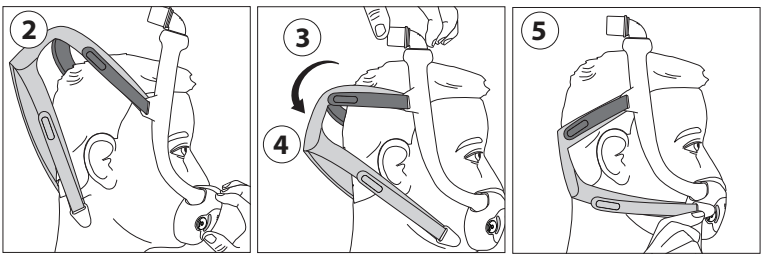
Maska poskytuje optimální pohodlí v kombinaci se zařízením Philips Respironics DreamStation nebo System One. Tuto hodnotu (X1) na zařízení nastavuje poskytovatel.

Nasazení masky

1. Po sestavení masky (viz oddíl ***Sestavení***) si pod nos umístěte měkčenou obrubu. (2)
2. Rám si umístěte na temeno hlavy. (3)

Tip: Informace o správném určení velikosti najdete v oddíle ***Určení velikosti měkčené obruby*** a ***Určení velikosti rámu masky***.

3. Přetáhněte si hlavový dílec přes zadní část hlavy. (4)
4. Magnetické spony hlavového dílce připojte k měkčené obrubě masky. (5)

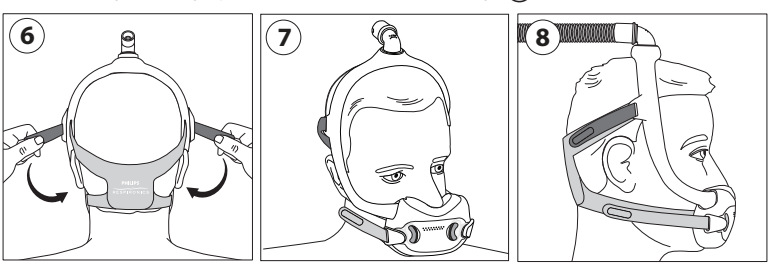


Upravení masky

1. Stáhněte poutka hlavového dílce z tkaných částí. Upravte délku horních řemínků. Poutka přitlačte k tkaným částem a znovu je připevněte. Tento krok zopakujte také se spodními řemínky. (6)

Poznámka: Hlavový dílec neutahujte příliš silně. Mezi známky příliš silného utažení patří například nadměrné zarudnutí, otlačeniny nebo vydutí kůže kolem okrajů masky.

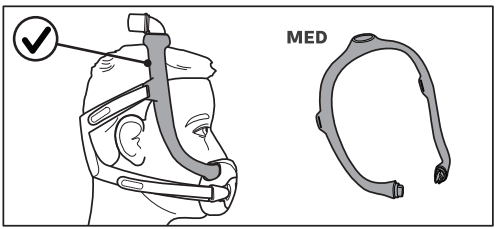
2. Umístěte masku tak, aby vám pohodlně seděla. (7)
3. Kloub by měl být posazen na temenu hlavy. (8)

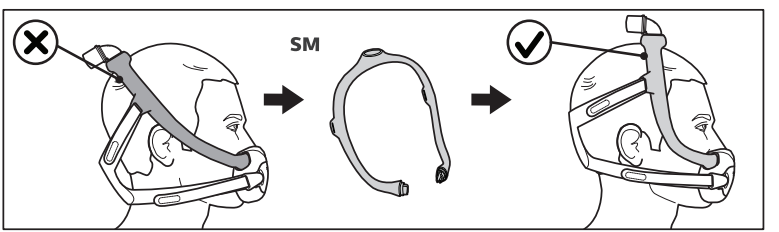


Určení velikosti rámu masky

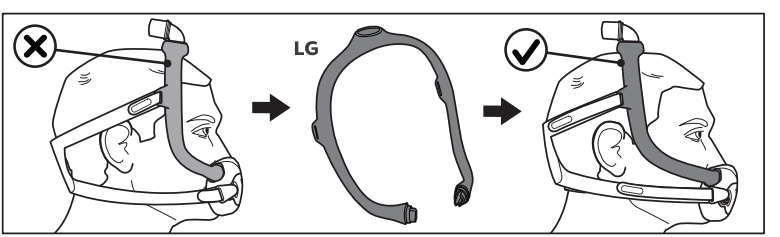
- Střední rám (MED)
- Malý rám (SM)
- Velký rám (LG)

Pro většinu obličejů je vhodný střední rám masky (MED). Pokud rám MED vašemu obličeji nesedí, obraťte se na svého lékaře, který zváží, zda by vašim potřebám lépe nevyhovoval malý (SM) nebo velký (LG) rám masky.





Tip: Pokud vám rám padá dozadu a je posazen příliš blízko uším, budete zřejmě potřebovat menší rám.



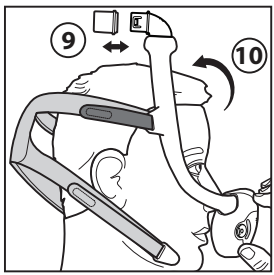
Tip: Pokud vám rám padá dopředu a je posazen příliš blízko očím, budete zřejmě potřebovat rám větší.

Používání masky

1. Hadičku CPAP (součástí zařízení CPAP) připojte ke spojce pro rychlé uvolnění hadičky umístěné na kloubu.
2. Zapněte terapeutické zařízení. Lehněte si. Normálně dýchejte.
3. Vyzkoušejte si různé spánkové polohy. Najděte takovou, ve které vám bude nejpohodlněji. Dochází-li někde k nadměrnému úniku vzduchu, proveďte konečné úpravy. Jistá míra úniku vzduchu je normální.

Spojka pro rychlé uvolnění hadičky

Kloub je vybaven spojkou pro rychlé uvolnění hadičky. Hadičku uvolníte tak, že za spojku pro rychlé uvolnění hadičky zatáhnete. Tím se oddělí od kloubu a uvolní se společně s hadičkou. (9)



Snímání masky

Chcete-li své úpravy zachovat, uchopte měkčenou obrubu, odtáhněte ji směrem od nosu a masku sejměte. Poté vytáhněte měkčenou obrubu a masku směrem nahoru a sejměte je z hlavy. (10)

5 Péče o masku

Pokyny pro čištění

Každý den: Ručně omyjte netkané části.

Každý týden: Ručně vyperte tkané části.

1. Rozeberte masku (viz oddíl ***Rozebrání***).
2. Ponořte masku do teplé vody s tekutým saponátem na nádobí a ručně ji omyjte.

Poznámka: Ujistěte se, že při ponoření masky uvnitř nejsou žádné vzduchové kapsy.

3. Důkladně opláchněte.
4. Položte hlavový dílec a tkané obruby na rovný povrch nebo je nechte oschnout na šňůře. Před použitím se ujistěte, že je celá maska suchá.

Poznámka: Nesušte tkané části v sušičce.

Upozornění: Nedodržení kteréhokoli z uvedených pokynů může ovlivnit účinnost výrobku.

⚠ **Upozornění:** Nepoužívejte bělidlo, alkohol ani čisticí prostředky obsahující bělidlo, alkohol, kondicionéry nebo hydratační složky.

Pokyny pro mytí v myčce

Kromě ručního mytí lze masku jednou týdně mýt v myčce.

⚠ **Upozornění:** K mytí masky používejte pouze slabý tekutý saponát na nádobí.

1. Sejměte tkané části. Nemyjte tkané části v myčce.
2. Myjte v horní přihrádce myčky.

Poznámka: Nepoužívejte sušicí cyklus myčky.

3. Nechejte oschnout na vzduchu. Před použitím se ujistěte, že je maska suchá.

⚠ **Upozornění:** Nepoužívejte bělidlo, alkohol ani čisticí prostředky obsahující bělidlo, alkohol, kondicionéry nebo hydratační složky.

6 Sestavení a rozebrání

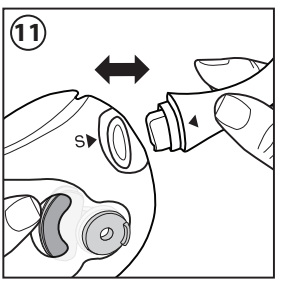
Sestavení

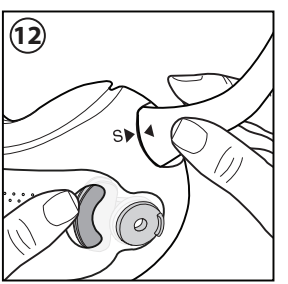
1. Měkčená obruba: Tlačte do rámu masky, dokud měkčená obruba nezapadne na místo. (11)(12)

Poznámka: Konec měkčené obruby a otvoru rámu masky jsou ve tvaru písmene „D“. Konec měkčené obruby kopíruje tvar rámu.

2. Kloub: Vložte jej do horní části rámu masky.
3. Spojka pro rychlé uvolnění hadičky: Spojku pro rychlé uvolnění hadičky nasaďte do kloubu a tlačte, dokud nezapadne na místo.
4. (Volitelné) Tkané obruby: Obruby obalte kolem rámu masky a pásky stiskněte k sobě.

Poznámka: Švy tkaných obrub by měly být vně rámu.



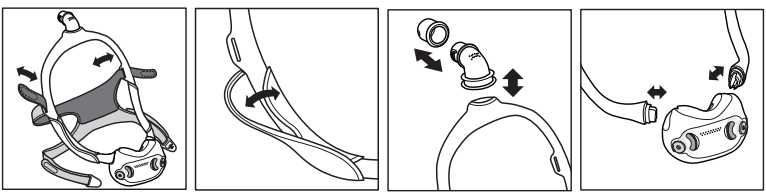


5. Hlavový dílec: Poutka horních řemínků hlavového dílce protáhněte otvory v rámu masky a přeložte je dozadu. Připněte magnetické spony hlavového dílce.

Poznámka: Pokud jste masku sestavili správně, na její vnější straně uvidíte logo společnosti Philips Respironics (směřující nahoru).

Rozebrání

1. Hlavový dílec: Odpojte poutka hlavového dílce a protáhněte je otvory v rámu masky. Magnetické spony hlavového dílce otočte od rámu masky.
2. Tkané obruby: Odpojte pásky a sejměte je z rámu masky.
3. Spojka pro rychlé uvolnění hadičky: Zatáhněte za spojku pro rychlé uvolnění hadičky, aby se oddělila od kloubu.
4. Kloub: Zatáhněte za kloub, aby se oddělil od horní části rámu.
5. Měkčená obruba: Odtáhněte měkčenou obrubu z rámu masky.



7 Informace pro lékaře

Životnost

Životnost masky DreamWear Full Face závisí na podmínkách použití a údržbě (na čištění, dezinfekci v ústavním prostředí a výměně součástí) zařízení. Pravidelně kontrolujte, zda součásti masky nejeví známky poškození nebo opotřebení. Součásti vyměňujte dle potřeby.

Použití u více pacientů

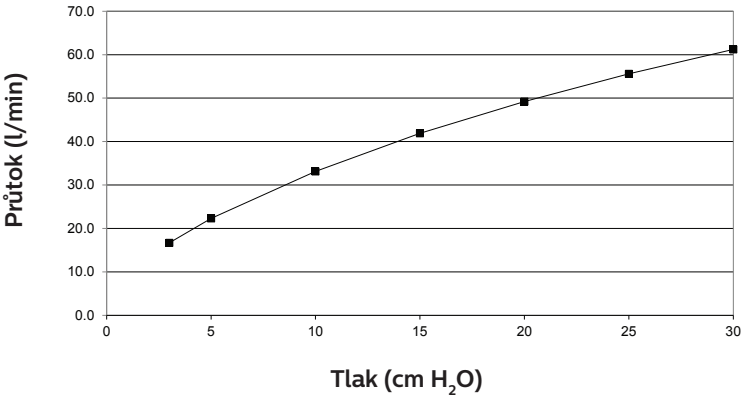
Informace o postupu přípravy masky k opětovnému použití u různých pacientů v klinickém prostředí naleznete v dokumentu Disinfection Guide for Professional Users (Návod k dezinfekci pro profesionální použití). Nejnovější verzi dokumentu Disinfection Guide (Návod k dezinfekci) naleznete na stránkách www.healthcare.philips.com nebo kontaktujte zákaznické služby na čísle +1 800 345 6443 (pouze USA nebo Kanada) nebo +1 724 387 4000.

Specifikace

Technické parametry umožňují lékaři zjistit, zda je maska kompatibilní s vaším terapeutickým zařízením CPAP nebo dvojúrovňovým terapeutickým zařízením.

⚠ **Varování:** Použití mimo rozsah uvedených parametrů může znemožnit efektivní léčbu. Křivka tlakového proudění znázorněná níže je aproximací předpokládané funkčnosti. Přesně naměřené hodnoty se mohou lišit.

Tlaková průtoková křivka



Odpor s klapkami uzavřenými vůči atmosférickému vzduchu

Pokles tlaku (cm H_2O)	při 50 l/min	při 100 l/min
Měkčená obruba všech velikostí	0,9	3,1

Stav uzavřený pro atmosférický vzduch: Aby zůstaly klapky uzavřené, musí být udržován tlak minimálně 3 cm H_2O.

Stav otevřený pro atmosférický vzduch: Pokud nepůsobí pozitivní přetlak v dýchacích cestách (0 cm H_2O), klapky se otevřou.

Odpor při nádechu a výdechu s klapkami otevřenými vůči atmosférickému vzduchu při průtoku 50 l/min (cm H_2O):

Odpor při nádechu	0,4
Odpor při výdechu	1,8

Mrtvý prostor (ml)

Velikost rámu:	SM	MED	LG
Velikost měkčené obruby:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Hlasitosti (dBA)

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A	24,0
Hladina akustického tlaku vážená podle křivky A v 1 m	16,5

Likvidace

Tento výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

Skladovací podmínky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % bez kondenzace

8 Rejstřík symbolů

Symbol	Název a význam
X1	Nastavení ovládání odporu System One pro typy masky určené pro zařízení Philips Respironics DreamStation Uvádí nastavení režimu pohodlí terapeutického zařízení.
LATEX	Není vyrobena z přírodního kaučuku Uvádí, že při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk.
	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
95 % 15	Omezení vlhkosti Označuje rozsah vlhkosti, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Teplotní omezení Označuje limity teploty při skladování, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.
	Upozornění, prostudujte si průvodní dokumenty.
LOT	Kód dávky Uvádí kód dávky výrobce, kterým se identifikuje dávka nebo šarže.
REF	Objednací číslo Uvádí katalogové číslo výrobce, které slouží k identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku.
	Provozní příručka; provozní pokyny Nahlédněte do návodu k použití.

9 Záruka

Společnost Respironics, Inc., zaručuje, že po dobu devadesáti (90) dnů od data zakoupení („záruční lhůta“) budou její maskové systémy (včetně rámu masky a měkčené obruby) („výrobek“) bez závad provedení a materiálu. Pokud výrobek přestane během záruční lhůty a za normálních podmínek používání fungovat a bude v záruční lhůtě vrácen společnosti Respironics, společnost Respironics jej vymění za nový. Tato záruka je nepřenosná a vztahuje se pouze na původního vlastníka výrobku. Výše zmíněná výměna bude výhradním způsobem nápravy při porušení uvedených záručních podmínek.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nehodou, nevhodným použitím, zneužitím, nedbalostí, neoprávněnými úpravami či nedodržením pokynů pro použití nebo údržbu výrobku v podmínkách normálního použití podle pokynů uvedených v dokumentaci k výrobku. Nevztahuje se ani na jiné vady, které nesouvisí s materiály či provedením.

Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek, který byl opraven či upraven někým jiným než společností Respironics. Společnost Respironics odmítá veškerou odpovědnost za ekonomické ztráty, ušlý zisk, režijní náklady i veškeré nepřímé, následné, speciální či náhodné škody, ke kterým mohlo dojít v souvislosti s prodejem nebo užitím tohoto výrobku. Některé jurisdikce nedovolují vyloučení nebo omezení odpovědnosti za škody v důsledku náhodné či následné škody, a proto se vás výše uvedené omezení nebo vyloučení odpovědnosti nemusí týkat.

TATO ZÁRUKA JE UVÁDĚNA MÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH ZÁRUK. NAVÍC SE TÍMTO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÁKOLI PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. NĚKTERÉ JURISDIKCE ODMÍTNUTÍ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK NEDOVOLUJÍ, A PROTO SE VÁS VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ NEMUSÍ TÝKAT.

TATO ZÁRUKA VÁM POSKYTUJE URČITÁ ZÁKONNÁ PRÁVA. MŮŽETE MÍT TAKÉ DALŠÍ PRÁVA, KTERÁ SE V JEDNOTLIVÝCH STÁTECH LIŠÍ.

Přejete-li si uplatnit svá práva vyplývající z této záruky, kontaktujte místního autorizovaného prodejce společnosti Respironics, Inc., případně přímo společnost Respironics, Inc., na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA nebo Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Německo.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Teljes arcmaszk

Használati utasítás – HU

1. Biztonsági információk

Alkalmazási terület
A maszkkal biztosítható a betegek lélegeztető berendezésre kötése CPAP (folyamatos pozitív légúti nyomású) vagy két nyomásszintű kezelés alkalmazásához. A maszk otthoni használat során egy betegen, kórházi/intézeti körülmények között pedig több betegen használható. A maszk azon (30 kg-ot meghaladó testtömegű) betegek esetében használható, akik számára CPAP- vagy két nyomásszintű kezelést rendeltek el.

Megjegyzés: A maszk természetes latexgumi vagy DEHP felhasználása nélkül készült.

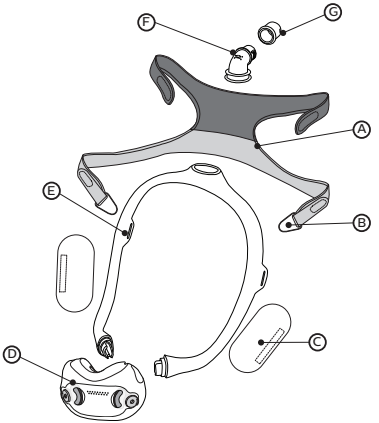
Ellenjavallatok
A maszk nem használható a következő állapotok esetén: nemrégiben végzett szemműtét vagy fennálló szemszárazság, rekeszsérv, nagyfokú reflux, köhögésireflex-problémák, és a gyomor záróizmának károsodása. Ez a maszk nem alkalmas olyan betegek részére, akik életfenntartó gépi lélegeztetést igényelnek. A maszk nem használható olyan betegeknél sem, akik olyan, receptre kapható gyógyszert szednek, amelynek szedése hányást idéz elő, vagy akik nem képesek együttműködésre, nem reagálnak, vagy segítség nélkül nem tudják levenni a maszkot.

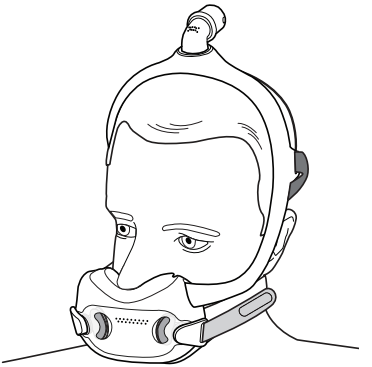
⚠ Figyelmeztetések

- Ha a maszkot úgy használják, hogy a rendszer nincs bekapcsolva és nem működik, előfordulhat, hogy a beteg visszalélegzi a kilélegzett levegőt. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig tartó visszalélegzése bizonyos esetekben fulladáshoz vezethet.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és forduljon a szakorvosához: bőrpír, irritáció, diszkomfort, homályos látás vagy szemszárazság.

- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és kérdezze meg a szakorvosát: szokatlan mellkasi diszkomfortérzés, légszomj, nagyon erős fejfájás, szemfájdalom vagy szemfertőzés.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és kérdezze meg a szakorvosát: fog-, íny- vagy állkapocsfájdalom. A maszk használata súlyosbíthatja a fennálló fogászati problémákat.
- A maszk használata során legalább 3 cm H_2O (hPa) nyomást kell fenntartani.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpánt szíjait. Figyeljen arra, hogy a maszk széleinél nem láthatók-e a fejpánt szíjainak túl szorosra állítására utaló jelek, például túlzottan kipirosodó, kisebesedő vagy kidudorodó bőr. A tünetek enyhítése érdekében lazítsa meg a fejpánt szíjait.
- A fejpántkapcsok és a maszkpárna mágneseket tartalmaz. A maszk használata előtt forduljon szakorvosához. Egyes orvostechnikai eszközökre hatással lehet a mágneses mező. A maszkban található mágneses kapcsokat legalább 50 mm távolságban kell tartani minden aktív orvostechnikai eszköztől, különös tekintettel a szívritmus-szabályozókra, defibrillátorokra és cochleáris implantátumokra.
- Ne használja mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) eszközben vagy annak közelében.
- Ne takarja vagy ne zárja el a nyílásokat és a kilégzőnyílásokat.

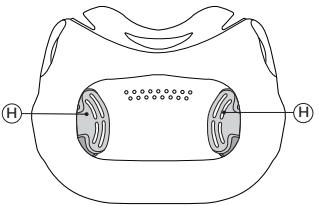
2. A csomag tartalma



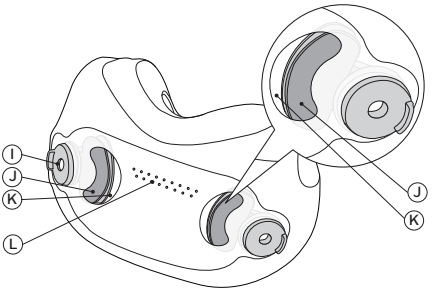


Ⓐ Fejpánt
Ⓑ Mágneses fejpántkapocs
Ⓒ A maszkkeret borítására szolgáló textilcsíkok (opcionális)
Ⓓ Maszkpárna (S, M, L, MW méretben kapható)
Ⓔ Maszkkeret (kis [SM], közepes [MED] és nagy [LG] méretben kapható)
Ⓕ Könyök, beépített kilégzőnyílással (ne fedje le)
Ⓖ Gyorskioldó a csőhöz (a CPAP-csőben hagyható)

A párna hátulja



A párna eleje



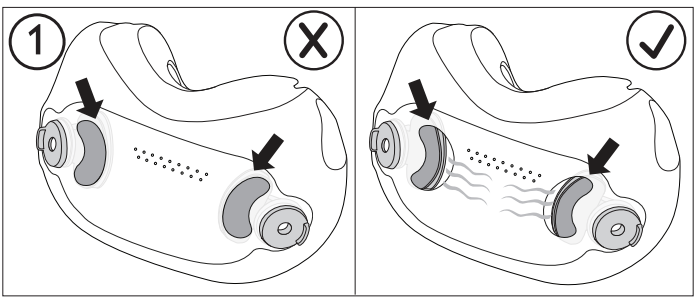
Ⓗ Tartóelemek
Ⓘ Mágneses kapcsok
Ⓙ Szárnyak
Ⓚ Nagy nyílások (kettő) a párnán (ne fedje le)
Ⓛ Kis nyílások a párnán (ne fedje le)

NAPONTA, HASZNÁLAT ELŐTT ELVÉGZENDŐ BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS

1. Vegye szemügyre a maszkpárna elejét.
2. Keresse meg rajta a két nagy nyílást.
3. Keresse meg a szárnyakat. A szárnyak a nyílások mögött található, tartóelemekre simuló vékony, átlátszó elemek.
4. Ne használja, ha a szárnyak vagy bármi más (például nyák) elfedik a két nagy nyílást. (1)

⚠**Figyelmeztetés:** A maszk egyetlen nyílását sem szabad lefedni.

Megjegyzés: A szárnyaknak le kell fedniük a két nagy nyílást, amikor az eszköz fel van helyezve.



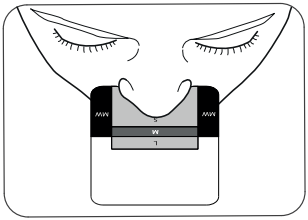
Használat előtt olvassa végig az alábbi utasításokat, és törekedjen a teljes megértésükre

- Használat előtt mossa le kézzel a teljes maszkot (lásd ***A maszk gondozása*** című részt).
- Mossa meg az arcát. Ne használjon hidratáló krémet vagy bőrápolót se a kezén, se az arcán.
- Mindennap vizsgálja meg a teljes maszkot. Ha a maszk valamelyik alkotóeleme sérült vagy elhasználódott, dobja ki, és pótolja egy újjal.

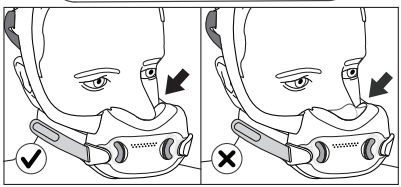
4. A megfelelő illeszkedés kialakítása

A párnaméret kiválasztása

A párna négy méretben (S, M, L és MW) kapható. Helyezze a méretválasztó lapot az orra alá (a képen látható módon).



Tipp: Az orrához illeszkedő legkisebb párnamérettel érheti el a legjobb teljesítményt.



1. Tartsa a lapot vízszintesen az orra alá, és válassza ki a megfelelő párnaméretet annak alapján, hogy a lapon meddig érnek az orrcimpái és az orra hegye. Használjon tükröt, vagy kérjen segítséget a méret megállapításához.
2. A párna nyílása közvetlenül az orrlyukai alá fog esni. A párna körbefogja az orrát és a száját, így a szivárgás minimális lesz.
3. Az orrának sosem szabad a párna nyílásába kerülnie! Ha a párna bármelyik része rátakar az orrára, nem megfelelő módon viseli a párnát. Más méretű párnára lehet szükség.

További információkért forduljon szakorvosához.

A Philips Respironics DreamStation maszktípus és a System One ellenállás-szabályozási beállítások

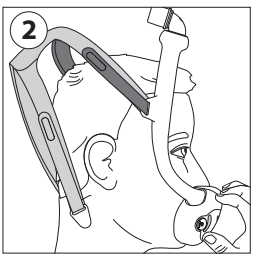
A maszk a Philips Respironics DreamStation vagy System One eszközzel együtt alkalmazva optimális kényelmet biztosít. Ezt az értéket (X1 érték) a szakorvos állítja be az eszközön.

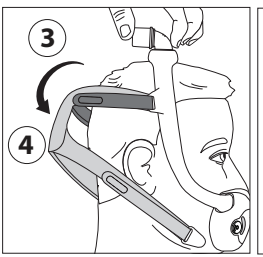
A maszk felhelyezése

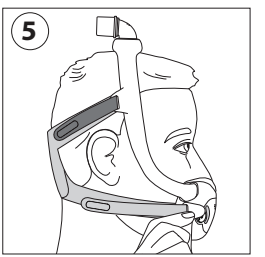
1. Miután összeszerelte a maszkot (lásd az ***Összeszerelés*** című részt), helyezze a párnát az orra alá. (2)
2. Helyezze a keretet a feje tetejére. (3)

Tipp: A megfelelő méret megállapítására vonatkozóan olvassa el ***A párnaméret kiválasztása*** és ***A megfelelő méretű maszkkeret kiválasztása*** című részt.

3. Húzza le a tarkójára a fejpántot. (4)
4. Csatlakoztassa a mágneses fejpántkapcsokat a maszkpárnához. (5)





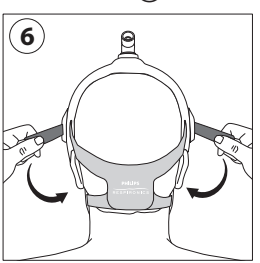


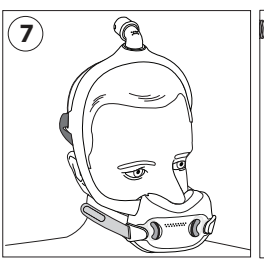
A maszk beállítása

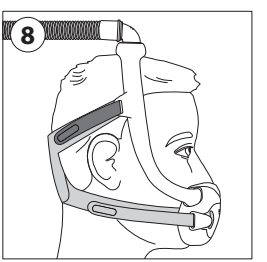
1. Oldja ki a fejpánt tépőzáras füleit. Állítsa be a felső szíjak hosszát. A tépőzáras fülek visszazárásával rögzítse a pántot. Végezze el ezt a lépést az alsó szíjakkal is. (6)

Megjegyzés: Ne húzza túlságosan szorosra a fejpántot. A fejpánt túl szorosra állítására utalhat, ha kipirosodik, kisebesedik vagy a maszk széle mentén kidudorodik a bőre.

2. Igazítsa meg a maszkot, hogy kényelmesen illeszkedjen. (7)
3. Ha a maszk megfelelően van felhelyezve, a könyök a fejtetőn található. (8)



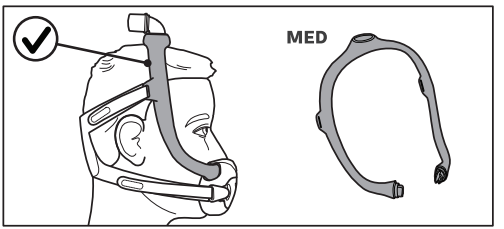


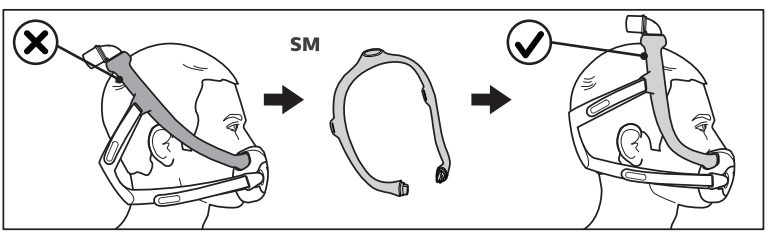


A megfelelő méretű maszkkeret kiválasztása

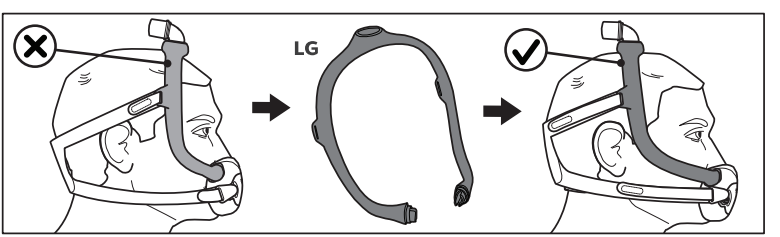
- Közepes méretű (MED) keret
- Kis méretű (SM) keret
- Nagy méretű (LG) keret

A közepes méretű (MED) maszkkeret kényelmes illeszkedést biztosít az esetek többségében. Ha a MED méret nem illeszkedik az arcához, kérdezze meg az alvástechnikustól, hogy egy kis méretű (SM) vagy nagy méretű (LG) maszkkeret megfelelőbb lenne-e.





Tipp: Ha a maszkkeret hátracsúszik, vagy túl közel esik a füléhez, előfordulhat, hogy kisebb maszkkeretre van szüksége.



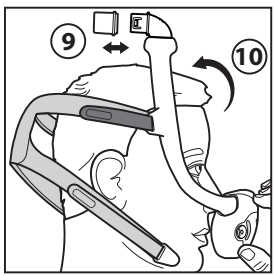
Tipp: Ha a maszkkeret előrecsúszik, vagy túl közel esik a szeméhez, előfordulhat, hogy nagyobb maszkkeretre van szükség.

A maszk használata

1. Csatlakoztassa a (CPAP eszközhöz mellékelt) CPAP csövet a könyökön lévő gyorskioldóhoz.
2. Kapcsolja be a terápiás eszközt. Feküdjön le. Lélegezzen szabályosan.
3. Vegyen fel különböző alvási testhelyzeteket. Bátran mozgolódjon, amíg kényelmesen el nem helyezkedik. Jelentős mértékű levegőszivárgás esetén hajtson végre további, végső beállításokat. A kisebb mértékű levegőszivárgás normálisnak tekinthető.

A cső kioldása a gyorskioldóval

A könyökcsatlakozó gyorskioldóval van ellátva. Ha meghúzza a cső gyorskioldóját, a gyorskioldó leválik a könyökcsatlakozóról, és a csővel együtt levehető. (9)



A maszk levétele

A beállítások megtartásához a maszk levételekor fogja meg a párnát, és vízszintes irányban húzza előre az orrától. Utána a párnát és a maszkot együtt felfelé húzva vegye le őket a fejéről. (10)

5. A maszk gondozása

Tisztítási utasítások

Naponta: Kézzel mossa le a nem szövetből készült részeket.

Hetente: Kézzel mossa ki a szövetből készült részeket.

1. Szerelje szét a maszkot (lásd a ***Szétszedés*** című részt).
2. Merítse meleg mosogatószeres vízbe a maszkot, és kézzel mossa le.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a bemerített maszkban ne maradjanak légbuborékok, mindenhová jusson el a mosogatószeres víz.

3. Öblítse le alaposan.
4. A szárításhoz tegye a fejpántot és a textilcsíkokat sima felületre, vagy akassza fel őket. Használat előtt ellenőrizze, hogy az egész maszk száraz-e.

Megjegyzés: Ne tegye szárítógépbe a szövetből készült részeket.

Figyelem: Ha bármilyen módon eltér a jelen utasításoktól, megváltozhat a termék teljesítménye.

⚠ **Figyelem:** Ne használjon hipót, alkoholt, hipó- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat és olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

A gépi mosogatásra vonatkozó utasítások

A maszk a kézi mosás mellett hetente egyszer mosogatógépben is elmosható.

⚠ **Figyelem:** A maszk mosásához kizárólag kímélő, folyékony tisztítószer használható.

1. Vegye le a szövetből készült részeket. A szövetből készült részeket nem szabad mosogatógépben mosni.
2. A maszkot a mosogatógép felső polcára téve mosogassa el.

Megjegyzés: Ne használja a szárítási ciklust a mosogatógépben.

3. Hagyja a levegőn megszáradni. Használat előtt ellenőrizze, hogy száraz-e a maszk.

⚠ **Figyelem:** Ne használjon hipót, alkoholt, hipó- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat és olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

6. Összeszerelés és szétszedés

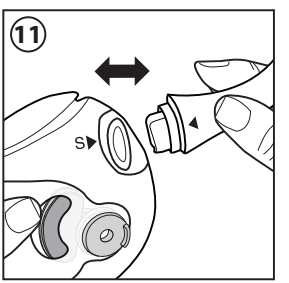
Összeszerelés

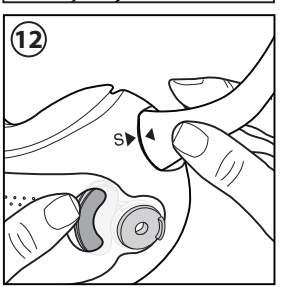
1. Párna: Nyomja rá a maszkkeretre, hogy a helyére kattanjon. (11)(12)

Megjegyzés: A párna vége és a maszkkeret nyílása „D” alakú. A párna végét hozzá kell igazítania a kerethez.

2. Könyök: Illessze be a maszkkeret tetejébe.
3. A cső gyorskioldója: Nyomja rá a gyorskioldót a könyökre, hogy a helyére kattanjon.
4. Textilcsíkok (opcionális): Tekerje a textilcsíkokat a maszkkeret szárai köré, és simítsa össze a tépőzárjukat.

Megjegyzés: A textilcsíkok egymásra záródó részének a keret külső oldalán kell lennie.



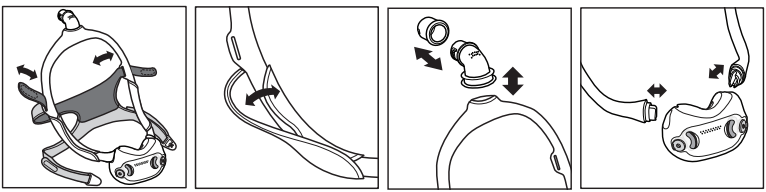


5. Fejpánt: Csúsztassa a fejpánt felső szíjának füleit a maszkkeret nyílásaiba, és hajtsa vissza. Csatlakoztassa a mágneses fejpántkapcsokat.

Megjegyzés: Megfelelő összeállítás esetén a Philips Respironics logó kifelé és felfelé néz.

Szétszedés

1. Fejpánt: Oldja ki a fejpánt füleit, és húzza ki őket a maszkkeret nyílásain. Fordítsa el a mágneses fejpántkapcsokat a maszkkerettől.
2. Textilcsíkok: Oldja ki a tépőzárukat, és vegye le őket a maszkkeretről.
3. A cső gyorskioldója: Húzza le a gyorskioldót a könyökről.
4. Könyök: Húzza le a könyököt a keret tetejéről.
5. Párna: Húzza le a párnát a maszkkeretről.



7. Információk az alvástechnikus és az orvos számára

Hasznos élettartam

A DreamWear teljes arcmaszk hasznos élettartama a használat körülményeitől és a karbantartástól (tisztítás, intézményben történő fertőtlenítés, alkatrészcsere) függ. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a maszk alkatrészei nem sérültek-e vagy nem használódtak-e el. Szükség esetén cserélje ki az alkatrészeket.

Használat több páciensen

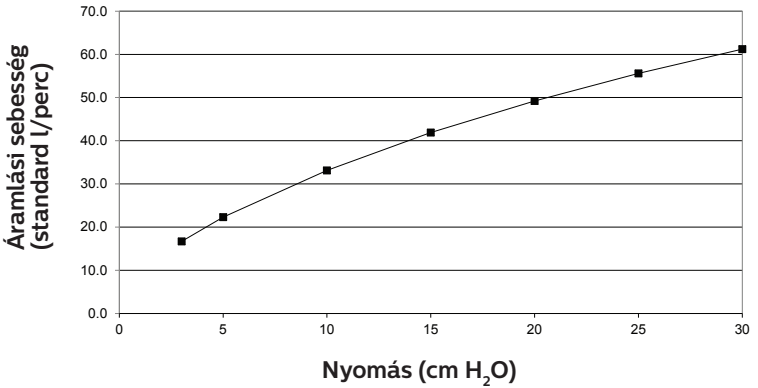
Klinikai használat esetén a betegek közötti regenerálásra vonatkozóan a Disinfection Guide for Professional Users (Fertőtlenítési útmutató szakemberek számára) című dokumentumban talál útmutatást.
A Disinfection Guide (Fertőtlenítési útmutató) legfrissebb verziója a www.healthcare.philips.com webhelyen érhető el, vagy az ügyfélszolgálattól kérhető az 1-800-345-6443 (csak az Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában) vagy a +1-724-387-4000 telefonszámon.

Műszaki adatok

Az egészségügyi szakember a maszk műszaki adatai segítségével tudja meghatározni, hogy a maszk használható-e a CPAP vagy kettős nyomásszintű terápiás készülékkel.

⚠ **Vigyázat:** A termék műszaki előírásaitól eltérő használat hatástalanná teheti a kezelést. Az alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás a külső levegő felé zárt szárnyakkal

Nyomásesés (cm H_2O)	50 standard l/perc mellett	100 standard l/perc mellett
Minden arcpárnaméret	0,9	3,1

Külső levegő felé zárva: Legalább 3 cm H_2O-es nyomást kell fenntartani ahhoz, hogy a szárnyak záródjanak.

Külső levegő felé nyitva: Pozitív légúti nyomás hiányában (0 cm H_2O) kinyitnak a szárnyak.

Belégzési és kilégzési ellenállás a külső levegő felé nyitott szárnyak esetén, 50 standard l/perc (cm H_2O) áramlási értéknél:

Belégzési ellenállás	0,4
Kilégzési ellenállás	1,8

Holttér (ml)

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

Zajszintek (dBA)

„A” súlyozású hangteljesítményszint	24,0
„A” súlyozású hangnyomásszint 1 méter távolságban	16,5

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20–60 °C

Relatív páratartalom: 15–95%, nem kondenzálódó

8. A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Név és jelentés
X1	A Philips Respironics DreamStation maszktípus és a System One ellenállás-beállítás értéke A terápiás eszköz kényelmi beállításait jelzi.
LATEX	A termék természetes latexgumi felhasználása nélkül készült Azt jelzi, hogy ez a maszk nem tartalmaz természetes latexgumit.
	Gyártó Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
95 % 15	Páratartalom-korlátozás Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amely nem tesz kárt az orvostechnikai eszközben.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Hőmérséklet-korlátozás Azt a hőmérséklet-tartományt jelzi, amely nem tesz kárt az orvostechnikai eszközben.
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentációt.
LOT	Tételszám A gyártó tételszáma, amely alapján azonosítható a tétel vagy a sarzs.
REF	Rendelési szám A gyártó katalógusszáma, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.
	Kezelői útmutató; kezelési utasítások Lásd a használati útmutatót.

9. Korlátozott jótállás

A Respironics, Inc. az általa gyártott maszkrendszerek (ideértve azok keretét és párnáját is) (a továbbiakban: „Termék”) gyártási és anyaghibáira a vásárlástól számított kilencven, azaz 90 napig (a továbbiakban: „Jótállási időszak”) vállal jótállást. Ha a Termék normál használat mellett a Jótállási időszak alatt meghibásodna, és a Jótállási időszakon belül visszajuttatják a Respironics vállalathoz, akkor a Respironics kicseréli. Ez a jótállás nem ruházható át, és kizárólag a Termék eredeti tulajdonosára vonatkozik. A jótállás feltételeinek előzőekben említett megszegése esetén kizárólag az előzőekben említett cseremegoldás alkalmazható.

Ez a jótállás nem érvényes olyan károkra, amelyeket baleset, nem rendeltetésszerű, helytelen vagy gondatlan használat, módosítás, valamint a Termék normális használati körülményektől, illetve a terméktájékoztatóban foglalt feltételektől eltérő körülmények közötti alkalmazása okozott, vagy egyéb, kidolgozásbeli és anyaghibáktól eltérő okra vezethetők vissza.

Ez a jótállás nem alkalmazható azokra a Termékekre, amelyeken javítást vagy módosítást hajtottak végre, és azt nem a Respironics végezte. A Respironics nem ismer el semminemű felelősséget a jelen Termék értékesítéséből vagy alkalmazásából eredőnek állítható bármiféle anyagi veszteségért, nyereségvesztésért, többletkárért, illetve közvetett, következményes, speciális vagy járulékos kárért. Bizonyos jogrendszerek nem adnak lehetőséget a véletlen vagy következményes károk kizárására vagy korlátozására, így előfordulhat, hogy a fenti korlátozás vagy kizárás Önre nézve nem érvényes.

A JELEN JÓTÁLLÁS MINDEN MÁS KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST HATÁLYON KÍVÜL HELYEZ. A GYÁRTÓ EMELLETT MÁS RENDELKEZÉS HIÁNYÁBAN MINDEN VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁSI IGÉNYT (PL.: A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGE, ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGA) ELUTASÍT. BIZONYOS JOGRENDSZEREK NEM ADNAK LEHETŐSÉGET A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSÁRA, ÍGY ELŐFORDULHAT, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS ÖNRE NÉZVE NEM ÉRVÉNYES.

A JELEN JÓTÁLLÁS MEGHATÁROZOTT TÖRVÉNYI JOGOKAT NYÚJT ÖNNEK, ÁM ÖN EMELLETT MÁS, AZ ÖN ORSZÁGÁBAN ÉRVÉNYES JOGOKKAL IS RENDELKEZHET.

A jelen korlátozott jótállásban foglalt jogok érvényesítéséhez forduljon a Respironics, Inc. hivatalos helyi forgalmazójához vagy a Respironics, Inc. vállalathoz az alábbi elérhetőségeken: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Amerikai Egyesült Államok vagy Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Németország.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Celotvárová maska

Návod na použitie – SK

1 Bezpečnostné informácie

Určené použitie
Maska je určená na poskytovanie rozhrania pri terapii CPAP (Kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo pri dvojúrovňovej terapii pacientov. Maska je určená na použitie u jedného pacienta doma alebo u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

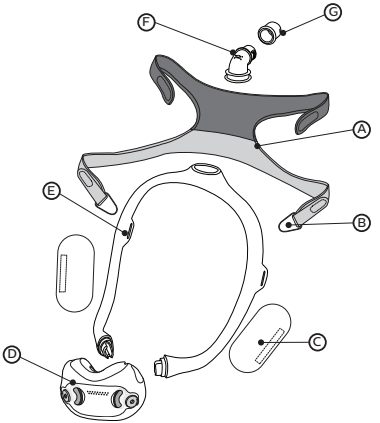
Poznámka: Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex ani DEHP.

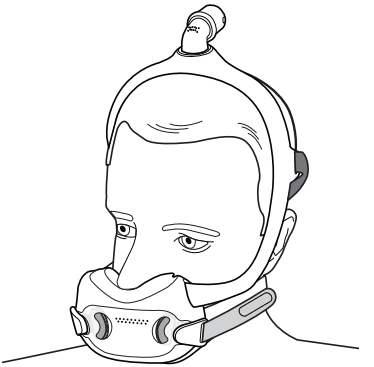
Kontraindikácie
Táto maska nie je určená na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi: nedávna operácia očí alebo suché oči, hiátová hernia, nadmerný reflux, narušený kašľový reflex a narušená funkcia dolného ezofageálneho sfinktera. Táto maska nie je určená pre pacientov, ktorí sú závislí na mechanickej ventilácii ako podpore života. Táto maska by sa tiež nemala používať u pacientov užívajúcich liek, ktorý vyvoláva zvracanie, ani u pacientov, ktorí nespolupracujú, nereagujú a nie sú schopní sami si sňať masku.

⚠ Varovania
- Použitie masky so systémom, ktorý nie je spustený a uvedený do prevádzky, môže spôsobiť opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu po dobu dlhšiu ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- Prestaňte masku používať a kontaktujte zdravotníckeho odborníka v prípade, že dôjde k akýmkoľvek z týchto symptómov: začervenanie pokožky, podráždenie, pocit nepohodlia, rozmazané videnie alebo vysychanie očí.

- Prestaňte masku používať a kontaktujte zdravotníckeho odborníka v prípade, že dôjde k akýmkoľvek z týchto symptómov: neobyčajný pocit nepohodlia v hrudníku, dýchavičnosť, silná bolesť hlavy, bolesť očí alebo infekcia oka.
- Prestaňte masku používať a kontaktujte zdravotníckeho odborníka v prípade, že dôjde k akýmkoľvek z týchto symptómov: pocit bolesti zubov, ďasien alebo čeľuste. Použitie masky môže zhoršiť existujúci dentálny problém.
- Pri použití tejto masky sa musí udržiavať tlak minimálne 3 cm H_2O (hPa).
- Náhlavné popruhy príliš neuťahujte. Všímajte si príznaky prílišného utiahnutia, ako sú nadmerné začervenanie, odreniny alebo vydutie kože okolo okrajov masky. Uvoľnite náhlavné popruhy, aby ste zmiernili príznaky.
- Náhlavné spony a podložky masky obsahujú magnety. Pred použitím tejto masky sa obráťte na svojho lekára. Magnetické polia môžu ovplyvňovať účinnosť niektorých zdravotníckych zariadení. Magnetické spony v tejto maske je potrebné držať vo vzdialenosti aspoň 50 mm od aktívnych zdravotníckych zariadení, a to hlavne od implantovaných zariadení, ako sú kardiostimulátory, defibrilátory alebo kochleárne implantáty.
- Nepoužívajte v prístrojoch pre magnetickú rezonanciu (MRI) ani v ich okolí.
- Nezakrývajte otvory ani výdychové porty, ani sa ich nesnažte utesniť.

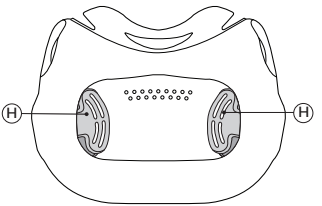
2 Obsah balenia



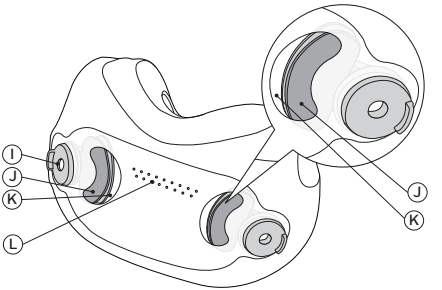


Ⓐ Náhlavná zostava
Ⓑ Magnetické náhlavné spony
Ⓒ Textilné popruhy rámu masky (voliteľné)
Ⓓ Podložka masky (k dispozícii vo veľkostiach S, M, L, MW)
Ⓔ Rám masky (k dispozícii v malej (SM), stredne veľkej (MED) a veľkej (LG) veľkosti)
Ⓕ Koleno so zabudovaným vydychovacím prvkom (nesmie byť blokovaný)
Ⓖ Prvok na rýchle uvoľnenie hadice (môže zostať v hadici na terapiu CPAP)

Zadná časť podložky



Predná časť podložky



Ⓗ Chrániče
Ⓘ Magnetické spony
Ⓙ Klapky
Ⓚ Veľké otvory (dva) v podložke (nezakrývať)
Ⓛ Malé otvory v podložke (nezakrývať)

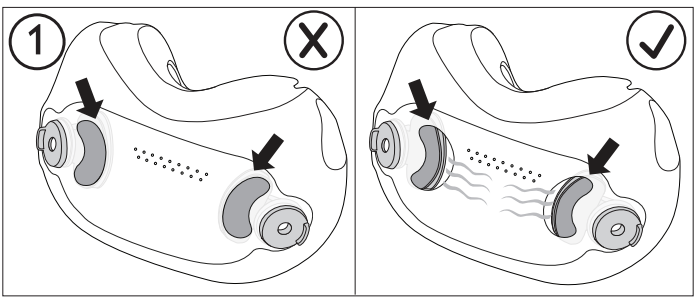
3 Pred použitím

DENNE JE Z BEZPEČNOSTNÝCH DÔVODOV NUTNÉ PRED POUŽITÍM OVERIŤ NASLEDUJÚCE

1. Vizuálne skontrolujte prednú časť podložky masky.
2. Vyhľadajte dva veľké otvory.
3. Vyhľadajte klapky. Klapky sú priehľadné tenké diely na chráničoch za otvormi.
4. Nepoužívajte, ak sú dva veľké otvory zakryté klapkami alebo niečím iným (napr. hlienom). (1)

⚠**Varovanie:** Nezakrývajte žiadne otvory v maske.

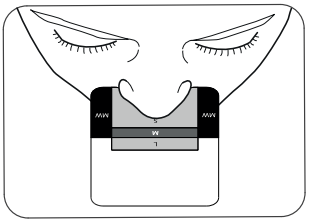
Poznámka: Keď je zariadenie zapnuté, klapky by mali zakrývať dva veľké otvory.

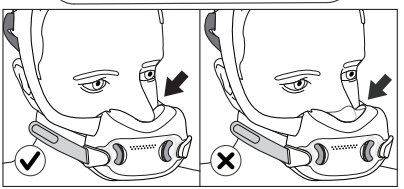


Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod.

- Pred použitím ručne umyte celú masku (pozri časť ***Starostlivosť o masku***).
- Umyte si tvár. Na ruky ani tvár nepoužívajte zvlhčovač ani krém.
- Denne kontrolujte celú masku. Poškodené alebo opotrebované časti vymeňte a zlikvidujte.

4 Dosiahnutie správneho nasadenia





Určenie veľkosti podložky

K dispozícii sú štyri veľkosti podložky (S, M, L, MW). Pod nos umiestnite meradlo na určenie veľkosti podložky (pozri obrázok).

Tip: Na dosiahnutie najlepšieho výkonu použite najmenšiu podložku, ktorá vám bude sedieť na nose.

1. Meradlo umiestnite horizontálne pod nos a veľkosť podložky vyberte podľa miesta, kde sa vonkajší okraj vašich nosných dierok a špička nosa dotýkajú meradla. Pri určovaní veľkosti si môžete pomôcť zrkadlom, prípadne požiadajte o asistenciu inú osobu.
2. Otvor podložky bude priamo pod nosnými dierkami. Podložka sa pritisne na nos a ústa, pričom únik vzduchu bude minimálny.
3. Nos sa nikdy nesmie nachádzať vnútri otvoru podložky. Ak akákoľvek časť podložky prekrýva nos, podložka bola nasadená nesprávne. Pravdepodobne bude potrebné zvoliť podložku inej veľkosti.

Ohľadom ďalších informácií sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Typy masky pre zariadenia Philips Respironics DreamStation a nastavenia ovládania odporu vzduchu pre zariadenia System One

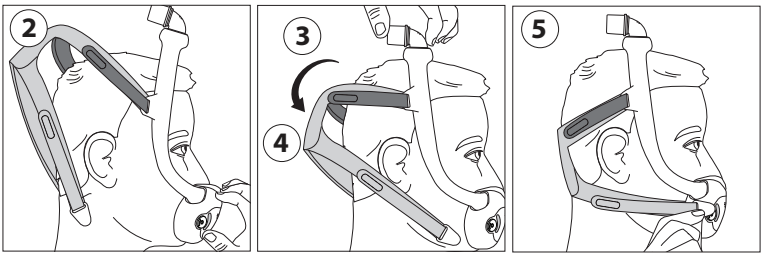
Používaním masky v kombinácii so zariadením Philips Respironics DreamStation alebo System One zaistíte optimálne pohodlie. Poskytovateľ na zariadení nastaví túto hodnotu (X1).

Nasadenie masky

1. Po zostavení masky (pozri časť ***Zostavenie***) umiestnite podložku pod nos. (2)
2. Upravte polohu rámu navrchu hlavy. (3)

Tip: Pokyny na správne určenie veľkosti nájdete v častiach ***Určenie veľkosti podložky*** a ***Určenie veľkosti rámu masky***.

3. Náhlavnú zostavu pretiahnite cez zadnú časť hlavy. (4)
4. Pripojte magnetické náhlavné spony k podložke masky. (5)

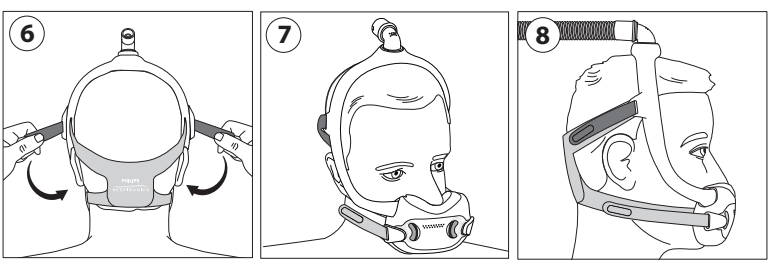


Upravenie masky

1. Z textilnej časti odlepte úchytky náhlavnej zostavy. Upravte dĺžku horných popruhov. Zatlačením úchytiek naspäť do textilnej časti opätovne zaistíte popruhy. Zopakujte tento krok so spodnými popruhmi. (6)

Poznámka: Náhlavnú zostavu príliš neuťahujte. Medzi znaky prílišného utiahnutia patria začervenanie, otlaky alebo vydutie kože okolo okrajov masky.

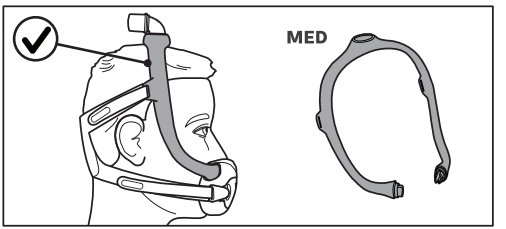
2. Upravte polohu masky, aby bola pohodlne nasadená. (7)
3. Po dokončení má koleno voľne spočívať navrchu hlavy. (8)

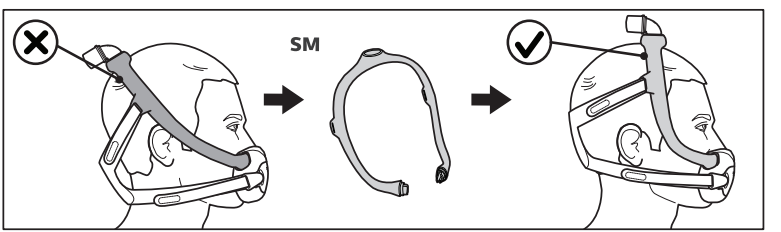


Určenie veľkosti rámu masky

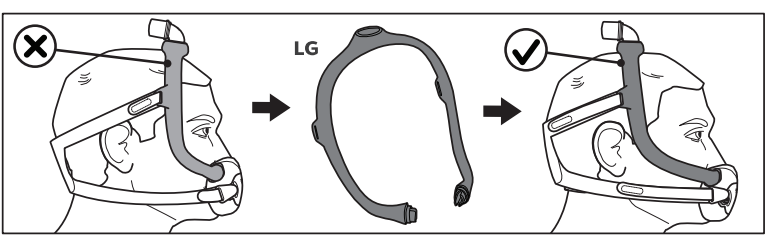
- Stredne veľký rám (MED)
- Malý rám (SM)
- Veľký rám (LG)

Na väčšinu tvárí sa pohodlne hodí stredný rám masky (MED). Ak rám MED nie je vhodný pre vašu tvár, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zistite, či by pre vás nebol vhodnejší malý (SM) alebo veľký (LG) rám masky.





Tip: Ak rám masky padá dozadu a je príliš blízko uší, pravdepodobne budete potrebovať menší rám masky.



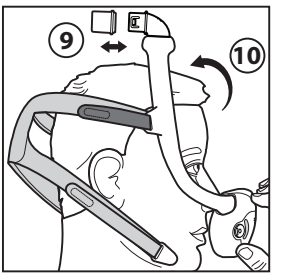
Tip: Ak rám masky padá dopredu a je príliš blízko očí, pravdepodobne budete potrebovať väčší rám masky.

Používanie masky

1. K prvku na rýchle uvoľnenie hadice nachádzajúcom sa na kolene pripojte hadicu CPAP (je súčasťou zariadenia na terapiu CPAP).
2. Zapnite terapeutické zariadenie. Ľahnite si. Dýchajte normálne.
3. Zaujmite rôzne polohy pri spaní. Nájdite si pohodlnú pozíciu. Ak dochádza k nadmerným únikom vzduchu, urobte konečné úpravy. Mierny únik vzduchu je normálny.

Rýchle uvoľnenie hadice

Koleno je vybavené prvkom na rýchle uvoľnenie hadice. Potiahnite prvok na rýchle uvoľnenie hadice, ten sa následne odpojí a uvoľní od kolena spolu s hadicou. (9)



Zloženie masky

Ak chcete zachovať nastavenie masky, zložte ju uchopením za podložku a potiahnutím preč od nosa. Následne potiahnite podložku spolu s maskou nahor a z hlavy. (10)

5 Starostlivosť o masku

Pokyny na čistenie

Denne: Ručne umyte všetky časti masky okrem textilných.

Týždenne: Ručne umyte textilné časti masky.

1. Rozoberte masku (pozri časť ***Rozobratie***).
2. Ponorte masku a ručne ju poumývajte v teplej vode tekutým čistiacim prostriedkom na riad.

Poznámka: Zabezpečte, aby sa v ponorených častiach masky nevytvárali vzduchové bubliny.

3. Dôkladne opláchnite.
4. Náhlavnú zostavu a textilné popruhy nechajte vyschnúť na rovnom povrchu alebo ich zaveste na sušiak. Pred použitím sa uistite, že maska je úplne suchá.

Poznámka: Textilné časti nevkladajte do sušičky.

Upozornenie: Akýkoľvek odklon od týchto pokynov môže ovplyvniť funkciu výrobku.

⚠ **Upozornenie:** Nepoužívajte bielidlá, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.

Pokyny na umývanie v umývačke riadu

Okrem ručného umývania môžete masku raz za týždeň umyť v umývačke riadu.

⚠ **Upozornenie:** Na umývanie masky používajte len jemné tekuté prípravky na umývanie riadu.

1. Odstráňte textilné časti. Textilné časti neumývajte v umývačke riadu.
2. Masku umývajte v hornom koši umývačky riadu.

Poznámka: Na umývačke riadu nenastavujte cyklus sušenia.

3. Vysušte na vzduchu. Pred použitím sa uistite, že je maska suchá.

⚠ **Upozornenie:** Nepoužívajte bielidlá, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.

6 Zostavenie a rozobratie

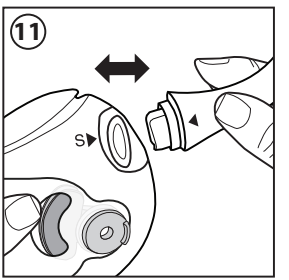
Zostavenie

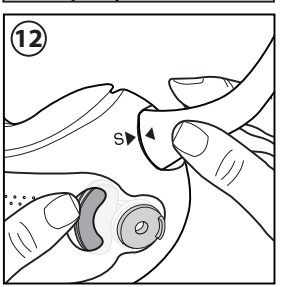
1. Podložka: Zatlačte ju do rámu masky, kým sa zacvaknutím nezaistí. (11)(12)

Poznámka: Koniec podložky a otvor v ráme masky majú tvar písmena „D“. Koniec podložky by mal zapadnúť do rámu.

2. Koleno: Vložte ho do vrchnej časti rámu masky.
3. Prvok na rýchle uvoľnenie hadice: Zatlačte prvok na rýchle uvoľnenie hadice do kolena, kým sa zacvaknutím nezaistí.
4. (Voliteľné) Textilné popruhy: Popruhy obtočte okolo rámu masky a zatlačte pútka do seba.

Poznámka: Lem popruhov sa má nachádzať na vonkajšej strane rámu.



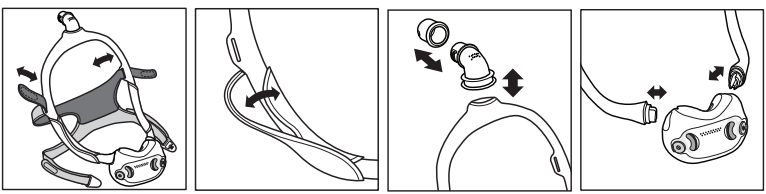


5. Náhlavná zostava: Vsuňte úchytky horných náhlavných popruhov do štrbín na ráme masky a založte úchytky dozadu. Pripojte magnetické náhlavné spony.

Poznámka: Logo Philips Respironics bude pri správnom nasadení vidno na vonkajšej strane.

Rozobratie

1. Náhlavná zostava: Uvoľnite úchytky náhlavnej zostavy a pretiahnite ich cez štrbiny v ráme masky. Otočte magnetické náhlavné spony od rámu masky.
2. Textilné popruhy: Uvoľnite popruhy a oddeľte ich od rámu masky.
3. Prvok na rýchle uvoľnenie hadice: Prvok na rýchle uvoľnenie hadice potiahnite smerom od kolena.
4. Koleno: Potiahnite koleno von z vrchnej časti rámu.
5. Podložka: Vytiahnite podložku z rámu masky.



7 Informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a lekárov

Životnosť

Životnosť masky DreamWear Full Face závisí od podmienok použitia a údržby (čistenie, ústavná dezinfekcia a výmena súčastí) pomôcky. Pravidelne kontrolujte časti masky, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Súčasti vymieňajte podľa toho, ako je to považované za nevyhnutné.

Použitie u viacerých pacientov

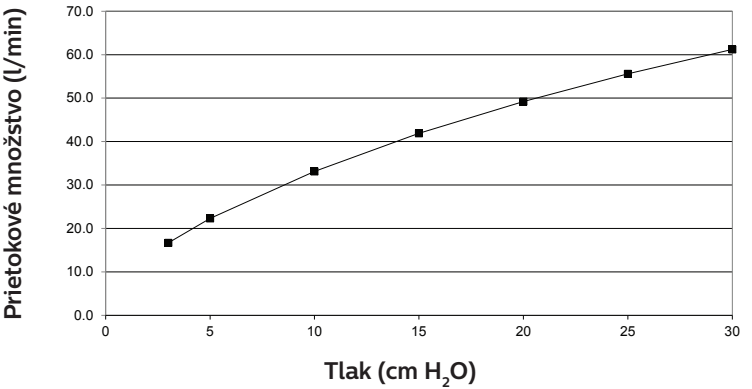
Pokyny na opätovnú prípravu masky v prípade použitia u viacerých pacientov v klinickom prostredí nájdete v dokumente Disinfection Guide for Professional Users (Návod na dezinfekciu pre profesionálne použitie). Najnovšiu verziu dokumentu Disinfection Guide (Návod na dezinfekciu) nájdete na stránke www.healthcare.philips.com alebo kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom na telefónnom čísle 1-800-345-6443 (len USA alebo Kanada) alebo +1-724-387-4000.

Špecifikácie

Technické špecifikácie masky slúžia zdravotníckym odborníkom na určenie, či je kompatibilná so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovým terapeutickým zariadením.

⚠ **Varovanie:** Použitie v rozpore s týmito špecifikáciami môže viesť k neefektívnej liečbe. Krivka prietoku tlaku znázornená nižšie predstavuje približnú očakávanú funkčnosť. Presné merania sa môžu líšiť.

Krivka prietoku a tlaku



Odolnosť s uzavretými klapkami voči atmosférickému vzduchu

Pokles tlaku (cm H_2O)	pri 50 l/min	pri 100 l/min
Všetky veľkosti podložiek	0,9	3,1

Uzatvorený voči atmosfére: Musí byť udržiavaný tlak minimálne 3 cm H_2O, aby zostali klapky uzavreté.

Otvorený voči atmosfére: Ak nepôsobí pozitívny pretlak v dýchacích cestách (0 cm H_2O), klapky sa otvoria.

Inspiračný a exspiračný odpor s klapkami otvorenými voči atmosfére pri 50 l/min (cm H_2O)

Inspiračný odpor	0,4
Exspiračný odpor	1,8

Mŕtvy priestor (ml)

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

Hlasitosti (dBA)

A-vážená hladina akustického výkonu	24,0
A-vážená hladina akustického tlaku pri 1 m	16,5

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, nekondenzujúca

8 Slovník symbolov

Symbol	Názov a význam
X1	Typy masky pre zariadenia Philips Respironics DreamStation a hodnota ovládania odporu vzduchu pre zariadenia System One Označuje nastavenie pohodlia terapeutickej pomôcky.
LATEX	Pri výrobe nebol použitý prírodný latex Znamená, že pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex.
	Výrobca Označuje výrobcu zdravotníckeho zariadenia.
95 % 15	Obmedzenie vlhkosti Určuje rozsah vlhkosti, voči ktorej môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Teplotné obmedzenie Určuje teplotné obmedzenia pre skladovanie, voči ktorým môže byť zdravotnícke zariadenie bezpečne vystavené.
	Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu.
LOT	Kód šarže Určuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo jej číslo.
REF	Číslo opätovnej objednávky Určuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.
	Prevádzková príručka; prevádzkové pokyny Pozrite si návod na použitie.

9 Vymedzenie záruky

Spoločnosť Respironics, Inc. ručí za to, že na systémoch masiek (vrátane rámu a podložky masky) (ďalej len „Výrobok“) sa počas deväťdesiatich (90) dní odo dňa predaja („Záručná doba“) nevyskytnú žiadne výrobné ani materiálové chyby. Ak počas Záručnej doby dôjde k poruche Výrobku pri bežných podmienkach používania a Výrobok bude vrátený spoločnosti Respironics v záručnej dobe, spoločnosť Respironics Výrobok nahradí. Táto záruka je neprenosná a platí iba pre pôvodného vlastníka Výrobku. Vyššie uvedené nápravné opatrenie bude jediným nápravným opatrením v rámci záruky.

Táto záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené pri nehode, nesprávnym používaním, zneužitím, nedbanlivosťou, zmenou na zariadení, nedodržaním pokynov pri používaní alebo údržbe Výrobku za podmienok bežného používania a v súlade s pokynmi v sprievodnej dokumentácii, ani na iné chyby, ktoré nesúvisia s materiálovými alebo výrobnými chybami.

Táto záruka sa nevzťahuje na žiaden Výrobok, ktorý by bol opravený alebo pozmenený inými osobami ako pracovníkmi spoločnosti Respironics. Spoločnosť Respironics odmieta akúkoľvek zodpovednosť za ekonomické straty, stratu zisku, za bezprostredné alebo nepriame, následné, špeciálne alebo náhodné škody, ktoré by mohli vyplynúť z akéhokoľvek predaja alebo použitia tohto Výrobku. Niektoré jurisdikcie nepovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie nepriamych alebo následných škôd, a preto sa na vás vyššie uvedené obmedzenie alebo vylúčenie nemusia vzťahovať.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY. OKREM TOHO SÚ VÝSLOVNE VYLÚČENÉ VŠETKY MLČKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. NIEKTORÉ JURISDIKCIE NEPOVOĽUJÚ VYLÚČENIE MLČKY PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK, PRETO SA NA VÁS VYŠŠIE UVEDENÉ OBMEDZENIE NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ.

TÁTO ZÁRUKA VÁM UDEĽUJE ŠPECIFICKÉ ZÁKONNÉ PRÁVA, ALE OKREM TOHO MÔŽETE MAŤ INÉ PRÁVA, KTORÉ SA MENIA V ZÁVISLOSTI OD ŠPECIFICKEJ JURISDIKCIE.

Pri uplatňovaní svojich práv podľa tejto obmedzenej záruky kontaktujte svojho miestneho autorizovaného predajcu spoločnosti Respironics, Inc. alebo spoločnosť Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, alebo Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemecko.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Celoobrazna maska

Navodila za uporabo – SL

1 Varnostne informacije

Predvidena uporaba
Ta maska se uporablja kot vmesnik pri dovajanju terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku na domu ali uporabi pri več bolnikih v bolnišnicah in drugih ustanovah. Maska je namenjena uporabi pri bolnikih (> 30 kg), ki jim je bila predpisana terapija CPAP ali dvostopenjska terapija.

Opomba: ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa ali DEHP.

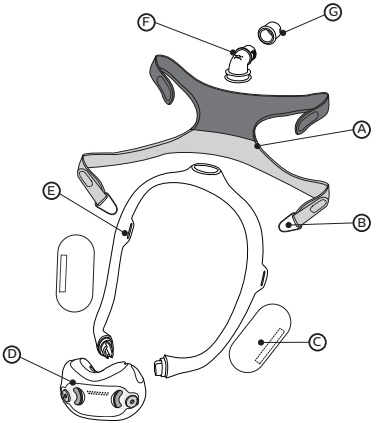
Kontraindikacije
Ta maska ni primerna za uporabo pri bolnikih z naslednjimi boleznimi: nedavni kirurški poseg na očeh ali suhe oči, hiatusna hernija, prekomerni refluks, poslabšan refleks kašlja, poslabšano delovanje srčnega sfinkterja. Ta maska ni za uporabo pri bolnikih, ki so za ohranjanje življenjskih funkcij odvisni od mehanične ventilacije. Ta maska ni za uporabo pri bolnikih, ki jemljejo zdravila na recept, ki lahko povzročijo bruhanje, ali bolnikih, ki ne sodelujejo, so neodzivni ali ne morejo sami odstraniti maske.

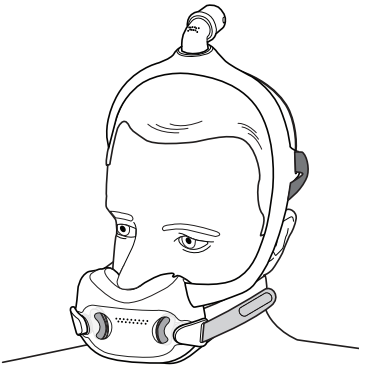
⚠ Opozorila

- Če sistem ni vklopljen in ne deluje, lahko uporaba te maske povzroči vnovično vdihavanje izdihanega zraka. Vnovično vdihavanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih primerih povzroči zadušitev.
- Če se pojavijo kateri koli izmed teh simptomov, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom: rdečica kože, draženje, neprijeten občutek, zamegljen vid ali izsušitev oči.

- Če se pojavijo kateri koli izmed teh simptomov, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom: nenavaden slab občutek v prsnem košu, zasoplost, hud glavobol, bolečine v očeh ali okužbe oči.
- Če se pojavijo kateri koli izmed teh simptomov, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom: bolečine v zobeh, dlesni ali čeljusti. Uporaba maske lahko poslabša obstoječe težave z zobmi.
- Pri uporabi te maske je treba vzdrževati tlak najmanj 3 cm H_2O (hPa).
- Trakov naglavnega dela ne zategnite preveč. Bodite pozorni na znake čezmernega zategovanja, kot so pretirana rdečica, rane (odrgnine) ali nabrekanje kože okrog robov maske. Da omilite simptome, sprostite trakove naglavnega dela.
- Sponke naglavnega dela in blazinica maske vsebujejo magnete. Pred uporabo te maske se obrnite na svojega zdravnika. Na nekatere medicinske pripomočke lahko vplivajo magnetna polja. Magnetne sponke v tej maski morajo biti vsaj 50 mm oddaljene od vseh delujočih medicinskih pripomočkov, posebej pozorni pa morate biti na vsajene pripomočke, kot so spodbujevalniki, defibrilatorji in polževi vsadki.
- Dodatka ne uporabljajte v opremi za magnetno resonančno slikanje (MRI) ali v njeni bližini.
- Ne zastrite ali zatesnite lukenj in odprtin za izdihavanje.

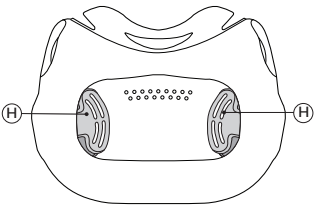
2 Vsebina pakiranja



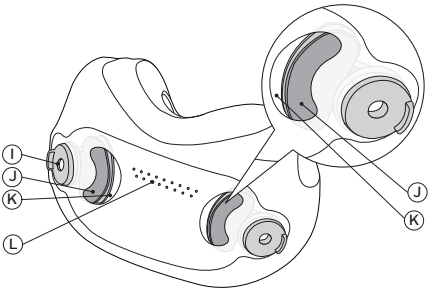


Ⓐ Naglavni del
Ⓑ Magnetna sponka naglavnega dela
Ⓒ Prevleka ogrodja maske iz tkanine (izbirno)
Ⓓ Blazinica maske (na voljo v velikostih S, M, L in MW)
Ⓔ Ogrodje maske (na voljo v majhni (SM), srednji (MED) in veliki (LG) velikosti)
Ⓕ Koleno z vgrajeno odprtino za izdihani zrak (ne zastrite je)
Ⓖ Priključek za hitro sproščanje cevja (lahko ostane v cevi za CPAP)

Zadnja stran blazinice



Sprednja stran blazinice



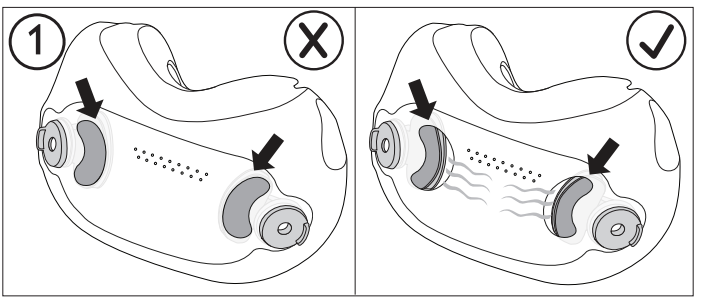
Ⓗ Varovala
Ⓘ Magnetne sponke
Ⓙ Poklopca
Ⓚ Veliki luknji v blazinici (ne zastirajte ju)
Ⓛ Majhne luknje v blazinici (ne zastirajte jih)

VSAKODNEVNO VARNOSTNO PREVERJANJE PRED UPORABO

1. Preglejte sprednji del blazinice maske.
2. Preglejte veliki luknji.
3. Preglejte poklopca. Poklopca sta brezbarvna tanka kosa, ki sta nameščena na varovalih za luknjama.
4. Maske ne uporabljajte, če sta veliki luknji zastrti s poklopcema ali čimer koli drugim (na primer s sluzjo). (1)

⚠**Opozorilo:** ne zastrite nobene od lukenj maske.

Opomba: kadar je pripomoček vklopljen, morata poklopca prekrivati luknji.

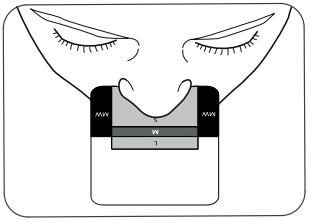


Pred uporabo preberite celotna navodila in se prepričajte, da jih razumete.

- Pred uporabo ročno operite celotno masko (glejte poglavje ***Vzdrževanje maske***).
- Umijte obraz. Na dlani ali obraz ne nanašajte vlažilne kreme ali losjona.
- Vsak dan preglejte celotno masko. Zavrzite in zamenjajte kateri koli poškodovan ali obrabljen del.

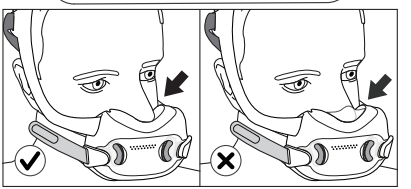
4 Prileganje maske

Določanje velikosti blazinice



Na voljo so štiri velikosti blazinice (S, M, L in MW). Postavite merilnik velikosti blazinice pod nos (kot je prikazano na sliki).

Nasvet: da dosežete najboljšo učinkovitost, uporabite najmanjšo blazinico, ki se prilega nosu.



1. Merilnik postavite vodoravno pod nos in izberite velikost blazinice glede na to, kje se zunanji robovi nosnic in nosne konice dotaknejo merilnika. Pri določanju velikosti vam lahko pomaga ogledalo ali druga oseba.
2. Odprtina blazinice bo neposredno pod nosnicama. Blazinica bo objela nos, zato bo puščanje minimalno.
3. Nos v nobenem trenutku ne sme biti znotraj odprtine blazinice. Če kateri koli del blazinice prekriva nos, ni nameščena pravilno. Morda potrebujete drugo velikost blazinice.

Za dodatne informacije se obrnite na zdravnika.

Nastavitev vrste maske na pripomočku Philips Respironics DreamStation in nadzora upora na pripomočku System One

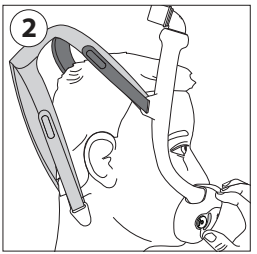
Uporaba maske skupaj s pripomočkom Philips Respironics DreamStation ali System One zagotavlja optimalno udobje. Dobavitelj nastavi to vrednost (X1) na vašem pripomočku.

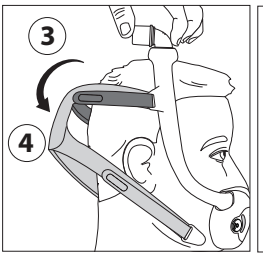
Namestitev maske

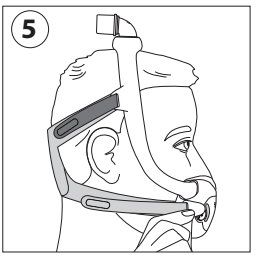
1. Ko je maska sestavljena (glejte poglavje ***Sestavljanje***), postavite blazinico pod nos. (2)
2. Namestite ogrodje na vrh glave. (3)

Nasvet: za določanje ustrezne velikosti glejte poglavji ***Določanje velikosti blazinice*** in ***Določanje velikosti ogrodja maske***.

3. Povlecite naglavni del čez tilnik. (4)
4. Magnetne sponke naglavnega dela pritrdite na blazinico maske. (5)





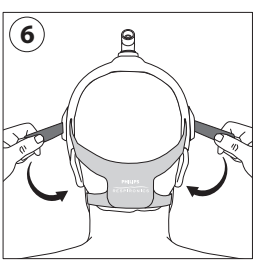


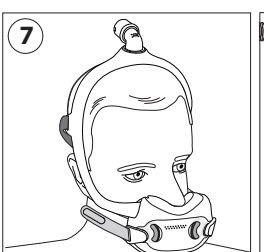
Prilagajanje maske

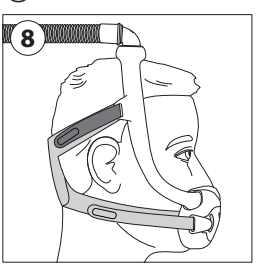
1. Povlecite zavihka naglavnega dela s tkanine. Prilagodite dolžino zgornjih trakov. Pritisnite zavihka nazaj na tkanino, da ju znova pritrdite. Ta postopek ponovite še s spodnjima trakovoma. (6)

Opomba: naglavnega dela ne zategnite preveč. Znaki čezmernega zategovanja vključujejo rdečico, rane (odrgnine) ali gubanje kože okrog robov maske.

2. Namestite masko, tako da se udobno prilega. (7)
3. Ko končate, mora koleno ležati na vrhu glave. (8)



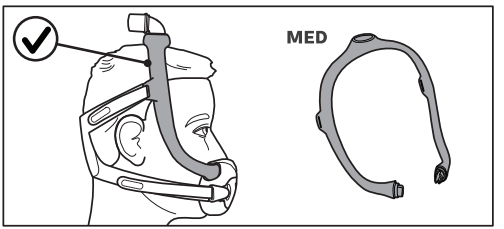


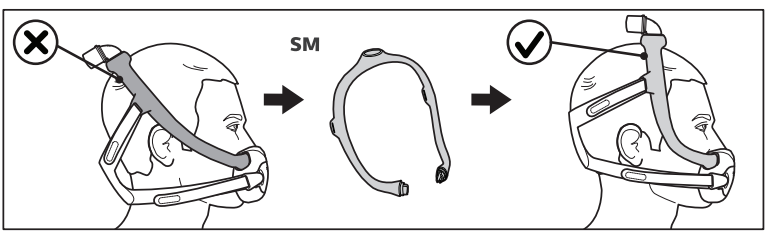


Določanje velikosti ogrodja maske

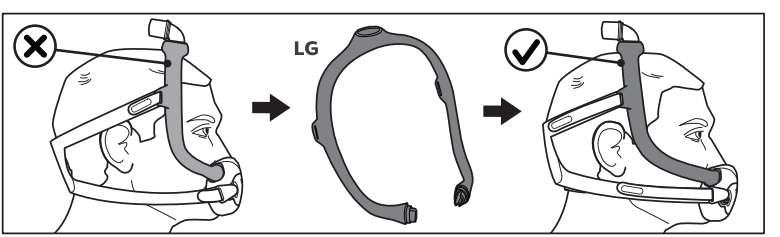
- Srednje ogrodje (MED)
- Majhno ogrodje (SM)
- Veliko ogrodje (LG)

Srednje ogrodje maske (MED) se bo udobno prilegalo večini obrazov. Če srednje ogrodje (MED) ne ustreza vašemu obrazu, se z zdravnikom posvetujte o tem, ali vašim potrebam bolj ustreza majhno (SM) ali veliko (LG) ogrodje maske.





Nasvet: če ogrodje maske pada nazaj in je preblizu ušesom, morda potrebujete manjšega.



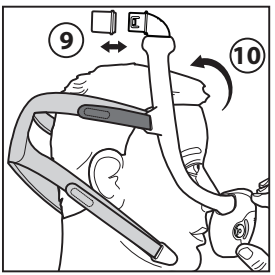
Nasvet: če ogrodje maske pada naprej na glavo in je preblizu očem, morda potrebujete večjega.

Uporaba maske

1. Priključite cevje za CPAP (priloženo pripomočku CPAP) na priključek za hitro sproščanje cevja na kolenu.
2. Vklopite terapevtski pripomoček. Ulezite se. Normalno dihajte.
3. Premaknite se v različne spalne položaje. Premikajte se, dokler vam ni udobno. Če prihaja do čezmernega puščanja zraka, ustrezno prilagodite položaj. Določena mera puščanja je običajna.

Priključek za hiter odklop cevi

Koleno je opremljeno s priključkom za hitro sproščanje cevja. Če povlečete za priključek za hitro sproščanje cevja, se bo odklopil s kolena in odpel skupaj s cevjem. (9)



Odstranjevanje maske

Če želite ohraniti prilagoditve, odstranite masko tako, da primete blazinico in jo povlečete naprej, stran od nosa. Nato povlecite blazinico in masko navzgor in stran od glave. (10)

5 Vzdrževanje maske

Navodila za čiščenje

Vsak dan: ročno operite dele, ki niso izdelani iz tkanine.

Tedensko: ročno operite dele, ki so izdelani iz tkanine.

1. Razstavite masko (glejte poglavje ***Razstavljanje***).
2. Masko potopite v toplo vodo in jo ročno operite s tekočim detergentom za posodo.

Opomba: prepričajte se, da v delih maske ni zračnih žepov, ko jo potopite.

3. Temeljito jo izperite.
4. Naglavni del in prevleko iz tkanine posušite na ravni površini ali na vrvi za obešanje perila. Celotna maska mora biti pred uporabo suha.

Opomba: tekstilnih delov ne sušite v sušilnem stroju.

Svarilo: vsako odstopanje od teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka.

⚠ **Svarilo:** ne uporabljajte belila, alkohola, čistilnih raztopin, ki vsebujejo belila ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.

Navodila za pomivanje v pomivalnem stroju

Poleg ročnega pranja lahko masko enkrat na teden očistite tudi v pomivalnem stroju.

⚠ **Svarilo:** blag tekoči detergent za pomivanje posode uporabite samo za pranje maske.

1. Odstranite tekstilne dele. Tekstilnih delov ne čistite v pomivalnem stroju.
2. Masko operite na zgornji polici pomivalnega stroja.

Opomba: ne uporabljajte sušilnega cikla pomivalnega stroja.

3. Posušite jo na zraku. Maska mora biti pred uporabo suha.

⚠ **Svarilo:** ne uporabljajte belila, alkohola, čistilnih raztopin, ki vsebujejo belila ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.

6 Sestavljanje in razstavljanje

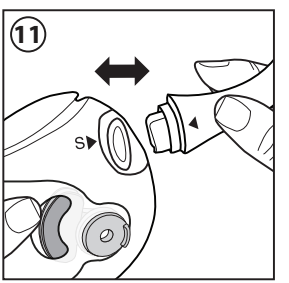
Sestavljanje

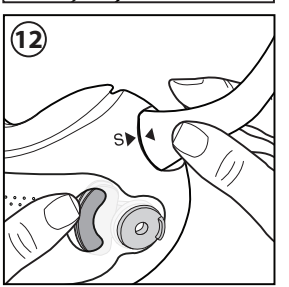
1. Blazinica: potisnite jo v ogrodje maske, tako da se zaskoči. (11)(12)

Opomba: konec blazinice in odprtina na ogrodju maske imata obliko črke »D«. Konec blazinice mora ustrezati ogrodju.

2. Koleno: vstavite ga v zgornji del ogrodja maske.
3. Priključek za hitro sproščanje cevja: potisnite priključek za hitro sproščanje cevja na koleno, tako da se zaskoči.
4. Prevleka iz tkanine (izbirna): ovijte prevleko okrog ogrodja maske in trakova stisnite skupaj.

Opomba: šivi prevleke morajo biti na zunanji strani ogrodja.



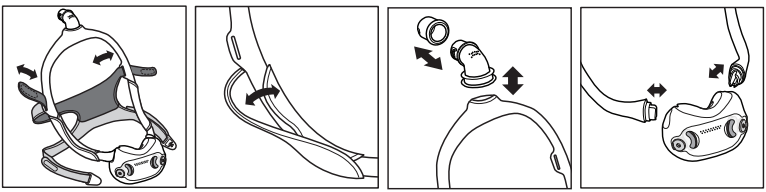


5. Naglavni del: zavihka zgornjih trakov naglavnega dela potisnite v reži na ogrodju maske in ju zapognite nazaj. Pritrdite magnetne sponke naglavnega dela.

Opomba: ko je maska pravilno sestavljena, bo logotip Philips Respironics na zunanji strani, obrnjen navzgor.

Razstavljanje

1. Naglavni del: odpnite zavihka naglavnega dela in ju povlecite skozi reži na ogrodju maske. Magnetne sponke naglavnega dela obrnite stran od ogrodja maske.
2. Prevleka iz tkanine: odpnite trakova in ju odstranite iz ogrodja maske.
3. Priključek za hitro sproščanje cevja: povlecite priključek za hitro sproščanje cevja s kolena.
4. Koleno: povlecite koleno z zgornje strani ogrodja.
5. Blazinica: povlecite blazinico z ogrodja maske.



7 Informacije za zdravstvene delavce in zdravnike

Uporabna življenjska doba

Uporabna življenjska doba celoobrazne maske DreamWear je odvisna od pogojev uporabe in vzdrževanja pripomočka (čiščenja, razkuževanja v ustanovi in zamenjave sestavnih delov). Dele maske redno pregledujte in se prepričajte, da niso poškodovani ali obrabljeni. Po potrebi zamenjajte sestavne dele.

Uporaba pri več bolnikih

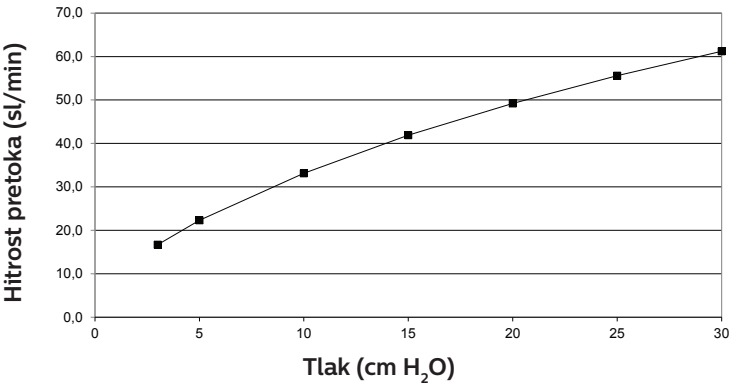
Za pripravo na ponovno uporabo pri drugem bolniku v kliničnem okolju glejte Disinfection Guide for Professional Users (Navodila za razkuževanje za zdravstvene delavce). Najnovejšo različico dokumetna Disinfection Guide (Navodila za razkuževanje) najdete na spletnem mestu www.healthcare.philips.com ali pa pokličite službo za stike s strankami na telefonsko številko 1-800-345-6443 (samo ZDA in Kanada) ali +1-724-387-4000.

Tehnični podatki

Tehnični podatki o maski so navedeni za zdravstvenega delavca, ki bo ugotovil, ali je združljiva z vašim pripomočkom CPAP ali dvostopenjskem pripomočkom.

⚠ **Opozorilo:** pri uporabi zunaj meja teh tehničnih podatkov je terapija lahko neučinkovita. Spodaj prikazana krivulja pretoka v odvisnosti od tlaka je približek pričakovane zmogljivosti. Dejanske meritve so lahko drugačne.

Krivulja pretoka v odvisnosti od tlaka



Upor poklopcev, zaprtih za atmosferski zrak

Padec tlaka (cm H_2O)	pri 50 sl/min	pri 100 sl/min
Vse velikosti blazinic	0,9	3,1

Zaprta za atmosferski zrak: vzdrževati je treba najmanj 3 cm H_2O, da se poklopca zapreta.

Odprta za atmosferski zrak: v odsotnosti pozitivnega tlaka (0 cm H_2O) v dihalnih poteh se poklopca odpreta.

Upor pri vdihavanju in izdihavanju, če se poklopca odpreta za atmosferski zrak pri 50 sl/min (cm H_2O)

Upor pri vdihavanju	0,4
Upor pri izdihavanju	1,8

Lastna prostornina (ml)

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

Ravni hrupa (dBA)

A-ponderirana raven moči hrupa	24,0
A-ponderirana raven tlaka hrupa na 1 m	16,5

Odstranjevanje

Zavrzite skladno z lokalnimi predpisi.

Pogoji shranjevanja

Temperatura: –20 do 60 °C

Relativna vlažnost: 15- do 95-odstotna, brez kondenzacije

8 Slovarček simbolov

Simbol	Ime in pomen
X1	Nastavitev vrste maske na pripomočku Philips Respironics DreamStation in vrednosti nadzora upora na pripomočku System One Pomeni nastavitev udobja uporabe terapevtskega pripomočka.
LATEX	Ni izdelano iz naravnega lateksa Pomeni, da ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa.
	Izdelovalec Označuje izdelovalca medicinskega pripomočka.
95 % 15	Omejitev vlažnosti Označuje razpon vlažnosti, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Omejitve temperature Označuje temperaturo za skladiščenje, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.
	Svarilo: glejte priloženo dokumentacijo.
LOT	Šifra serije Označuje izdelovalčevo šifro serije, po kateri je mogoče prepoznati serijo oziroma lot.
REF	Številka za ponovno naročanje Označuje izdelovalčevo kataloško številko, po kateri je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.
	Uporabniški priročnik; navodila za uporabo Glejte navodila za uporabo.

9 Omejeno jamstvo

Družba Respironics, Inc. jamči, da bodo njeni sistemi mask (vključno z ogrodjem maske in blazinico) (v nadaljevanju »izdelek«) brez napak v izdelavi in materialih v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma nakupa (v nadaljevanju »čas veljavnosti jamstva«). Če izdelek odpove pri normalnih pogojih uporabe v času veljavnosti jamstva in se izdelek vrne družbi Respironics v času veljavnosti jamstva, bo družba Respironics zamenjala izdelek. To jamstvo ni prenosljivo in velja samo za prvotnega lastnika izdelka. Zgoraj navedena zamenjava je edino pravno sredstvo v primeru kršitve tega jamstva.

To jamstvo ne vključuje škode, nastale zaradi nesreče, nepravilne uporabe, zlorabe, malomarnosti, spreminjanja, uporabe ali vzdrževanja izdelka v nasprotju s pogoji običajne uporabe ali pogoji dokumentacije izdelka, in drugih okvar, ki niso povezane z materialom ali izdelavo.

To jamstvo ne velja za noben izdelek, ki ga je popravil ali spremenil kdor koli, razen družbe Respironics. Respironics odklanja kakršno koli odgovornost za ekonomsko izgubo, izgubo dobička, administrativne stroške ali posredne, posledične, posebne ali nenamerne škode, za katere se lahko zahteva, da so posledica kakršne koli prodaje ali uporabe izdelka. Zakonodaje nekaterih držav ne dovoljujejo izključitve ali omejitve naključne ali posledične škode, tako da zgoraj navedena omejitev oziroma izključitev morda ne velja za vas.

TO JAMSTVO NADOMEŠČA VSA DRUGA IZRECNA JAMSTVA. POLEG TEGA IZRECNO ODKLANJAMO KAKRŠNO KOLI IMPLICITNO JAMSTVO, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. ZAKONODAJE NEKATERIH DRŽAV NE DOVOLJUJEJO ODKLONITVE IMPLICITNIH JAMSTEV, ZATO ZGORNJA OMEJITEV MORDA NE VELJA ZA VAS.

TO JAMSTVO VAM ZAGOTAVLJA TOČNO DOLOČENE PRAVNE PRAVICE, POLEG KATERIH IMATE MORDA SKLADNO Z ZAKONODAJO VAŠE DRŽAVE TUDI DRUGE PRAVICE.

Za uveljavljanje vaših pravic iz tega omejenega jamstva se obrnite na lokalnega pooblaščenega prodajalca družbe Respironics, Inc. ali neposredno na Respironics, Inc. na 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ZDA oziroma Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemčija.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Visas sejas maska

Lietošanas pamācība — LV

1. Drošības informācija

Paredzētais lietojums
Šī maska paredzēta saskarvirsmas izveidei, lai pacientiem nodrošinātu pastāvīgu pozitīvu elpceļu spiedienu (PPES) vai divlīmeņu terapiju. Maska paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos vai vairākiem pacientiem slimnīcā/ārstniecības iestādē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (> 30 kg), kuriem noteikta PPES terapija vai divlīmeņu terapija.

Piezīme. Šī maska nav izgatavota ne no dabiskā kaučuka lateksa, ne DEHP.

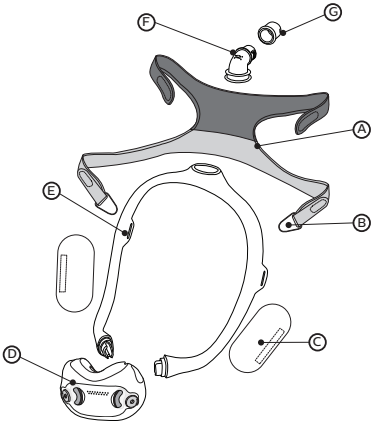
Kontrindikācijas
Šī maska nav piemērota pacientiem ar šādiem traucējumiem: nesen veikta acu operācija vai sausas acis, hiatāla trūce, izteikts atvilnis, traucēts klepus reflekss un kardiālā sfinktera darbības traucējumi. Šī maska nav paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem tiek veikta mākslīga plaušu elpināšana. Šī maska nav paredzēta lietošanai pacientiem, kuri lieto recepšu medikamentus, kas izraisa vemšanu, vai pacientiem, kuri nespēj līdzdarboties, nereagē vai nespēj paši noņemt masku.

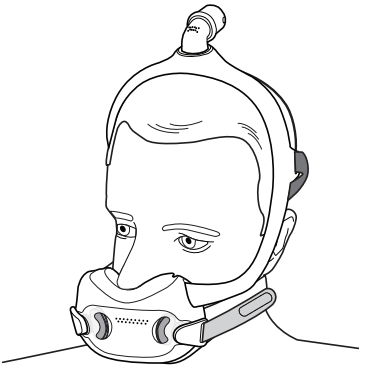
⚠ Brīdinājumi

- Šīs maskas lietošana, kamēr sistēma nav ieslēgta un darbojas, var izraisīt izelpotā gaisa ieelpošanu atpakaļ. Izelpotā gaisa ieelpošana atpakaļ, kas ilgst vairāk par dažām minūtēm, dažkārt var izraisīt nosmakšanu.
- Pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja parādās kāds no šiem simptomiem: ādas apsārtums, kairinājums, diskomforts, aizmiglota redze vai acu sausums.

- Pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja parādās kāds no šiem simptomiem: neparasts diskomforts krūšu kurvī, spēcīgas galvassāpes, sāpes acīs vai acu infekcija.
- Pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja parādās kāds no šiem simptomiem: zobu sāpes, smaganu sāpes vai sāpes žoklī. Maskas lietošana var veicināt zobu veselības problēmas.
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H_2O (hPa) spiediens.
- Galvas stiprinājuma saites nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Pārbaudiet, vai nav pazīmju, kas liecinātu, ka saites ir savilktas pārāk cieši, piemēram, pārmērīgs apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām. Lai mazinātu simptomus, galvas stiprinājuma saites atlaidiet vaļīgāk.
- Galvas stiprinājuma klipšu un maskas polsterējuma sastāvā ir magnēti. Pirms šīs maskas lietošanas sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu. Magnētiskais lauks var ietekmēt dažu medicīnisko ierīču darbību. Šīs maskas magnētiskie klipši ir jātur vismaz 50 mm attālumā no visām strādājošām medicīniskām ierīcēm, it īpaši implantētiem medicīniskiem aparātiem, piemēram, elektrokardiostimulatoriem, defibrilatoriem un ausu implantātiem.
- Nelietojiet magnētiskos klipšus magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) aprīkojumā vai tā tuvumā.
- Atveres un izelpas atveres nedrīkst aizsprostot vai bloķēt.

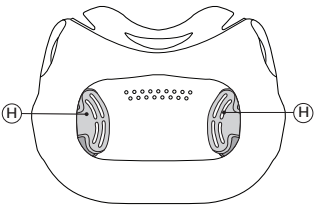
2. Kas atrodas iepakojumā



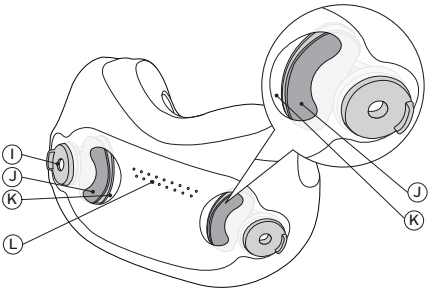


Ⓐ Galvas stiprinājums
Ⓑ Galvas stiprinājuma magnētiskie klipši
Ⓒ Maskas rāmja uzmavas no auduma (izvēles)
Ⓓ Maskas polsterējums (pieejamie izmēri: S, M, L, MW)
Ⓔ Maskas rāmis (pieejamie izmēri: mazs (SM), vidējs (MED), liels (LG))
Ⓕ Izliektais savienojums ar iestrādātu izelpas atveri (nebloķēt!)
Ⓖ Caurulītes ātrais atvienotājs (var palikt PPES caurulē)

Polsterējuma aizmugure



Polsterējuma priekšpuse



Ⓗ Sargi
Ⓘ Magnētiskie klipši
Ⓙ Atloki
Ⓚ Lielās atveres (divas) polsterējumā (nebloķēt!)
Ⓛ Mazās atveres polsterējumā (nebloķēt!)

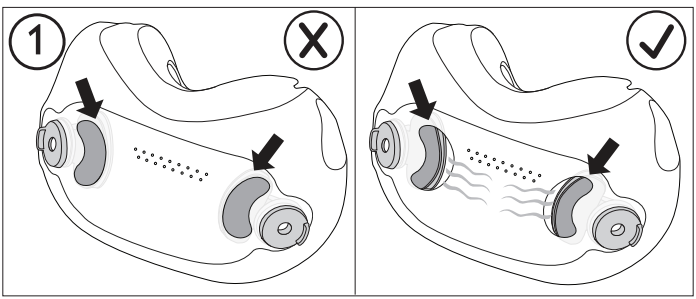
3. Pirms lietošanas

IK DIENAS PIRMS LIETOŠANAS PĀRBAUDIET DROŠĪBU

1. Apskatiet maskas polsterējuma priekšpusi.
2. Atrodiet abas lielās atveres.
3. Atrodiet atlokus. Atloki ir caurspīdīgas un plānas detaļas, kas atrodas uz sargiem aiz atverēm.
4. Neizmantojiet, ja konstatējat, ka abas lielās atveres ir aizsprostojuši atloki vai kāds cits objekts (piemēram, gļotas). (1)

⚠**Brīdinājums.** Nebloķējiet maskas atveres.

Piezīme. Kad ierīce ir ieslēgta, atlokiem ir jāpārklāj abas lielās atveres.



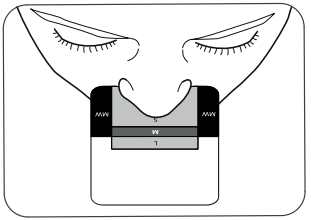
Pirms lietošanas jāizlasa un jāizprot visi norādījumi

- Pirms lietošanas ar rokām jānomazgā visa maska (skatīt sadaļu ***Maskas kopšana***).
- Nomazgājiet seju. Neieziediet rokas un seju ar mitrinātāju vai losjonu.
- Ik dienas pārbaudiet visu masku. Bojātās vai nolietotās daļas izmetiet un nomainiet.

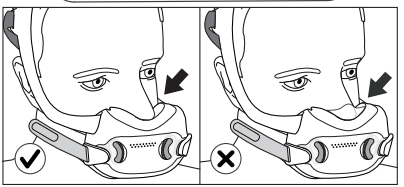
4. Optimāla pielāgošana galvai

Polsterējuma izmērs

Ir pieejami četru izmēru polsterējumi (S, M, L, MW). Polsterējuma izmēru šablonu novietojiet zem deguna (kā parādīts attēlā).



Padoms. Vislabākajiem rezultātiem lietojiet mazāko polsterējumu, kas der jūsu degunam.



1. Marķējumu turiet horizontāli zem deguna un polsterējuma izmēru izvēlieties atbilstoši vietai, kur nāsu ārējā mala un deguna gals saskaras ar marķējumu. Spogulis vai cita persona var palīdzēt noteikt izmēru.
2. Polsterējuma atvere atradīsies tieši zem jūsu nāsīm. Polsterējums aptvers jūsu degunu un muti, un noplūde būs minimāla.
3. Jūsu deguns nekādā gadījumā nedrīkst atrasties polsterējuma atverē. Ja kāda no polsterējuma daļām pārklāj jūsu degunu, polsterējums ir novietots nepareizi. Iespējams, ir nepieciešams cita izmēra polsterējums.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju.

Philips Respironics DreamStation maskas veids un System One pretestības kontroles iestatījums

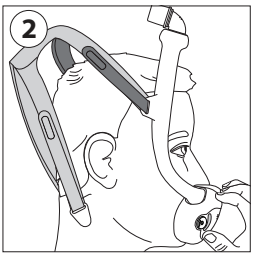
Maskas lietošana kombinācijā ar Philips Respironics DreamStation vai System One ierīci nodrošina optimālu komfortu. Šo vērtību (X1) jūsu ierīcē iestata tehniskā atbalsta sniedzējs.

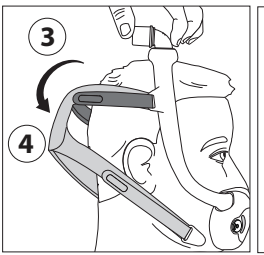
Maskas uzlikšana

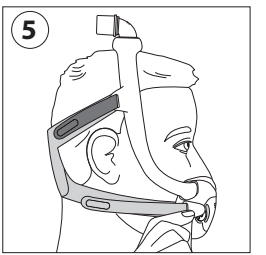
1. Kad maska ir salikta (skatīt sadaļu ***Salikšana***), novietojiet polsterējumu zem deguna. (2)
2. Novietojiet rāmi galvas augšpusē. (3)

Padoms. Lai pareizi izvēlētos izmēru, skatiet sadaļas ***Polsterējuma izmērs*** un ***Maskas rāmja izmēri***.

3. Uzvelciet galvas stiprinājumu uz pakauša. (4)
4. Pievienojiet maskas polsterējumam galvas stiprinājuma magnētiskos klipšus. (5)





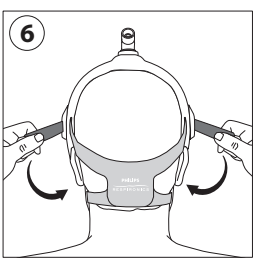


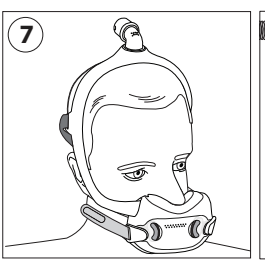
Maskas pielāgošana

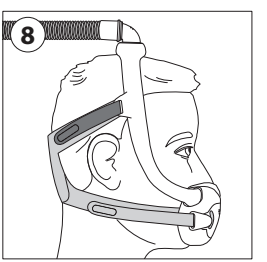
1. Galvas stiprinājuma aizdares atlobiet no auduma. Pielāgojiet augšējo saišu garumu. Piespiediet aizdares audumam, lai fiksētu no jauna. Atkārtojiet šo darbību apakšējām saitēm. (6)

Piezīme. Galvas stiprinājumu nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Par to, ka saites ir savilktas pārāk cieši, liecina, piemēram, pārmērīgs apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām.

2. Novietojiet masku, līdz tā ērti pieguļ. (7)
3. Kad pabeigts, izliektajam savienojumam ir jāatrodas galvas virspusē. (8)



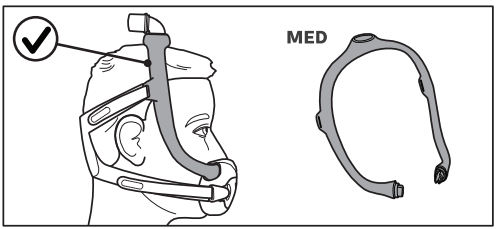


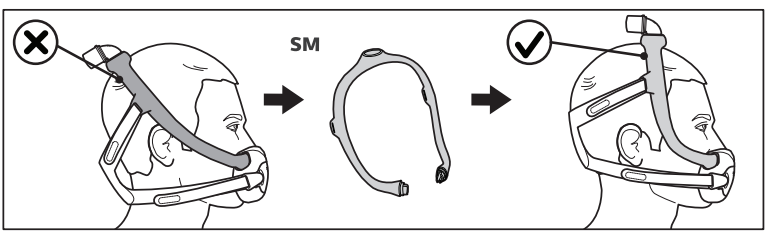


Maskas rāmja izmēri

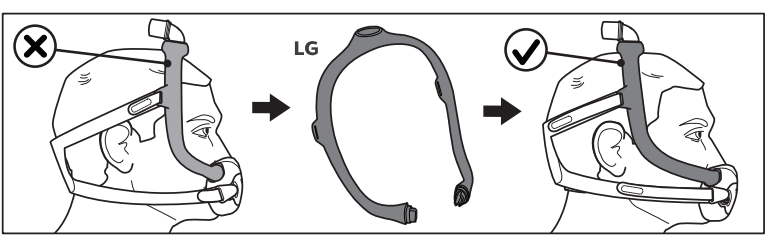
- Vidējs (MED) rāmis
- Mazs (SM) rāmis
- Liels (LG) rāmis

Vidēja izmēra (MED) maskas rāmis ērti piegulēs lielākajai daļai seju. Ja vidējā izmēra (MED) rāmis jūsu sejai nepieguļ, sazinieties ar savu veselības aprūpes sniedzēju, lai uzzinātu, vai mazs (SM) vai liels (LG) maskas rāmis jums derēs labāk.





Padoms. Ja maskas rāmis noslīd uz aizmuguri un ir pārāk tuvu jūsu ausīm, iespējams, jums ir nepieciešams mazāka izmēra maskas rāmis.



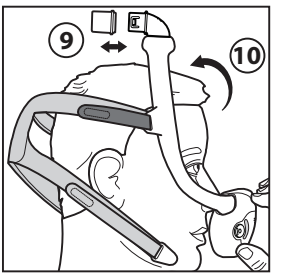
Padoms. Ja maskas rāmis noslīd uz priekšu un ir pārāk tuvu jūsu acīm, iespējams, jums ir nepieciešams lielāka izmēra maskas rāmis.

Maskas lietošana

1. PPES caurulīti (piegādā kopā ar PPES ierīci) pievienojiet caurulītes ātrajam atvienotājam uz izliektā savienotāja.
2. Ieslēdziet terapijas ierīci. Atgulieties. Elpojiet normāli.
3. Ieņemiet dažādas pozas gulēšanai. Mainiet pozu, līdz tā ir ērta. Ja jūtama pārmērīga gaisa noplūde, veiciet galīgo pielāgošanu. Neliela gaisa noplūde ir normāla.

Caurulītes ātrais atvienotājs

Izliektais savienojums ir aprīkots ar caurulītes ātro atvienotāju. Pavelkot aiz caurulītes ātrā atvienotāja, tas atdalīsies no izliektā savienojuma un noņemsies kopā ar caurulīti. (9)



Maskas noņemšana

Lai saglabātu pielāgojumus, noņemiet masku, satverot polsterējumu un velkot to uz priekšu, prom no deguna. Tad velciet polsterējumu un masku uz augšu un nost no galvas. (10)

5. Maskas kopšana

Norādījumi par tīrīšanu

Ik dienas. Ar rokām mazgājiet maskas daļas, kas nav izgatavotas no auduma.

Katru nedēļu. Ar rokām mazgājiet maskas daļas, kas izgatavotas no auduma.

1. Izjauciet masku (skatīt sadaļu ***Izjaukšana***).
2. Masku iegremdējiet siltā ūdens un šķidra trauku mazgājamā līdzekļa šķīdumā un mazgājiet ar rokām.

Piezīme. Pārliecinieties, ka iegremdētajās maskas daļās nav izveidojušās gaisa kabatas.

3. Rūpīgi izskalojiet.
4. Galvas stiprinājuma un auduma uzmavas izklājiet horizontāli vai pakariet nožūšanai. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visa maska ir sausa.

Piezīme. Auduma daļas nelieciet veļas žāvētājā.

Uzmanību! Katra novirze no šiem norādījumiem var ietekmēt izstrādājuma darbību.

⚠ **Uzmanību!** Nelietojiet balinātāju, spirtu, tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir balinātājs vai spirts, un tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir mīkstinātāji un mitrinātāji.

Norādījumi mazgāšanai trauku mazgājamajā mašīnā

Papildus mazgāšanai ar rokām masku reizi nedēļā var mazgāt trauku mazgājamajā mašīnā.

⚠ **Uzmanību!** Maskas mazgāšanai izmantojiet tikai šķidru, maigu trauku mazgājamo līdzekli.

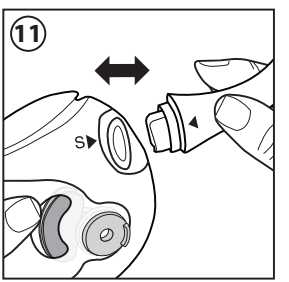
1. Noņemiet auduma daļas. Auduma daļas nedrīkst mazgāt trauku mazgājamajā mašīnā.
2. Mazgājiet trauku mazgājamās mašīnas augšējā grozā.

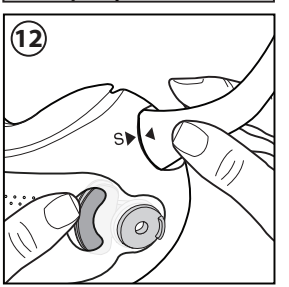
Piezīme. Neizmantojiet trauku mazgājamās mašīnas žāvēšanas ciklu.

3. Ļaujiet nožūt. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka maska ir sausa.

⚠ **Uzmanību!** Nelietojiet balinātāju, spirtu, tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir balinātājs vai spirts, un tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir mīkstinātāji un mitrinātāji.

6. Salikšana un izjaukšana





Salikšana

1. Polsterējums. Spiediet polsterējumu rāmī, līdz polsterējums ar klikšķi fiksējas vietā. (11)(12)

Piezīme. Polsterējuma gals un atvere maskas rāmī ir „D” formas. Polsterējuma galam ir jāpieguļ rāmim.

2. Izliektais savienojums. Ievietojiet maskas rāmja augšpusē.
3. Caurulītes ātrais atvienotājs. Caurulītes ātro atvienotāju uzvelciet līkajam savienojumam, līdz tas ar klikšķi fiksējas vietā.
4. (Izvēles) Auduma uzmavas. Aptiniet uzmavas ap maskas rāmi un saspiediet lentes kopā.

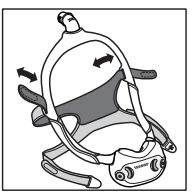
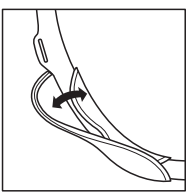
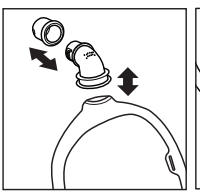
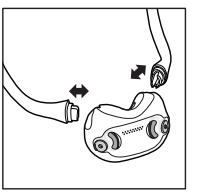
Piezīme. Uzmavu šuvēm ir jāatrodas rāmja ārpusē.

5. Galvas stiprinājums. Galvas stiprinājuma augšējās saites mēlītes izveriet cauri maskas rāmim un atlokiet tās atpakaļ. Pievienojiet galvas stiprinājuma magnētiskos klipšus.

Piezīme. Ja maska ir salikta pareizi, Philips Respironics logotips atrodas ārpusē un ir vērsts uz augšu.

Izjaukšana

1. Galvas stiprinājums. Attaisiet galvas stiprinājuma aizdares un izvelciet tās no maskas rāmja atverēm. Pagrieziet galvas stiprinājuma magnētiskos klipšus virzienā prom no maskas rāmja.
2. Auduma uzmavas. Atdaliet lentes un noņemiet no maskas rāmja.
3. Caurulītes ātrais atvienotājs. Novelciet caurulītes ātro atvienotāju no izliektā savienojuma.
4. Izliektais savienojums. Atdaliet izliekto savienojumu no rāmja augšpuses.
5. Polsterējums. Noņemiet polsterējumu no maskas rāmja.

7. Informācija veselības aprūpes sniedzējiem un klīniskā informācija

Lietderīgās izmantošanas laiks

DreamWear visas sejas maskas lietderīgās izmantošanas laiks ir atkarīgs no ierīces lietošanas apstākļiem un apkopes (tīrīšana, dezinfekcija ārstniecības iestādē un komponentu nomaiņa). Regulāri pārbaudiet, vai maskas daļas nav bojātas vai nolietotas. Pēc vajadzības nomainiet komponentus.

Lietošana vairākiem pacientiem

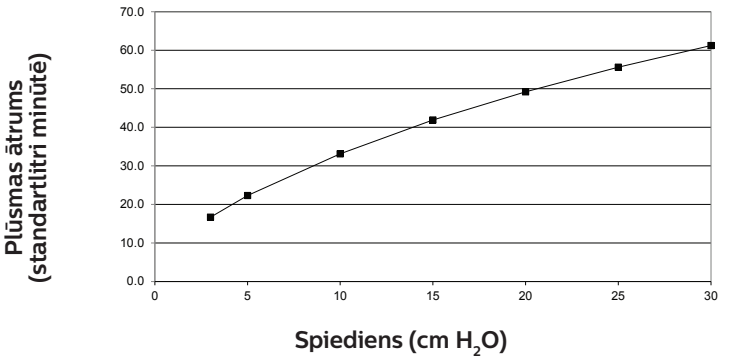
Informāciju par apstrādi pirms lietošanas nākamajam pacientam klīnikas apstākļos skatiet šajā dokumentā: Disinfection Guide for Professional Users (Dezinfekcijas rokasgrāmata profesionāļiem). Dokumenta Disinfection Guide (Dezinfekcijas rokasgrāmata) jaunāko versiju iespējams iegūt vietnē www.healthcare.philips.com vai sazinoties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni 1-800-345-6443 (tikai ASV vai Kanādā) vai +1-724-387-4000.

Specifikācijas

Šīs maskas tehniskās specifikācijas ir sniegtas, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu PPES vai divlīmeņu terapijas ierīci.

⚠ **Brīdinājums.** Izmantojot veidā, kas nav minēts šajās specifikācijās, var tikt izraisīta neefektīva ārstēšana. Tālāk redzamā spiediena plūsmas līkne ir paredzētās darbības aptuvens rādītājs. Precīzi mērījumi var atšķirties.

Spiediena plūsmas līkne



Pretestība, ja atloki ir noslēgti atmosfēras gaisam

Spiediena samazinājums (cm H_2O)	Pie 50 standartlitriem minūtē	Pie 100 standartlitriem minūtē
Visi polsterējumu izmēri	0,9	3,1

Slēgts atmosfēras gaisam. Jāuztur vismaz 3 cm H_2O spiediens, lai atloki noteikti noslēgtos.

Atvērts atmosfēras gaisam. Pozitīva elpceļu spiediena (0 cm H_2O) trūkuma gadījumā atloki atvērsies.

Ieelpas un izelpas pretestība, ja atloki ir atvērti atmosfēras gaisam pie 50 standartlitri minūtē (cm H_2O)

Ieelpas pretestība	0,4
Izelpas pretestība	1,8

Krājtelpa (ml)

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

Skaņas līmenis (dBA)

A-svērtais skaņas jaudas līmenis	24,0
A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā	16,5

Utilizācija

Likvidējiet atbilstīgi vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšanai nepieciešamie apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 95%, bez kondensēšanās

8. Simbolu vārdnīca

Simbols	Nosaukums un nozīme
X1	Philips Respironics DreamStation maskas veids un System One pretestības kontroles vērtība Norāda terapijas ierīces ērtības iestatījumu.
LATEX	Nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa Norāda, ka šī maska nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa.
	Ražotājs Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
95 % 15	Mitruma ierobežojums Norāda mitruma diapazonu, kurā medicīnas ierīci var lietot droši.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperatūras ierobežojums Norāda ierobežojumus glabāšanas temperatūrai, kurā medicīnas ierīci var lietot droši.
	Uzmanību! Skatiet pievienotos dokumentus.
LOT	Partijas kods Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai sēriju.
REF	Atkārtotas pasūtīšanas numurs Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu noteikt medicīnisko ierīci.
	Lietotāja rokasgrāmata; lietošanas norādījumi Skatiet lietošanas norādījumus.

9. Ierobežotā garantija

Respironics, Inc. garantē, ka tā maskas sistēmai (tostarp maskas rāmim un polsterējumam) („izstrādājums”) deviņdesmit (90) dienas pēc pirkuma datuma („garantijas periods”) nebūs ražošanas un materiālu defektu. Ja parastos lietošanas apstākļos garantijas periodā izstrādājums pārstāj darboties un garantijas periodā tiek nodots atpakaļ Respironics, tad Respironics apmainīs izstrādājumu. Šī garantija nav nododama citiem un attiecas tikai uz izstrādājuma sākotnējo īpašnieku. Iepriekš minētā apmaiņa būs vienīgais atlīdzinājums iepriekš minētās garantijas intervālā.

Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies negadījuma, nepareizas lietošanas, nolaidības, pārveidošanas dēļ vai tad, ja izstrādājums nav izmantots parastos lietošanas apstākļos vai nav kopts saskaņā ar izstrādājuma instrukciju, tāpat garantija neattiecas uz defektiem, kas nav saistīti ar materiāliem vai ražošanu.

Šī garantija neattiecas ne uz vienu izstrādājumu, ko labojis vai izmainījis kāds cits, izņemot Respironics. Respironics neuzņemas nekādu atbildību par saimniecisku zaudējumu, negūtu peļņu, pieskaitāmiem izdevumiem vai netiešu, izrietošu, īpašu vai nejaušu kaitējumu, kas varētu tikt uzskatīts par radušos izstrādājuma pārdošanas vai lietošanas dēļ. Dažās jurisdikcijās nav atļauti izņēmumi vai ierobežojumi nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, tāpēc šis ierobežojums vai izņēmums uz jums var neattiekties.

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĀS GARANTIJAS. TURKLĀT KATRA NETIEŠA GARANTIJA, PIEMĒRAM, GARANTIJA PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM, TIEK ĪPAŠI ATTEIKTA. DAŽAS JURISDIKCIJAS NEPIEĻAUJ NETIEŠU GARANTIJU ATSAUKŠANU, TĀPĒC IEPRIEKŠ DEFINĒTAIS IEROBEŽOJUMS UZ JUMS, IESPĒJAMS, NEATTIECAS.

ŠĪ GARANTIJA JUMS PIEŠĶIR SPECIFISKAS JURIDISKAS TIESĪBAS, UN, IESPĒJAMS, JUMS BŪS CITAS TIESĪBAS, KO NOSAKA JŪSU JURISDIKCIJĀ PIEMĒROJAMIE LIKUMI.

Lai izmantotu savas tiesības šīs ierobežotās garantijas ietvaros, sazinieties ar Respironics, Inc. vietējo izplatītāju vai Respironics, Inc.: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ASV, vai Respironics Deutschland GmbH & Co KG: Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Vācijā.

PHILIPS

RESPIRONICS

„DreamWear“

Viso veido kaukė

Naudojimo instrukcijos – LT

1. Saugos informacija

Paskirtis
Šios kaukės paskirtis – veikti kaip sąsaja atliekant pacientų CPAP (nuolatinio teigiamo kvėpavimo takų slėgio) arba dviejų lygių terapiją. Naudojant namų sąlygomis, ši kaukė skirta vienam pacientui, o ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje ja gali naudotis keli pacientai. Kaukė yra skirta naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Pastaba: ši kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP.

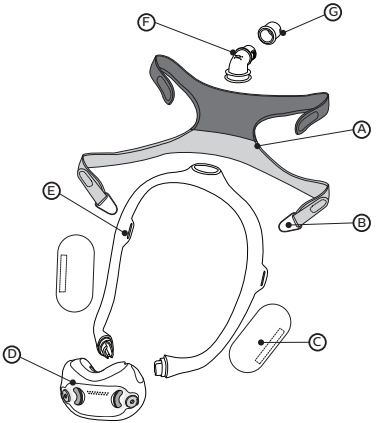
Kontraindikacijos
Ši kaukė netinka pacientams, kurių būklė atitinka toliau nurodytą: neseniai atlikta akių operacija arba akių sausumas, stemplinės angos išvarža, pernelyg didelis refliuksas, sutrikęs kosulio refleksas arba sutrikusi stemplės sfinkterio funkcija. Ši kaukė netinka pacientams, kurių gyvybė palaikoma mechaninės ventiliacijos būdu. Ši kaukė netinka pacientams, kurie vartoja receptinius vaistus, sukeliančius vėmimą, arba pacientams, kurie nenusiteikę laikytis reikalavimų, nereaguoja į aplinką ar nesugeba patys nusiimti kaukės.

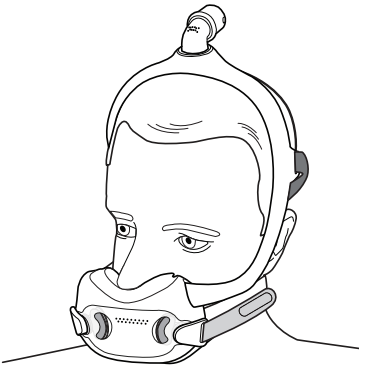
⚠ Įspėjimai

- Jei kaukė naudojama, kai sistema neįjungta ir neveikia, pacientas gali imti kvėpuoti iškvėptu oru. Kvėpuojant iškvėptu oru ilgiau kaip kelias minutes tam tikromis aplinkybėmis galima uždusti.
- Nustokite naudoti ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasirodo tokių simptomų: odos raudonumas, dirginimas, nemalonus pojūtis, pablogėjęs regėjimas arba akių sausumas.

- Nustokite naudoti ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasirodo tokių simptomų: neįprastas nemalonus pojūtis krūtinėje, dusulys, stiprus galvos skausmas, akių skausmas arba akių infekcija.
- Nustokite naudoti ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei pasirodo tokių simptomų: dantų, dantenų arba žandikaulio skausmas. Naudojant kaukę, gali pasunkėti esama dantų liga.
- Naudojant šią kaukę, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H_2O (hPa) slėgį.
- Nesuveržkite diržinio galvos laikiklio dirželių per stipriai. Stebėkite, ar jie nėra suveržti per stipriai: ar ties kaukės kraštais nėra stipraus odos paraudimo, žaizdelių, ar oda neišsipūtusi. Palengvinkite šiuos simptomus, atlaisvindami diržinio galvos laikiklio dirželius.
- Diržinio galvos laikiklio segtukuose ir kaukės pagalvėlėje yra magnetų. Prieš naudodami šią kaukę, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Magnetiniai laukai gali paveikti kai kuriuos medicinos prietaisus. Šioje kaukėje esantys magnetiniai segtukai turi būti bent 50 mm atstumu nuo bet kokio veikiančio medicinos prietaiso, ypač nuo implantuotų prietaisų, tokių kaip širdies stimuliatoriai, defibriliatoriai ir ausies sraigės (kochleariniai) implantai.
- Nenaudokite šalia magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos ar jos viduje.
- Neuždenkite ir nesandarinkite iškvėpimo bei kitų angų.

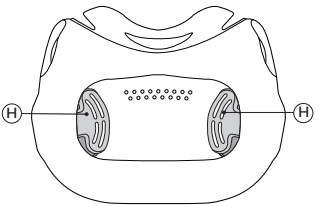
2. Pakuotės turinys



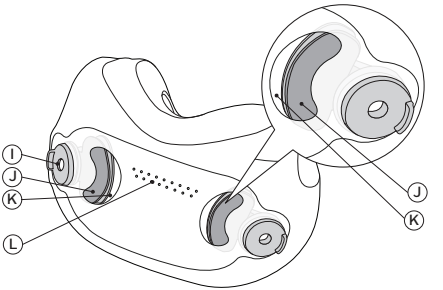


Ⓐ Diržinis galvos laikiklis
Ⓑ Magnetinis diržinio galvos laikiklio segtukas
Ⓒ Kaukės rėmelio audeklinės juostos (pasirenkama)
Ⓓ Kaukės pagalvėlė (galimi dydžiai: S, M, L, MW)
Ⓔ Kaukės rėmelis (gali būti mažas (SM), vidutinis (MED), didelis (LG))
Ⓕ Alkūninė jungtis su integruotąja iškvėpimo jungtimi (neuždengti)
Ⓖ Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas (gali likti CPAP žarnelėje)

Užpakalinė pagalvėlės pusė



Priekinė pagalvėlės pusė



Ⓗ Apsaugai
Ⓘ Magnetiniai segtukai
Ⓙ Atvartai
Ⓚ Didelės angos (dvi) pagalvėlėje (neuždengti)
Ⓛ Mažos angos pagalvėlėje (neuždengti)

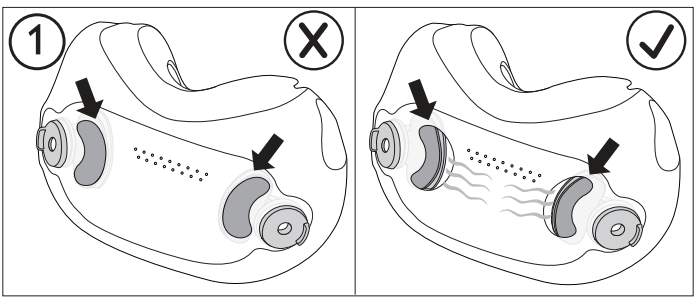
3. Prieš naudojant

KASDIEN PRIEŠ NAUDODAMI PATIKRINKITE, AR SAUGU

1. Pasižiūrėkite į priekinę kaukės pagalvėlės pusę.
2. Suraskite dvi dideles angas.
3. Suraskite atvartus. Atvartai yra skaidrios plonos skiautės, pritvirtintos ant apsaugų už angų.
4. Nenaudokite, jei dvi didžiosios angos aklinai uždengtos atvartais ar kitais dalykais (pvz., užkimštos gvleivėmis). (1)

⚠**Įspėjimas:** neuždenkite kaukės angų.

Pastaba: atvartai turi uždengti dvi didžiąsias angas, kai prietaisas įjungiamas.



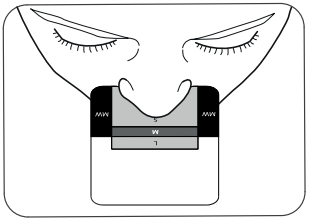
Prieš naudodami iki galo perskaitykite ir gerai supraskite šias instrukcijas.

- Prieš naudodami rankomis nuplaukite visą kaukę (žr. skyrių ***Kaukės priežiūra***).
- Nusiprauskite veidą. Netepkite rankų arba veido drėkinamąja priemone ar losjonu.
- Kasdien patikrinkite visą kaukę. Visas pažeistas ar nusidėvėjusias dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.

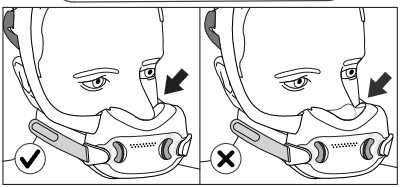
4. Tinkamas pritaikymas

Pagalvėlių dydžiai

Yra keturi pagalvėlių dydžiai (S, M, L, MW). Pagalvėlės dydžio matuoklį pakiškite po nosimi (kaip parodyta).



Patarimas: kad būtų užtikrintas didžiausias efektyvumas, naudokite mažiausią pagalvėlę, atitinkančią jūsų nosį.



1. Matuoklį laikykite horizontaliai po nosimi ir pasirinkite pagalvėlės dydį atsižvelgdami į tai, kur išoriniai šnervių kraštai ir nosies galiukas liečiasi su matuokliu. Nustatyti dydį gali padėti veidrodis arba kitas asmuo.
2. Pagalvėlės anga bus tiesiai po jūsų šnervėmis. Pagalvėlė apglėbs jūsų nosį ir burną, todėl protėkis bus minimalus.
3. Jūsų nosis niekada neturi būti pagalvėlės angoje. Jei kuri nors pagalvėlės dalis pernelyg uždengia jūsų nosį, pagalvėlė uždėta netinkamai. Gali reikėti kitokio dydžio pagalvėlės.

Papildomos informacijos teiraukitės sveikatos priežiūros specialisto.

„Philips Respironics DreamStation“ kaukės tipo ir „System One“ pasipriešinimo kontrolės nustatymai

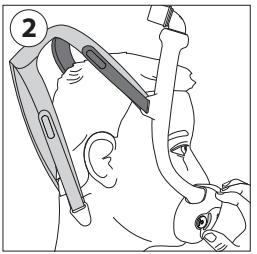
Kaukę naudojant su „Philips Respironics DreamStation“ arba „System One“ įtaisu užtikrinamas didžiausias patogumas. Tiekėjas nustato šią reikšmę (X1) jūsų įtaise.

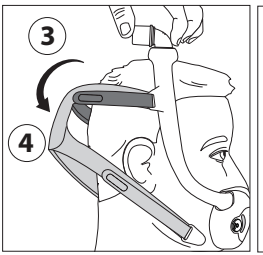
Kaukės uždėjimas

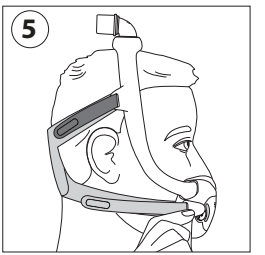
1. Surinkę kaukę (žr. skyrių ***Surinkimas***), pakiškite pagalvėlę po nosimi. (2)
2. Nustatykite rėmelio padėtį ant viršugalvio. (3)

Patarimas: kaip nustatyti tinkamą dydį, žr. skyriuose ***Pagalvėlių dydžiai*** ir ***Kaukės rėmelio dydžio nustatymas.***

3. Diržinį galvos laikiklį užtraukite ant pakaušio. (4)
4. Pritvirtinkite magnetinius diržinio galvos laikiklio segtukus prie kaukės pagalvėlės. (5)





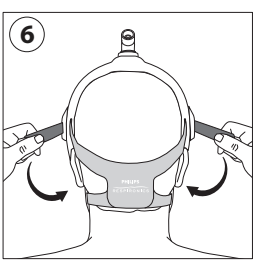


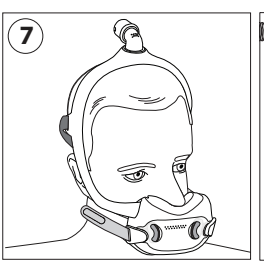
Kaukės reguliavimas

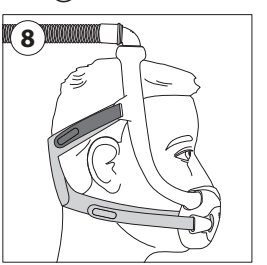
1. Diržinio galvos laikiklio ąselės atplėškite nuo audinio. Sureguliuokite viršutinių dirželių ilgį. Ąselės vėl prispauskite prie audinio, kad prisitvirtintų. Pakartokite šiuos veiksmus su apatiniais dirželiais. (6)

Pastaba: nesuveržkite diržinio galvos laikiklio per stipriai. Per didelio įtempimo požymiai: odos paraudimas, žaizdelės arba odos išsipūtimas ties kaukės kraštais.

2. Pataisykite kaukės padėtį, kad būtų patogu. (7)
3. Baigus alkūninė jungtis turėtų būti ties viršugaliu. (8)



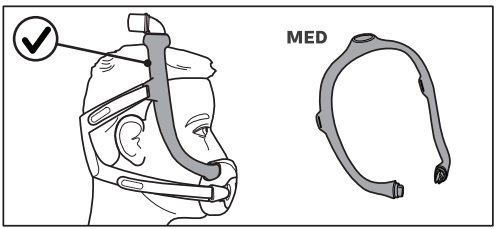


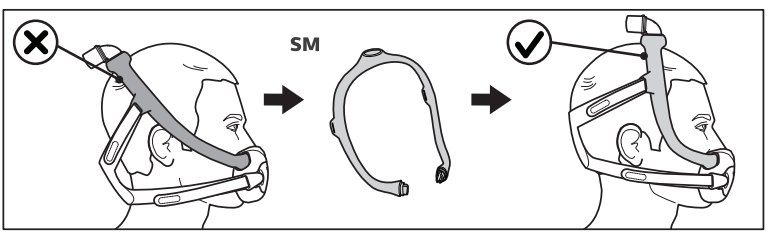


Kaukės rėmelio dydžio nustatymas

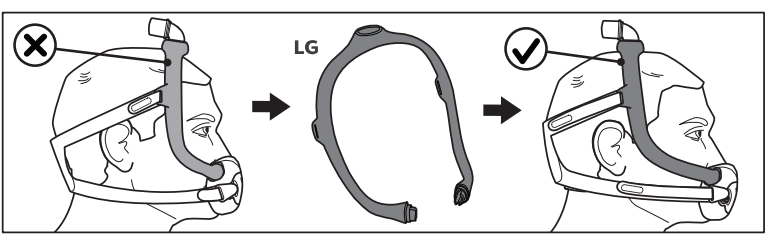
- Vidutinis (MED) rėmelis
- Mažas (SM) rėmelis
- Didelis (LG) rėmelis

Vidutinis (MED) kaukės rėmelis patogiai tinka daugumai veidų. Jeigu MED rėmelis netinka jūsų veidui, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, kad jis nustatytų, ar jums labiau tinka mažas (SM), ar didelis (LG) kaukės rėmelis.





Patarimas: jei kaukės rėmelis smunka atgal ir yra per arti ausų, gali reikėti mažesnio kaukės rėmelio.



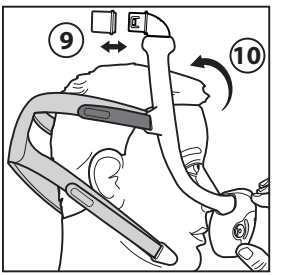
Patarimas: jei kaukės rėmelis smunka pirmyn ir yra per arti akių, gali reikėti didesnio kaukės rėmelio.

Kaukės naudojimas

1. Prijunkite CPAP vamzdelį (pateiktas su CPAP prietaisu) prie sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmo, esančio ant alkūninės jungties.
2. Įjunkite gydomąjį prietaisą. Atsigulkite. Kvėpuokite įprastai.
3. Išbandykite įvairias miegojimo padėtis. Keiskite padėtis, kol patogiai įsitaisysite. Jei yra per didelis oro protėkis, galutinai sureguliuokite. Nedidelis oro protėkis yra normalu.

Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas

Alkūninėje jungtyje įtaisytas sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas. Patraukite sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą ir jis atsijungs nuo alkūninės jungties bei atsilaisvins kartu su vamzdeliu. (9)



Kaukės nuėmimas

Norėdami išsaugoti sureguliuotus parametrus, nuimkite kaukę suėmę už pagalvėlės ir patraukdami nuo nosies pirmyn. Tada patraukite pagalvėlę ir kaukę aukštyn bei nuimkite nuo galvos. (10)

5. Kaukės priežiūra

Valymo nurodymai

Kasdien: rankomis išplaukite neaudeklines dalis.

Kas savaitę: rankomis išplaukite audeklines dalis.

1. Išardykite kaukę (žr. skyrių ***Išardymas***).
2. Panardinkite kaukę į šiltą vandenį su skystu indų plovikliu ir plaukite rankomis.

Pastaba: panardinę įsitikinkite, kad kaukės dalyse nėra oro ertmių.

3. Gerai išskalaukite.
4. Diržinį galvos laikiklį ir audeklines juostas džiovinkite patiesę ant lygaus pagrindo arba pakabinę ant skalbinių virvės. Prieš naudodami įsitikinkite, kad visa kaukė sausa.

Pastaba: audeklinių dalių nedėkite į skalbinių džiovyklę.

Perspėjimas: jei nebus laikomasi visų šiose instrukcijose pateiktų nurodymų, gaminys gali neveikti tinkamai.

⚠ **Perspėjimas:** negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkiklių.

Plovimo indaplovėje nurodymai

Kaukę galima ne tik plauti rankomis, bet ir kartą per savaitę išplauti indaplovėje.

⚠ **Perspėjimas:** kaukę plaukite tik švelniu skystu indų plovikliu.

1. Nuimkite audeklines dalis. Audeklinių dalių negalima plauti indaplovėje.
2. Plaukite viršutinėje indaplovės lentynoje.

Pastaba: nenaudokite indaplovės džiovinimo ciklo.

3. Leiskite savaime išdžiūti. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė sausa.

⚠ **Perspėjimas:** negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkiklių.

6. Surinkimas ir išardymas

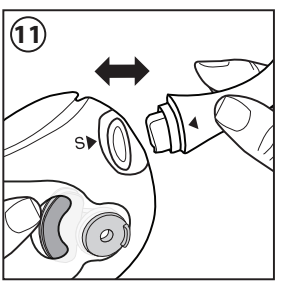
Surinkimas

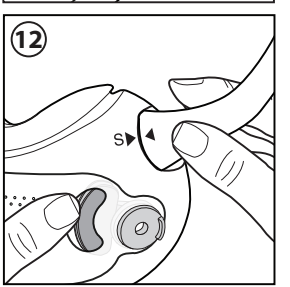
1. Pagalvėlė: sprauskite į kaukės rėmelį, kol pagalvėlė spragtelėjusi atsidurs vietoje. (11)(12)

Pastaba: pagalvėlės galas ir kaukės rėmelio anga yra D formos. Pagalvėlės galas turėtų atitikti rėmelį.

2. Alkūninė jungtis: įtaisykite kaukės rėmelio viršuje.
3. Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas: spauskite sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą ant alkūninės jungties, kol spragtelėjęs atsidurs vietoje.
4. (Pasirinktinai) Audeklinės juostos: apvyniokite juostas aplink kaukės rėmelį ir suspauskite juosteles vieną su kita.

Pastaba: juostų siūlės turi būti rėmelio išorėje.



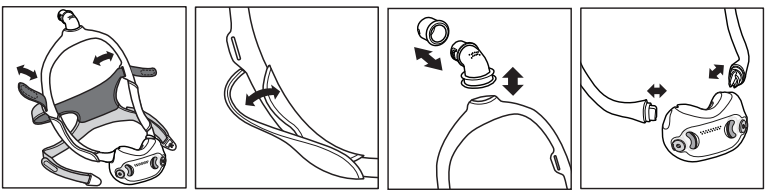


5. Diržinis galvos laikiklis: įstumkite diržinio galvos laikiklio viršutinių dirželių ąseles į kaukės rėmelio angas ir atlenkite atgal. Pritvirtinkite magnetinius diržinio galvos laikiklio segtukus.

Pastaba: tinkamai surinkus „Philips Respironics“ logotipas bus išorėje ir atsuktas aukštyn.

Išardymas

1. Diržinis galvos laikiklis: atlaisvinkite diržinio galvos laikiklio ąseles ir ištraukite pro kaukės rėmelio angas. Nukreipkite magnetinius diržinio galvos laikiklio segtukus nuo kaukės rėmelio.
2. Audeklinės juostos: atskirkite juosteles ir nuimkite nuo kaukės rėmelio.
3. Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas: patraukite sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą nuo alkūninės jungties.
4. Alkūninė jungtis: patraukite alkūninę jungtį nuo rėmelio viršaus.
5. Pagalvėlė: patraukite pagalvėlę tolyn nuo kaukės rėmelio.



7. Informacija sveikatos priežiūros specialistui ir gydytojui

Naudojimo trukmė

„DreamWear“ viso veido kaukės naudojimo trukmė priklauso nuo prietaiso naudojimo sąlygų ir priežiūros (valymo, dezinfekavimo įstaigoje ir komponentų keitimo). Reguliariai apžiūrėkite, ar nematyti kaukės dalių pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių. Jei nusprendėte, kad reikia, komponentus pakeiskite.

Naudojimas keletui pacientų

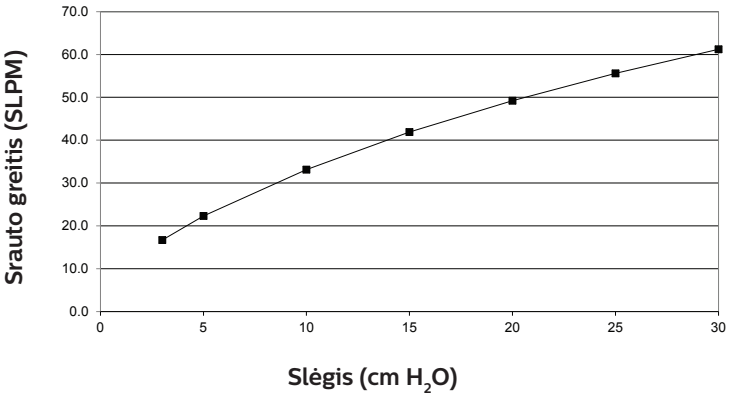
Apie pakartotinį apdorojimą naudojant skirtingiems pacientams gydymo įstaigoje žr. „Disinfection Guide for Professional Users“ (dezinfekavimo vadovas profesionaliems naudotojams). Naujausią „Disinfection Guide“ (dezinfekavimo vadovas) versiją galite gauti apsilankę svetainėje www.healthcare.philips.com arba paskambinę klientų aptarnavimo tarnybai tel. 1-800-345-6443 (tik JAV arba Kanadoje) arba +1-724-387-4000.

Specifikacijos

Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis specifikacijomis, turi nustatyti, ar kaukė suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu.

⚠ **Įspėjimas:** naudojant ne pagal šias specifikacijas, terapija gali būti neefektyvi. Toliau pateiktoje slėgio ir srauto santykio kreivėje vaizduojamos apytikslės numatomo veikimo vertės. Tikslūs matavimų duomenys gali būti kitokie.

Slėgio ir srauto santykio kreivė



Pasipriešinimas, kai atvartai izoliuoja nuo atmosferos

Slėgio krytis (cm H_2O)	Esant 50 SLPM	Esant 100 SLPM
Visų dydžių pagalvėlės	0,9	3,1

Izoliuota nuo atmosferos: norint užtikrinti, kad atvartai užsidarys, reikia išlaikyti mažiausiai 3 cm H_2O slėgį.

Neizoliuota nuo atmosferos: nesant teigiamo kvėpavimo takų slėgio (0 cm H_2O), atvartai atsidarys.

Įkvėpimo ir iškvėpimo pasipriešinimas, kai atvartai neizoliuoja nuo atmosferos, esant 50 SLPM (cm H_2O)

Įkvėpimo pasipriešinimas	0,4
Iškvėpimo pasipriešinimas	1,8

Neveikos tūris (ml)

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

Garso lygiai (dBA)

Garso galios lygis pagal A dažninę charakteristiką	24,0
Garso slėgio lygis pagal A dažninę charakteristiką 1 m atstumu	16,5

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkykite laikydamiesi vietinių įstatymų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo –20 °C iki +60 °C

Santykinė drėgmė: nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos

8. Simbolių žodynas

Simbolis	Pavadinimas ir reikšmė
X1	„Philips Respironics DreamStation“ kaukės tipas ir „System One“ pasipriešinimo kontrolės vertė Nurodo gydomojo prietaiso komforto nuostatą.
LATEX	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso Nurodo, kad ši kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
	Gamintojas Nurodo medicinos įrenginio gamintoją.
95 % 15	Drėgmės apribojimas Nurodo drėgmės diapazoną, užtikrinantį saugų medicinos įrenginio naudojimą.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperatūros riba Nurodo laikymo temperatūros ribas, užtikrinančias saugų medicinos įrenginio naudojimą.
	Perspėjimas, žr. pridedamus dokumentus.
LOT	Partijos kodas Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį identifikuojama partija.
REF	Pakartotinio užsakymo numeris Nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį identifikuojamas medicinos įrenginys.
	Operatoriaus vadovas; eksploatavimo instrukcijos Skaitykite naudojimo instrukcijas.

9. Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“ garantuoja, kad jos kaukės sistemos (įskaitant kaukės rėmelį ir pagalvėlę) (toliau – gaminys) devyniasdešimties (90) dienų laikotarpiu nuo pirkimo datos (toliau – garantinis terminas) neturės gamybos ir medžiagų kokybės defektų. Jei gaminys, naudojamas įprastomis sąlygomis, garantiniu laikotarpiu sugestų ir būtų grąžintas „Respironics“ garantiniam laikotarpiui dar nepasibaigus, „Respironics“ gaminį pakeistų. Ši garantinė sutartis nėra perduodama, ji taikoma tik pradiniam gaminio savininkui. Anksčiau minėtas pakeitimas yra vienintelė priemonė minėtos garantijos sąlygų pažeidimui atlyginti.

Ši garantija neapima žalos, patirtos dėl nelaimingo atsitikimo, naudojimo ne pagal paskirtį, netinkamai ar aplaidžiai, savavališkai keičiant, gaminį naudojant ar prižiūrint nesilaikant normalaus naudojimo ir gaminio instrukcijoje nurodytų sąlygų, taip pat dėl kitų defektų, nesusijusių su medžiagų ar gamybos kokybe.

Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui, kuris galėjo būti taisytas ar keistas ne „Respironics“ atstovų. „Respironics“ neprisiima jokios atsakomybės už ekonominius nuostolius, pelno praradimą, pridėtines išlaidas arba netiesioginius, pasekminius, specialiuosius ar atsitiktinius nuostolius, tariamai patirtus dėl bet kokio šio gaminio pardavimo ar naudojimo. Kai kurios jurisdikcijos draudžia atsisakyti arba apriboti papildomų ar pasekminių nuostolių sąlygas, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai ar atsakomybės neprisiėmimo sąlygos jums gali būti netaikomi.

ŠI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ GARANTIJŲ. BE TO, AIŠKIAI PABRĖŽIAMAS JOKIŲ NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KURIŲ TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJAS, NESUTEIKIMAS. KAI KURIOS JURISDIKCIJOS DRAUDŽIA NEĮTRAUKTI NUMANOMŲ GARANTIJŲ, TODĖL ANKSČIAU IŠDĖSTYTI APRIBOJIMAI JUMS GALI BŪTI NETAIKOMI.

ŠI GARANTIJA JUMS SUTEIKIA APIBRĖŽTAS JURIDINES TEISES; TAIP PAT GALITE TURĖTI KITŲ TEISIŲ, NUMATYTŲ PAGAL JŪSŲ KONKREČIOS JURISDIKCIJOS TAIKOMUS ĮSTATYMUS.

Norėdami pasinaudoti savo teisėmis pagal šią ribotąją garantiją, kreipkitės į vietinį „Respironics, Inc.“ įgaliotąjį prekybos atstovą arba į „Respironics, Inc.“ adresu: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, JAV, arba į „Respironics Deutschland GmbH & Co KG“ adresu: Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Vokietija.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Täisnäomaskid

Kasutusjuhend – ET

1 Ohutusteave

Kasutusotstarve
See mask on ette nähtud liidesena kasutamiseks patsientide CPAP-ravi või kahetasemelise ravi korral. Mask on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või mitmel patsiendil haiglas/meditsiiniasutuses. Maski kasutatakse patsientidel (> 30 kg), kellele on määratud CPAP-ravi või kahetasemeline ravi.

Märkus. See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega DEHP-st.

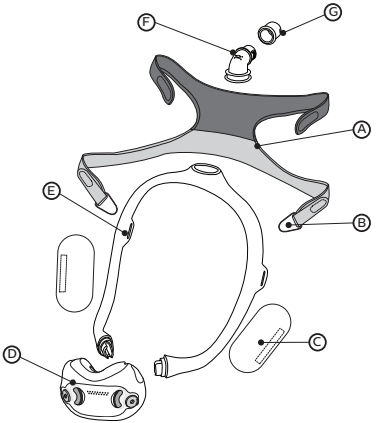
Vastunäidustused
Mask ei sobi kasutamiseks patsientidel, kes on hiljuti läbinud silmaoperatsiooni või kellel on silmade kuivus, vahelihase song, liigne refluks, pärsitud köharefleks või mao kardia sulgurlihase funktsiooni häire. See mask ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad eluliste funktsioonide toetuseks mehaanilist ventilatsiooni. Maski ei tohi kasutada ka patsientidel, kes võtavad retseptiravimeid, mis võivad kutsuda esile oksendamist, või patsientidel, kes ei ole koostööaltid, ei reageeri või ei suuda maski ise eemaldada.

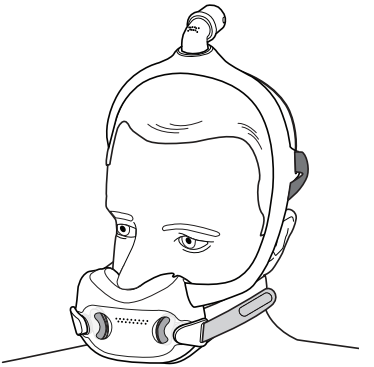
⚠ Hoiatused

- Maski kasutamine ajal, kui süsteem pole sisse lülitatud ega tööta, võib põhjustada väljahingatud õhu uuesti sissehingamist. Väljahingatud õhu uuesti sissehingamine mitme minuti jooksul võib mõnel juhul kaasa tuua lämbumise.
- Katkestage kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest: naha punetus, ärritus, ebamugavustunne, hägune nägemine või silmade kuivus.

- Katkestage kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest: ebamugavustunne rindkeres, õhunappus, tugev peavalu, silmavalu või silmainfektsioonid.
- Katkestage kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest: hamba-, igeme- või lõuavalu. Maski kasutamine võib süvendada patsiendi olemasolevaid hambahaigusi.
- Maski kasutamisel tuleb säilitada minimaalne rõhk 3 cmH_2O (hPa).
- Ärge kinnitage peaosa rihmasid liiga tugevalt. Jälgige liiga tugeva kinnitamise tunnuseid, nagu liigne punetus, haavandid või nahadeformatsioon maski servade piirkonnas. Sümptomite leevendamiseks lõdvendage peaosa rihmasid.
- Peaosa klambrid ja maski padi sisaldavad magneteid. Enne maski kasutamist pidage nõu tervishoiutöötajaga. Mõned meditsiiniseadmed on magnetväljade suhtes tundlikud. Maski magnetklambreid tuleb hoida vähemalt 50 mm kaugusel kõigist sisselülitatud meditsiiniseadmetest, eriti implanteeritud seadmetest, nagu südamestimulaatorid, defibrillaatorid või sisekõrva implantaadid.
- Ärge kasutage magnetresonantstomograafia (MRT) seadmete sees ega läheduses.
- Ärge blokeerige ega sulgege avasid ja väljahingamisporte.

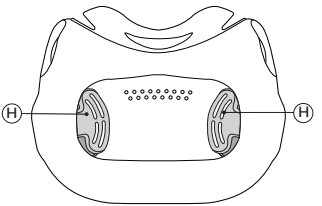
2 Pakendi sisu



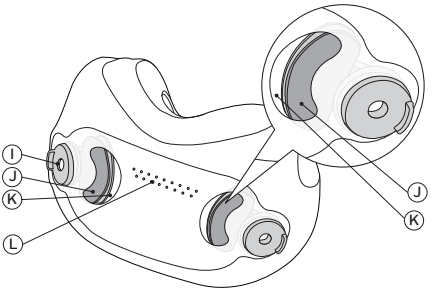


Ⓐ Peaosa
Ⓑ Peaosa magnetklamber
Ⓒ Maski raami riidest katted (lisavarustus)
Ⓓ Maski padi (saadaval suurustes S, M, L, MW)
Ⓔ Maski raam (saadaval suurustes väike (SM), keskmine (MED), suur (LG))
Ⓕ Sisseehitatud väljahingamisavadega põlv (ärge katke avasid kinni)
Ⓖ Vooliku kiirvabasti (võib jääda CPAP-voolikusse)

Padja tagakülg



Padja esikülg



Ⓗ Kaitsmed
Ⓘ Magnetklambrid
Ⓙ Lapatsid
Ⓚ Suured augud (kaks) padjas (ärge katke kinni)
Ⓛ Väikesed augud padjas (ärge katke kinni)

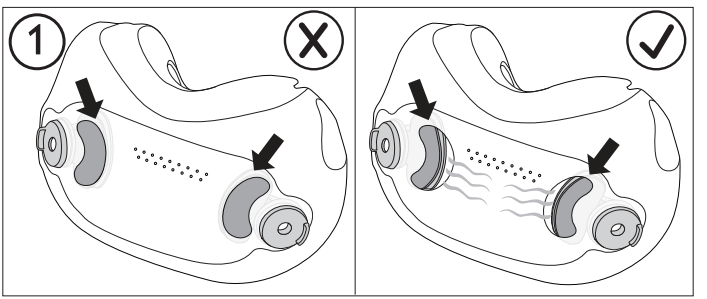
3 Enne kasutamist

KONTROLLIGE OHUTUST IGA PÄEV ENNE KASUTAMIST

1. Vaadake maski padja esikülge.
2. Otsige üles kaks suurt auku.
3. Otsige üles labad. Labad on läbipaistvad, õhukesed detailid, mis toetuvad aukude taga kaitsmetele.
4. Ärge kasutage, kui labad või miski muu (nt lima) on kaks suurt auku ummistanud. (1)

⚠**Hoiatus.** Ärge ühtegi maski ava kinni katke.

Märkus. Kui seade töötab, peaksid labad katma kahte suurt ava.

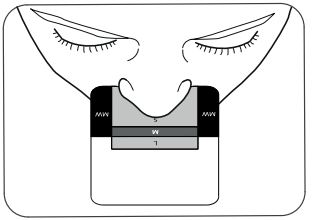


Enne kasutamist peate juhised läbi lugema ja neid täielikult mõistma

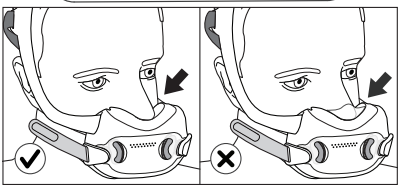
- Enne kasutamist peske kogu mask käsitsi puhtaks (vt jaotist ***Maski hooldamine***).
- Peske nägu. Ärge kasutage kätel ega näol niisutavat kreemi või ihupiima.
- Kontrollige kogu maski iga päev. Visake minema ja asendage kõik kahjustatud või kulunud osad.

Padja suurus

Saadaval on neljas suuruses patju (S, M, L, MW). Pange padja mõõtmisvahend nina alla (näidatud viisil).



Nõuanne. Parimaks toimimiseks kasutage kõige väiksemat patja, mis teie ninaga sobib.



1. Hoidke šablooni horisontaalselt nina all ja valige padja suurus selle järgi, kus teie ninasõõrmete välisserv ja ninaots šablooniga kokku puutuvad. Suuruse valimisel võite kasutada kellegi abi või peeglit.
2. Padja ava on otse ninasõõrmete all. Padi toetab teie nina ja suud ning lekkimine on minimaalne.
3. Nina ei tohi olla kunagi padja ava sees. Kui mõni padja osa teie nina katab, kannate patja valesti. Vajalik võib olla teine padjasuurus.

Lisateabe saamiseks pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Philips Respironics DreamStationi maski tüüp ja System One'i takistuskontrolli sätted

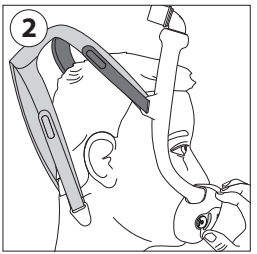
Maski kasutamine koos seadmetega Philips Respironics DreamStation või System One tagab optimaalse mugavuse. Selle väärtuse määrab teie seadmel teenuseosutaja (X1).

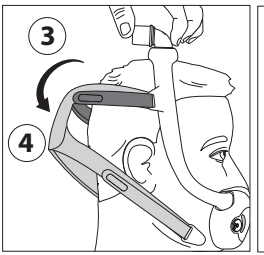
Maski pähe panemine

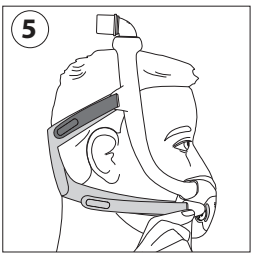
1. Kui mask on kokku pandud (vt jaotist ***Kokkupanek***), asetage padi nina alla. (2)
2. Pange raam pealaele. (3)

Nõuanne. Teavet õige suuruse valimise kohta leiate jaotistest ***Padja suurus*** ja ***Maski raami suuruse valimine.***

3. Tõmmake peaosa kukla ümber. (4)
4. Kinnitage peaosa magnetklambrid maski padja külge. (5)





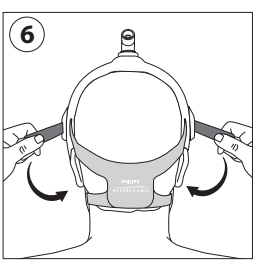


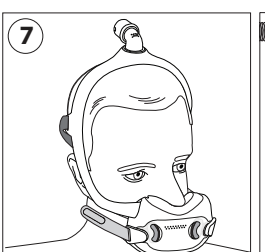
Maski kohendamine

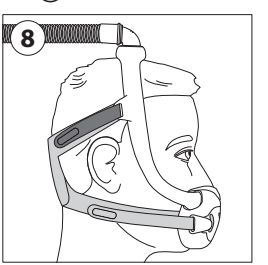
1. Tõmmake peaosa kinnitusribad kangast eemale. Reguleerige ülemiste rihmade pikkust. Vajutage ribad kinnitamiseks uuesti kanga külge. Korrake seda toimingut alumiste rihmadega. (6)

Märkus. Ärge kinnitage peaosa liiga tugevalt. Liiga tugevast kinnitamisest annab märku punetus, valulikkus või nahavoltide moodustumine maski servade piirkonnas.

2. Paigutage mask nii, et see istuks mugavalt. (7)
3. Kui olete lõpetanud, peaks põlv jääma pealaele. (8)



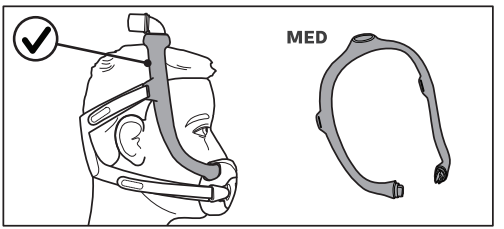


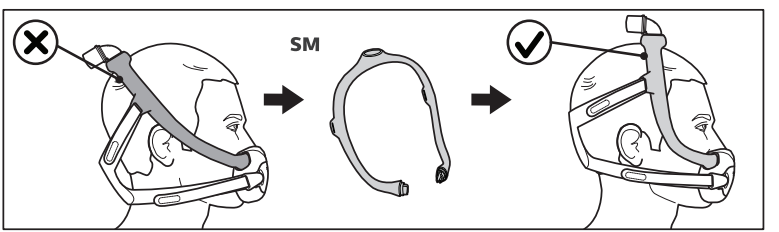


Maski raami suuruse valimine

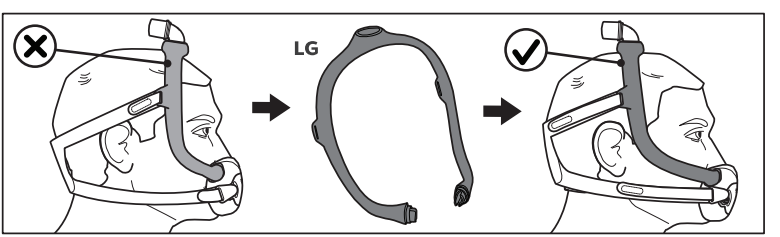
- Keskmine (MED) raam
- Väike (SM) raam
- Suur (LG) raam

Keskmine (MED) maski raam sobib mugavalt enamikule nägudest. Kui raam MED teie näole ei sobi, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, et uurida, kas väike (SM) või suur (LG) raam sobiks teie vajadustega paremini.





Nõuanne. Kui maski raam vajub taha ja on kõrvadele liiga lähedal, võib olla vaja väiksemat maski raami.



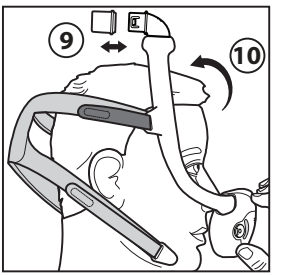
Nõuanne. Kui maski raam vajub ette ja on silmadele liiga lähedal, võib olla vaja suuremat maski raami.

Maski kasutamine

1. Ühendage CPAP-voolik (CPAP-seadmega kaasas) vooliku kiirvabastiga põlve juurest.
2. Lülitage raviseade sisse. Heitke pikali. Hingake normaalselt.
3. Proovige erinevaid magamisasendeid. Leidke endale sobiv asend. Liigsete õhulekete korral kohendage seadet. Mõningane õhuleke on normaalne.

Vooliku kiirvabasti

Põlvel on vooliku kiirvabasti. Tõmmake vooliku kiirvabastit ja see tuleb koos voolikuga põlve küljest lahti. (9)



Maski eemaldamine

Kohandatud asendi säilitamiseks eemaldage mask, võttes padjast kinni ja tõmmates seda ettepoole, ninast eemale. Seejärel tõmmake padi ja mask üles ning pea küljest ära. (10)

5 Maski hooldamine

Puhastamisjuhised

Kord päevas: peske käsitsi mitteriidest osi.

Kord nädalas: peske käsitsi riidest osi.

1. Võtke mask lahti (vt jaotist ***Lahtivõtmine***).
2. Kastke mask vedelat nõudepesuvahendit sisaldavasse sooja vette ja peske seda käsitsi.

Märkus. Veenduge, et vette kastetud maski osades poleks õhuga täidetud kohti.

3. Loputage korralikult.
4. Pange peaosa ja riidest katted kuivamiseks tasasele pinnale või riputage nöörile. Enne kasutamist veenduge, et kogu mask oleks kuiv.

Märkus. Ärge pange riidest osi kuivatisse.

Ettevaatust! Igasugune kõrvalekalle nendest juhistest võib häirida toote toimivust.

⚠ **Ettevaatust!** Ärge kasutage pleegitit, alkoholi, pleegitit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega palsamit või niisutavaid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid.

Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

Lisaks käsipesule võib maski puhastada kord nädalas nõudepesumasinas.

⚠ **Ettevaatust!** Maski pesemiseks kasutage ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage riidest osad. Ärge peske riidest osi nõudepesumasinas.
2. Peske maski nõudepesumasina ülemisel restil.

Märkus. Ärge kasutage nõudepesumasina kuivatustsüklit.

3. Kuivatage õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask oleks kuiv.

⚠ **Ettevaatust!** Ärge kasutage pleegitit, alkoholi, pleegitit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega palsamit või niisutavaid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid.

6 Kokkupanek ja lahtivõtmine

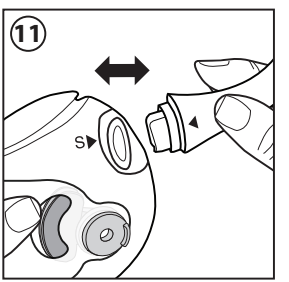
Kokkupanek

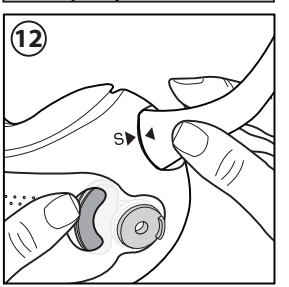
1. Padi: vajutage patja maski raami sisse, kuni see kohale klõpsab. (11)(12)

Märkus. Padja ots ja maski raami ava on D-kujulised. Padja ots peab raami sisse sobima.

2. Põlv: lükake maski raami ülaossa.
3. Vooliku kiirvabasti: lükake vooliku kiirvabasti põlve peale, kuni see kohale klõpsab.
4. (Lisavarustus) Riidest katted: keerake katted maski raami ümber ja vajutage ribad kokku.

Märkus. Katte õmblused peavad olema raami väliskiljel.



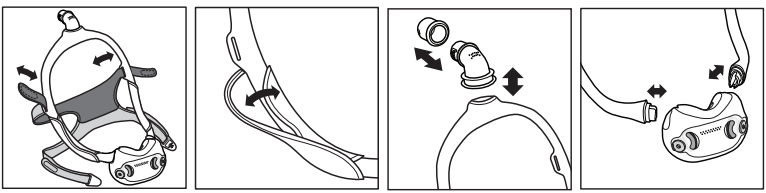


5. Peaosa: lükake peaosa ülemise rihma ribad maski raami pesadesse ja voltige need tagasi. Kinnitage peaosa magnetklambrid.

Märkus. Philips Respironicsi logo on õige kokkupaneku korral väljaspool ja suunaga üles.

Lahtivõtmine

1. Peaosa: tehke lahti peaosa klambrid ja tõmmake need läbi maski raami pilude. Pöörake peaosa magnetklambrid maski raamist eemale.
2. Riidest katted: võtke ribad lahti ja eemaldage maski raami küljest.
3. Vooliku kiirvabasti: tõmmake vooliku kiirvabasti põlve küljest ära.
4. Põlv: tõmmake põlv raami pealt ära.
5. Padi: tõmmake padi maski raami küljest ära.



7 Teave tervishoiuteenuse osutajale ja arstile

Kasulik tööiga

DreamWeari täisnäomaski kasulik tööiga oleneb kasutustingimustest ja seadme hooldusest (puhastamisest, asutuses desinfitseerimisest ning komponentide vahetamisest). Kontrollige maski regulaarselt kahjustuste või kulumise suhtes. Asendage vajaduse korral komponendid.

Kasutamine mitmel patsiendil

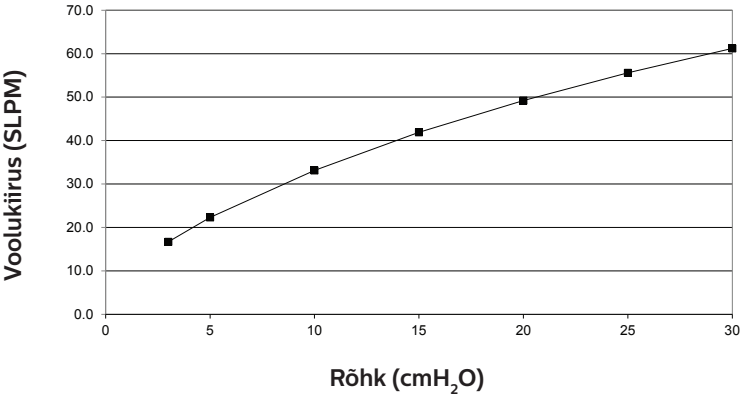
Vt juhist Disinfection Guide for Professional Users (Professionaalsetele kasutajatele mõeldud desinfitseerimisjuhis) maski töötlemiseks eri patsientidel kasutamise vahel kliinilises keskkonnas. Juhise Disinfection Guide (Desinfitseerimisjuhis) viimase versiooni saate aadressilt www.healthcare.philips.com või võttes ühendust klienditeenindusega numbril 1 800 345 6443 (ainult USA-s ja Kanadas) või +1 724 387 4000.

Tehnilised omadused

Maski tehnilised omadused on tervishoiutöötajatele esitatud selleks, et määrata selle sobivus CPAP- või kahetasemelise raviseadmega.

⚠ **Hoiatus!** Teistsuguste tehniliste andmetega seadme kasutamise korral ei pruugi ravi tõhus olla. Allpool näidatud rõhu voolukõver on eeldatava jõudluse hinnanguline esitus. Täpsed mõõtmistulemused võivad sellest erineda.

Rõhu voolukõver



Resistentsus atmosfääriõhule suletud lapatsitega

Rõhu langus (cmH_2O)	50 SLPM juures	100 SLPM juures
Kõik padja suurused	0,9	3,1

Atmosfääriõhule suletult: rõhk peab olema minimaalselt 3 cmH_2O, et tagada lapatsite sulgumine.

Atmosfääriõhule avatult: kui hingamisteedes puudub positiivne rõhk (0 cmH_2O), siis lapatsid avanevad.

Inspiratoorne ja ekspiratoorne takistus 50 SLPM juures, kui lapatsid on avatud (cmH_2O)

Inspiratoorne takistus	0,4
Ekspiratoorne takistus	1,8

Tühimaht (ml)

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

Müratasemed (dBA)

A-kaalutud helivõimsuse tase	24,0
A-kaalutud helirõhu tase 1 m kõrgusel	16,5

Jäätmete käitlemine

Utiliseerige kohalike eeskirjade järgi.

Hoiutingimused

Temperatuur: –20 °C kuni 60 °C

Suhteline niiskus: 15 kuni 95%, kondenseerumiseta

8 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Pealkiri ja tähendus
X1	Philips Respironics DreamStationi maski tüüp ja System One'i takistuskontrolli väärtus Viitab teraapiaseadme mugavussättele.
LATEX	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist Viitab, et see mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.
	Tootja Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
95 % 15	Niiskuspiirang Tähistab niiskuspiirangut, millega kokkupuude on seadmele ohutu.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Temperatuuripiirang Tähistab säilitamise temperatuuripiirangut, millega kokkupuude on seadmele ohutu.
	Ettevaatust, vt kaasasolevaid dokumente.
LOT	Partii kood Näitab tootja partii koodi partii tuvastamiseks.
REF	Kordustellimuse number Tähistab tootja katalooginumbrit meditsiiniseadme tuvastamiseks.
	Kasutusjuhend; kasutusjuhised Vaadake kasutusjuhiseid.

9 Piiratud garantii

Respironics, Inc. garanteerib, et selle maski süsteemid (sealhulgas maski raam ja padi) (edaspidi: toode) on vabad valmistamis- ja materjalivigadest üheksakümne (90) päeva jooksul alates ostmiskuupäevast (edaspidi: garantiiperiood). Kui garantiiperioodi jooksul tekib tavapärastes kasutustingimustes toote rike ja toode tagastatakse garantiiperioodi jooksul ettevõttele Respironics, siis vahetab Respironics toote välja. Garantii ei ole ülekantav ja kehtib ainult toote originaalomaniku jaoks. Eelnimetatud toote väljavahetamine on eelnimetatud garantii katkemise puhul ainus lahendus.

Garantii ei hõlma kahjusid, mis on tingitud õnnetusest, toote väärkasutusest, hooletuse tagajärjel, toote muutmisest, toote mittekasutamisest või -hooldamisest tavapärastel tingimustel ja toote dokumentatsioonis toodud tingimuste kohaselt, ega kahjusid, mis on tingitud materjalide või valmistamisega mitte seotud muudest defektidest.

Garantii ei kohaldu tootele, mida on parandanud või muutnud keegi teine peale ettevõtte Respironics. Respironics ei võta mingit vastutust majanduskahjude, tulude kaotamise või lisakulude eest ega kaudsete, põhjuslike, spetsiifiliste või juhuslike kahjude eest, mille tekkimist võib seostada toote ükskõik missuguse müügi või kasutamisega. Mõnes õigusruumis ei ole lubatud välja jätta või piirata juhuslikke või põhjuslikke kahjusid, mistõttu ülaltoodud piirang või erand ei pruugi teile kohalduda.

SEE GARANTII ASENDAB KÕIK MUUD GARANTIID. PEALE SELLE KEELDUTAKSE SÕNASELGELT KÕIGIST KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBLIKKUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTII. MÕNES ÕIGUSRUUMIS EI OLE LUBATUD KAUDSEID GARANTIISID VÄLJA JÄTTA, MISTÕTTU ÜLALTOODUD PIIRANG EI PRUUGI TEILE KOHALDUDA.

GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED SEADUSLIKUD ÕIGUSED, KUID TEIE ÕIGUSRUUMIS VÕIB OLLA TEIL MUID SEADUSEST TULENEVAID ÕIGUSI.

Piiratud garantii järgsete õiguste kasutamiseks võtke ühendust ettevõtte Respironics, Inc. kohaliku volitatud edasimüüjaga või ettevõttega Respironics, Inc. aadressil 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, või ettevõttega Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksamaa.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Mască totală pentru față

Instrucțiuni de utilizare - RO

1 Informații privind siguranța

Destinație de utilizare

Această mască este concepută pentru utilizarea de către pacienți împreună cu dispozitivele de terapie CPAP sau cu suportul respirator pe două niveluri. Masca este de unică folosință, pentru utilizarea la domiciliu, sau pentru utilizare la mai mulți pacienți, în mediile spitalicești/instituționale. Masca se va utiliza în cazul pacienților cu greutate de peste 30 kg, cărora li s-a prescris terapia CPAP sau terapia pe două niveluri.

Notă: La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Contraindicații

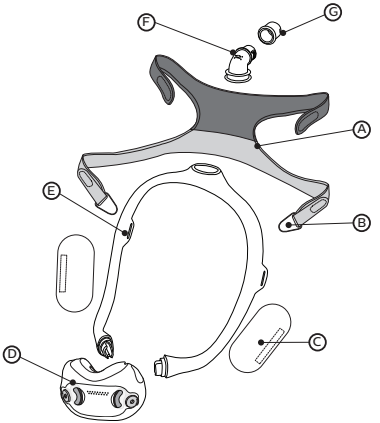
Această mască nu este destinată utilizării la pacienții cu următoarele stări/afecțiuni: operații oculare recente sau uscăciune oculară, hernie hiatală, reflux exagerat, reflex tusiv redus și disfuncție a sfincterului cardia. Această mască nu trebuie utilizată la pacienții care depind de un sistem de ventilație mecanică pentru menținerea funcțiilor vitale. Această mască nu trebuie utilizată la pacienții cărora le sunt administrate medicamente prescrise ce pot cauza vărsături sau la cei necooperanți, fără reacție, care nu sunt capabili să își scoată singuri masca.

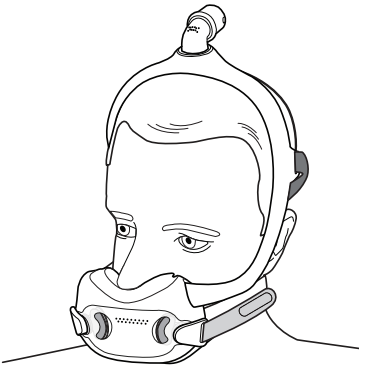
⚠ Avertismente

- Utilizarea acestei măști în timp ce sistemul nu este în funcțiune poate duce la reinhalarea aerului expirat. Respirarea aerului expirat timp de mai multe minute poate, în anumite circumstanțe, să ducă la sufocare.
- Întrerupeți utilizarea și contactați medicul specialist în cazul în care apar oricare dintre simptomele următoare: semne de înroșire a pielii, iritație, disconfort, vedere încețoșată sau uscăciune a ochilor.

- Întrerupeţi utilizarea şi consultaţi medicul specialist în cazul în care apar oricare dintre simptomele următoare: disconfort neobişnuit în piept, dificultate în respiraţie, dureri de cap puternice, dureri ale ochilor sau infecţii oculare.
- Întrerupeţi utilizarea şi consultaţi medicul specialist în cazul în care apar oricare dintre simptomele următoare: dureri de dinţi, gingii sau maxilar/mandibulă. Utilizarea măştii poate agrava afecţiunile dentare existente ale pacientului.
- Când utilizaţi această mască, trebuie să menţineţi o presiune minimă de 3 cm H_2O (hPa).
- Nu strângeţi excesiv benzile sistemului de prindere pe cap. Identificaţi eventualele semne de strângere, cum ar fi roşeaţă excesivă, durere sau piele adunată în jurul marginilor măştii. Pentru a atenua simptomele, slăbiţi benzile sistemului de prindere pe cap.
- Clemele sistemului de prindere pe cap şi piesa pentru nas conţin magneţi. Înainte de a utiliza această mască, contactaţi medicul specialist. Anumite dispozitive medicale pot fi afectate de câmpurile magnetice. Clemele magnetice din această mască trebuie păstrate la o distanţă de cel puţin 50 mm faţă de orice dispozitiv medical activ şi trebuie acordată o atenţie deosebită dispozitivelor implantate, precum stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele şi implanturile cohleare.
- Nu utilizaţi accesoriul în interiorul sau în apropierea echipamentului de imagistică prin rezonanţă magnetică (IRM).
- Nu blocaţi şi nu etanşaţi orificiile şi porturile de expiraţie.

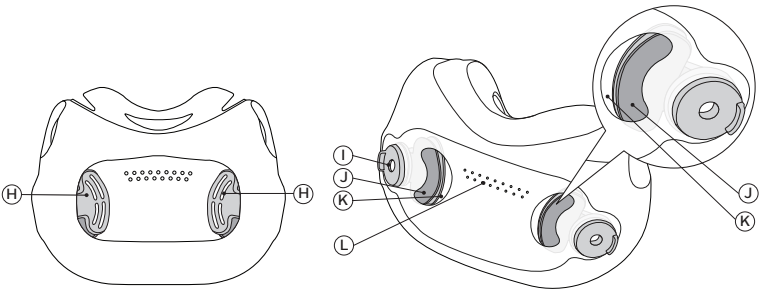
2 Conținutul pachetului





Ⓐ Sistem de prindere pe cap
Ⓑ Clemă magnetică pentru sistemul de prindere pe cap
Ⓒ Manșoane textile pentru cadrul măștii (opțional)
Ⓓ Piesă pentru nas (disponibilă în mărimile S, M, L, MW)
Ⓔ Cadrul măștii (disponibil în variantele mic (SM), mediu (MED), mare (LG))
Ⓕ Cot cu port de expirație încorporat (nu blocați)
Ⓖ Piesă de eliberare rapidă a tubulaturii (poate să rămână în furtunul CPAP)

Partea din spate a piesei pentru nas **Partea din față a piesei pentru nas**



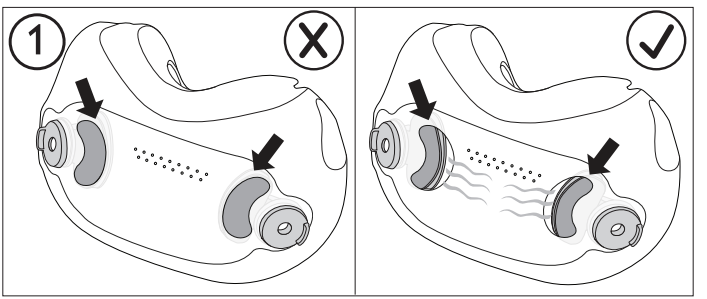
Ⓗ Protecții
Ⓘ Cleme magnetice
Ⓙ Clapete
Ⓚ Orificii mari (două) în piesa pentru nas (nu blocați)
Ⓛ Orificii mici în piesa pentru nas (nu blocați)

VERIFICĂRI DE SIGURANȚĂ ZILNICE SAU ÎNAINTE DE UTILIZARE

1. Priviţi partea din faţă a piesei pentru nas.
2. Identificaţi cele două orificii mari.
3. Identificaţi clapetele. Clapetele sunt piesele subţiri, transparente, care se află pe protecţiile din spatele orificiilor.
4. Nu utilizaţi piesa pentru nas dacă cele două orificii mari sunt blocate de clapete sau obstrucţionate (de exemplu, de mucus). (1)

⚠**Avertisment:** Nu obstrucţionaţi orificiile măştii.

Notă: Clapetele nu trebuie să acopere niciodată cele două orificii mari atunci când dispozitivul este pornit.



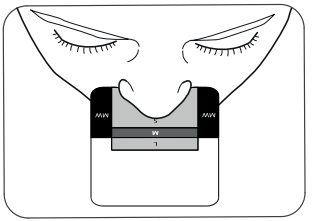
Înainte de utilizare, se recomandă să citiţi şi să înţelegeţi integral instrucţiunile.

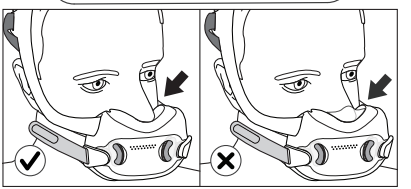
- Înainte de utilizare, spălaţi manual masca în întregime (consultaţi secţiunea ***Întreţinerea măştii***).
- Spălaţi-vă pe faţă. Nu aplicaţi produse hidratante sau loţiuni pe mâinile sau faţa dvs.
- Verificaţi zilnic masca în întregime. Eliminaţi şi înlocuiţi componentele care sunt deteriorate sau uzate.

4 Fixarea corespunzătoare

Alegerea dimensiunii piesei pentru nas

Sunt disponibile patru dimensiuni ale piesei pentru nas (S, M, L, MW). Poziționați sub nas dispozitivul de măsurare pentru alegerea piesei pentru nas (ca în imagine).





Recomandare: Pentru o performanță optimă, utilizați cea mai mică dimensiune a piesei pentru nas care se potrivește cu dimensiunea nasului dvs.

1. Țineți dispozitivul de măsurare orizontal sub nas și selectați dimensiunea piesei pentru nas în funcție de porțiunea în care marginea exterioară a nărilor și a vârfului nasului se suprapune pe dispozitivul de măsurare. Puteți folosi o oglindă sau vă poate ajuta o altă persoană cu măsurarea.
2. Deschizătura piesei pentru nas va fi poziționată chiar sub nări. Piesa pentru nas se va mula pe forma nasului și a gurii, iar scăpările de aer vor fi minime.
3. În niciun moment nasul nu trebuie să fie poziționat în deschizătura piesei pentru nas. Dacă oricare parte a piesei pentru nas se suprapune pe nas, înseamnă că piesa este poziționată incorect. Poate fi necesară o dimensiune diferită a piesei pentru nas.

Contactați furnizorul de asistență medicală pentru informații suplimentare.

Tipul de mască Philips Respironics DreamStation și setările privind controlul rezistenței pentru System One

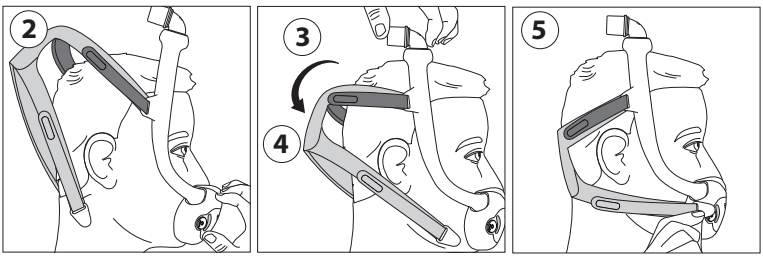
Când este utilizată cu un dispozitiv Philips Respironics DreamStation sau System One, masca vă oferă un confort optim. Furnizorul setează această valoare (X1) pe dispozitivul dvs.

Aplicarea măștii

1. Cu masca asamblată (consultați secțiunea ***Asamblarea***), așezați piesa pentru nas sub nări. (2)
2. Poziționați cadrul pe partea superioară a capului. (3)

Recomandare: Pentru alegerea corectă a dimensiunii, consultați secțiunile ***Alegerea dimensiunii piesei pentru nas*** și ***Alegerea dimensiunii cadrului măștii.***

3. Trageți sistemul de prindere pe cap peste creștet în partea posterioară a capului. (4)
4. Fixați clemele magnetice ale sistemului de prindere pe cap pe piesa pentru nas. (5)

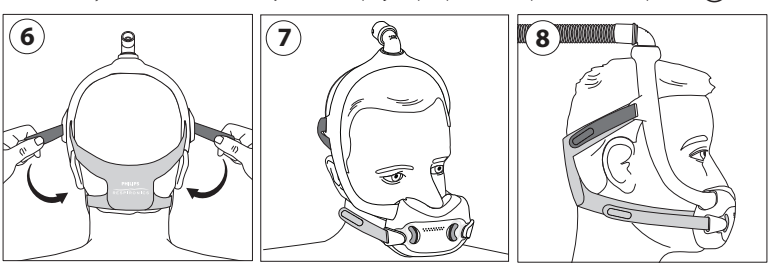


Reglarea măștii

1. Desprindeți agățătorile sistemului de prindere pe cap de pe țesătură. Reglați lungimea benzilor din partea de sus. Apăsați agățătorile pe țesătură pentru a le reatașa. Repetați acest pas pentru benzile de jos. (6)

Notă: Nu strângeți excesiv benzile de prindere pe cap. Eventualele semne de strângere includ roșeață, durere sau piele adunată în jurul marginilor măștii.

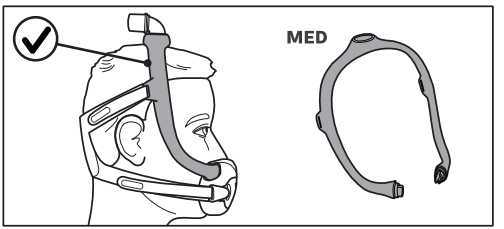
2. Poziționați masca până se fixează confortabil. (7)
3. Când ați încheiat, cotul măștii se va sprijini pe partea superioară a capului. (8)

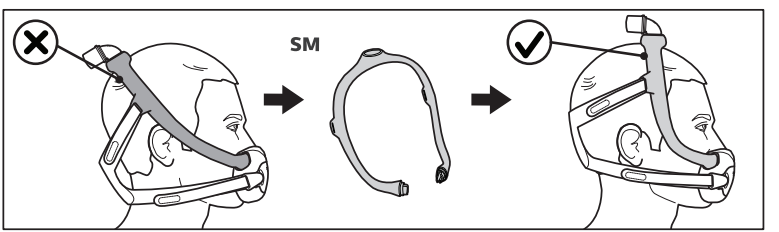


Alegerea dimensiunii cadrului măștii

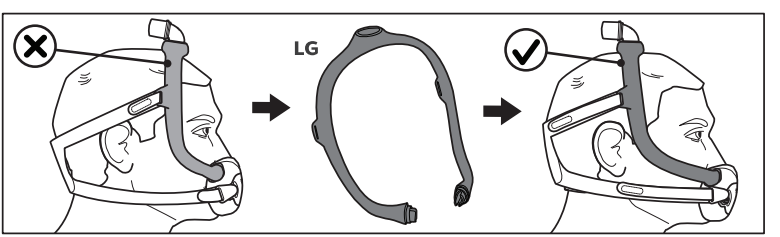
- Cadru mediu (MED)
- Cadru mic (SM)
- Cadru mare (LG)

Cadrul mediu (MED) al măștii se va potrivi confortabil pe majoritatea fețelor. În cazul în care cadrul MED nu se potrivește feței dvs., contactați furnizorul de asistență medicală pentru a afla dacă un cadru de mască mic (SM) sau mare (LG) vi s-ar potrivi mai bine.





Recomandare: În cazul în care cadrul măștii cade înapoi și este prea aproape de urechi, este posibil să aveți nevoie de un cadru de mască mai mic.



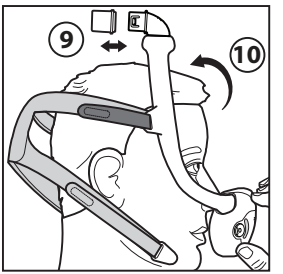
Recomandare: În cazul în care cadrul măștii cade în față și este prea aproape de ochi, este posibil să aveți nevoie de un cadru de mască mai mare.

Utilizarea măștii

1. Conectați tubulatura CPAP (inclusă împreună cu dispozitivul CPAP) la piesa de eliberare rapidă a tubulaturii, de pe cotul măștii.
2. Porniți dispozitivul de terapie. Întindeți-vă la orizontală. Respirați normal.
3. Adoptați diferite poziții de dormit. Căutați o poziție confortabilă. Dacă există scăpări excesive de aer, efectuați reglajele finale. Este normal să existe un anumit nivel de scăpări de aer.

Piesa de eliberare rapidă a tubulaturii

Cotul este prevăzut cu o piesă de eliberare rapidă a tubulaturii. Trageți de piesa de eliberare rapidă a tubulaturii, aceasta va ieși din cot și se va detașa împreună cu tubulatura. (9)



Scoaterea măștii

Pentru a păstra reglajele efectuate, scoateți masca apucând de piesa pentru nas și trăgând-o înainte pentru a o depărta de nas. Trageți apoi piesa pentru nas și masca în sus și de pe cap. (10)

5 Întreținerea măștii

Instrucțiuni de curățare

Zilnic: Spălați manual componentele netextile.

Săptămânal: Spălați manual componentele textile.

1. Dezasamblați masca (consultați secțiunea ***Dezasamblarea***).
2. Imersați masca și spălați-o manual în apă călduță cu detergent de vase lichid.

Notă: Asigurați-vă că în timpul imersării nu sunt prezente bule de aer în interiorul componentelor măștii.

3. Clătiți bine.
4. Așezați sistemul de prindere pe cap și manșoanele textile pe o suprafață plană sau atârnați-le la uscat. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este complet uscată.

Notă: Nu introduceți componentele textile într-un uscător de rufe.

Atenție: Orice nerespectare a acestor instrucțiuni poate influența performanța produsului.

⚠ **Atenție:** Nu utilizați înălbitor, alcool, soluții de curățare care conțin înălbitor sau alcool, sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau produse hidratante.

Instrucțiuni de spălare în mașina de spălat vase

Pe lângă spălarea manuală, masca poate fi curățată săptămânal în mașina de spălat vase.

⚠ **Atenție:** Pentru spălarea măștii, utilizați numai un detergent lichid de vase slab.

1. Îndepărtați componentele textile. Nu spălați componentele textile în mașina de spălat vase.
2. Spălați masca pe raftul de sus al mașinii de spălat vase.

Notă: Nu utilizați ciclul de uscare al mașinii de spălat vase.

3. Uscați în aer liber. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată.

⚠ **Atenție:** Nu utilizați înălbitor, alcool, soluții de curățare care conțin înălbitor sau alcool, sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau produse hidratante.

6 Asamblarea și dezasamblarea

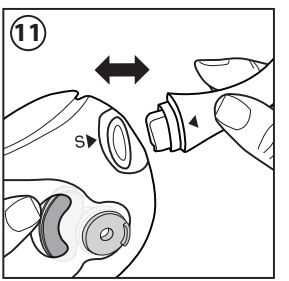
Asamblarea

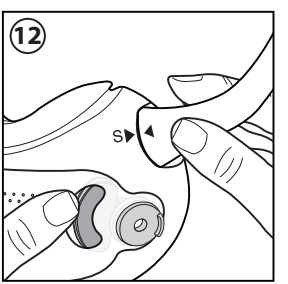
1. Piesa pentru nas: Apăsați piesa pentru nas în cadrul măștii până când aceasta se fixează în poziție. (11)(12)

Notă: Capătul piesei pentru nas și deschizătura cadrului măștii au forma literei „D". Capătul piesei pentru nas trebuie să se potrivească cu cadrul.

2. Cotul: Introduceți în partea de sus a cadrului măștii.
3. Piesa de eliberare rapidă a tubulaturii: Împingeți piesa de eliberare rapidă a tubulaturii pe cot până când se fixează în poziție.
4. (Opțional) Manșoanele textile: Împăturiți manșoanele în jurul cadrului măștii și apăsați benzile una pe cealaltă.

Notă: Liniile de îmbinare a manșonului trebuie să se afle pe partea din exterior a cadrului.



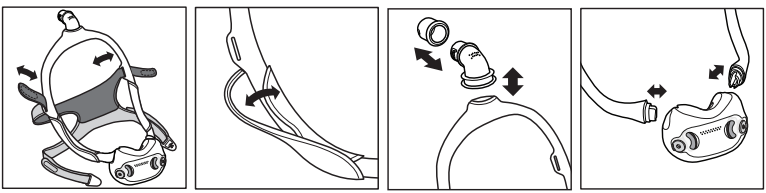


5. Sistemul de prindere pe cap: Treceţi agăţătorile benzii de sus a sistemului de prindere pe cap prin orificiile de pe cadrul măştii şi pliaţi-le către înapoi. Fixaţi clemele magnetice ale sistemului de prindere pe cap.

Notă: Când masca este asamblată corect, sigla Philips Respironics se va afla pe partea exterioară şi orientată în sus.

Dezasamblarea

1. Sistemul de prindere pe cap: Desfaceţi agăţătorile sistemului de prindere pe cap şi trageţi-le prin orificiile de pe cadrul măştii. Rotiţi clemele magnetice ale sistemului de prindere pe cap în direcţia opusă piesei pentru nas.
2. Manşoanele textile: Desfaceţi benzile şi îndepărtaţi-le de pe cadrul măştii.
3. Piesa de eliberare rapidă a tubulaturii: Trageţi piesa de eliberare rapidă de pe cot.
4. Cotul: Trageţi cotul din partea superioară a cadrului.
5. Piesa pentru nas: Trageţi piesa pentru nas din cadrul măştii.



7 Informaţii pentru furnizorul de servicii medicale şi clinician

Durata de viaţă utilă

Durata de viaţă utilă a măştii totale pentru faţă DreamWear variază în funcţie de condiţiile de utilizare şi întreţinere (curăţare, dezinfectare instituţională şi înlocuirea componentelor) ale dispozitivului. Verificaţi în mod regulat componentele măştii pentru a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzură. Înlocuiţi componentele după cum este necesar.

Utilizarea la mai mulţi pacienţi

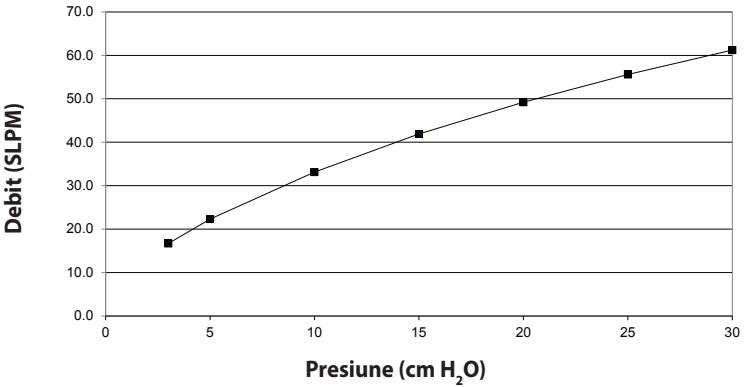
Consultaţi Disinfection Guide for Professional Users (Ghidul de dezinfectare pentru uz profesional), pentru reprocesarea între pacienţi în cadrul unei instituţii spitaliceşti. Accesaţi cea mai recentă versiune a Disinfection Guide (Ghidul de dezinfectare) la adresa www.healthcare.philips.com sau contactând serviciul pentru clienţi la 1-800-345-6443 (doar S.U.A. sau Canada) sau la +1-724-387-4000.

Specificații

Specificațiile tehnice ale măștii sunt oferite pentru medicul specialist, pentru a putea stabili dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul terapeutic CPAP sau cu sistemul respirator pe două niveluri.

⚠ **Avertisment:** Utilizarea măștii în afara acestor specificații poate avea ca efect administrarea unei terapii ineficiente. Curba debitului de presiune indicată mai jos reprezintă o aproximare a performanței preconizate. Măsurătorile reale pot varia.

Curbă de presiune/debit



Rezistența la aerul atmosferic cu clapetele închise

Scădere de presiune (cm H_2O)	la 50 SLPM	la 100 SLPM
Toate mărimile de căptușeală	0,9	3,1

Închisă la aerul atmosferic: Trebuie menținută o presiune de minimum 3 cm H_2O pentru a permite închiderea clapetelor.

Deschisă la aerul atmosferic: În absența unei presiuni pozitive în căile respiratorii (0 cm H_2O), clapetele se vor deschide.

Rezistență inspiratorie și expiratorie, cu clapetele deschise, la aerul atmosferic, la 50 SLPM (cm H_2O)

Rezistență inspiratorie	0,4
Rezistență expiratorie	1,8

Spațiu mort (ml)

Dimensiune cadru:	SM	MED	LG
Dimensiune piesă pentru nas:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Niveluri sonore (dBA)

Nivel de putere sunet, medie ponderată A	24,0
Nivel de presiune sunet, medie ponderată A la 1 m	16,5

Eliminarea

Eliminați acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și 60 °C

Umiditatea relativă: între 15% și 95%, fără condens

8 Glosarul simbolurilor

Simbol	Titlu și semnificație
X1	Tipul de mască Philips Respironics DreamStation și valoarea aferentă controlului rezistenței pentru System One Indică setarea de confort a dispozitivului de terapie.
LATEX	Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural Indică faptul că la fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural.
	Producător Indică producătorul dispozitivului medical.
95 % 15	Limitare de umiditate Indică domeniul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Limită de temperatură Indică limitele temperaturii de depozitare la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Atenție, consultați documentele însoțitoare.
LOT	Cod lot Reprezintă codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
REF	Număr comandă repetată Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Manualul operatorului; instrucțiuni de operare Consultați instrucțiunile de utilizare.

9 Garanţie limitată

Respironics, Inc. garantează că sistemele sale de mască (inclusiv cadrul şi piesa pentru nas) („Produsul") nu prezintă defecte de producţie şi ale materialelor, timp de nouăzeci (90) de zile de la data achiziţiei („Perioada de garanţie"). Dacă Produsul se defectează în condiţii normale de utilizare în timpul Perioadei de garanţie şi este returnat către Respironics în această perioadă, Respironics va înlocui Produsul. Această garanţie nu este transferabilă şi se aplică numai deţinătorului original al Produsului. Soluţia de înlocuire menţionată mai sus va fi singura modalitate de remediere pentru defecţiunile în perioada de garanţie.

Această garanţie nu acoperă deteriorările provocate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijenţă, modificare, utilizare sau întreţinere a Produsului în alte condiţii decât cele legate de o utilizare normală şi în conformitate cu instrucţiunile ce însoţesc produsul, şi nici alte defecte care nu au legătură cu materialele utilizate sau cu manopera.

Această garanţie nu se aplică Produselor care au fost reparate sau modificate de către persoane care nu au fost autorizate de Respironics. Respironics nu îşi asumă nicio răspundere pentru pierderi financiare, pierderi de profit, cheltuieli suplimentare sau daune indirecte, pe cale de consecinţă, speciale sau accidentale care s-ar putea pretinde că rezultă în urma vânzării sau utilizării acestui Produs. Anumite state nu permit excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau pe cale de consecinţă, deci este posibil ca limitarea sau excluderea de mai sus să nu fie valabilă în cazul dvs.

ACEASTĂ GARANŢIE ESTE OFERITĂ ÎN LOCUL ORICĂROR GARANŢII EXPLICITE. ÎN PLUS, ESTE EXCLUSĂ ORICE GARANŢIE IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANŢII DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ANUMITE STATE NU PERMIT LIMITĂRI REFERITOARE LA DURATA UNEI GARANŢII IMPLICITE, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA LIMITAREA DE MAI SUS SĂ NU FIE VALABILĂ ÎN CAZUL DVS.

ACEASTĂ GARANŢIE VĂ OFERĂ DREPTURI LEGALE SPECIFICE, PE LÂNGĂ CARE ESTE POSIBIL SĂ MAI AVEŢI ŞI ALTE DREPTURI, ÎN FUNCŢIE DE STATUL ÎN CARE VĂ AFLAŢI.

Pentru a vă exercita drepturile conform acestei garanţii limitate, contactaţi reprezentanţa autorizată Respironics, Inc. sau Respironics, Inc. la adresa 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, S.U.A., sau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Маска за цяло лице

Инструкции за употреба – BG

1 Информация за безопасност

Предназначение

Тази маска е предназначена да предоставя на пациентите интерфейс за прилагане на терапия със CPAP (постоянно положително налягане в дихателните пътища) или с две нива на налягането. Тази маска е предназначена за използване само от един пациент в домашни условия или за използване от много пациенти в условията на болница/лечебно заведение. Маската трябва да се използва при пациенти (>30 kg), на които е назначена терапия със CPAP или с две нива на налягането.

Забележка: тази маска не е изработена с естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

Противопоказания

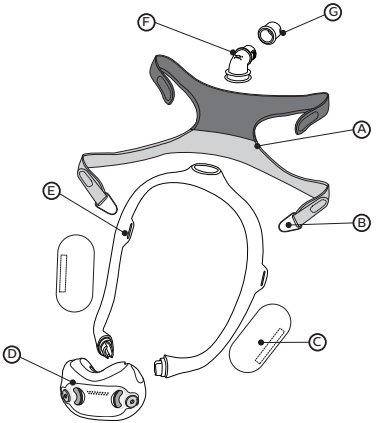
Тази маска не е предназначена за употреба при пациенти със следните състояния: скорошна очна операция или сухи очи, хиатална херния, прекален рефлукс, нарушен кашличен рефлекс и нарушено функциониране на езофагеалния сфинктер. Тази маска не трябва да се използва при пациенти, които са зависими от животоподдържаща механична вентилация. Тази маска не трябва да се използва и при пациенти, които приемат предписано лекарство, което предизвиква повръщане, или при пациенти, които са неотзивчиви, с които се работи трудно или които не могат да отстранят маската сами.

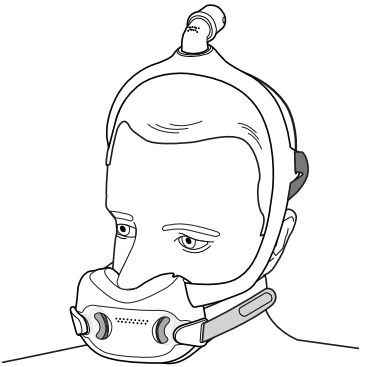
⚠ Предупреждения

- Използването на тази маска, докато системата не е включена и не работи, може да предизвика повторно вдишване на издишания въздух. В някои случаи обратното вдишване на издишан въздух в продължение на повече от няколко минути може да доведе до задушаване.

- Прекратете използването и се свържете с вашия медицински специалист, ако се появи някой от следните симптоми: зачервяване на кожата, дразнене, дискомфорт, замъглено зрение или изсушаване на очите.
- Прекратете използването и се консултирайте с вашия медицински специалист, ако се появи някой от следните симптоми: необичаен дискомфорт в гърдите, недостиг на въздух, силно главоболие, болки или възпаления на очите.
- Прекратете използването и се консултирайте с вашия медицински специалист, ако се появи някой от следните симптоми: болезнено усещане в зъбите, венците или челюстта. Използването на маската може да влоши съществуващо стоматологично състояние.
- При използване на тази маска трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H_2O.
- Не стягайте твърде много ремъците за закрепване. Следете за симптоми на прекомерно затягане, като например силно зачервяване, болка или подуване на кожата около ръбовете на маската. Разхлабете ремъците за закрепване, за да облекчите симптомите.
- В закопчалките на ремъците за закрепване и във възглавничката на маската има магнити. Свържете се с вашия медицински специалист, преди да използвате тази маска. Някои медицински изделия могат да бъдат засегнати от магнитни полета. Магнитните закопчалки в тази маска трябва да се държат на разстояние най-малко 50 mm от всяко активно медицинско изделие, със специално внимание към имплантирани устройства като пейсмейкъри, дефибрилатори и кохлеарни импланти.
- Да не се използва във или в близост до апаратура за магнитнорезонансна томография (МРТ).
- Не блокирайте и не запушвайте отворите и портовете за издишан въздух.

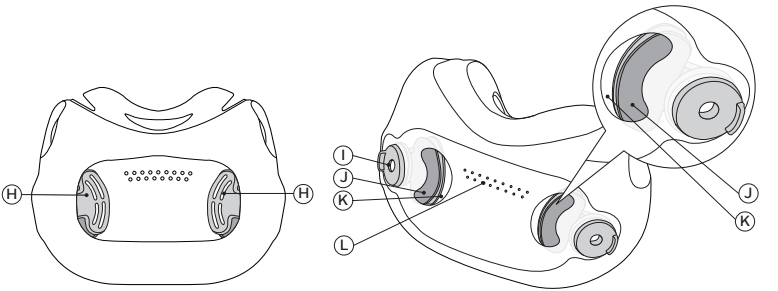
2 Съдържание на опаковката





Ⓐ Ремъци за закрепване
Ⓑ Магнитна закопчалка на ремъците за закрепване
Ⓒ Текстилни маншети за рамката на маската (по избор)
Ⓓ Възглавничка на маската (предлага се в размери S, M, L, MW)
Ⓔ Рамка на маската (предлага се в малък (SM), среден (MED) и голям (LG) размер)
Ⓕ Коляно с вграден отвор за издишване (да не се запушва)
Ⓖ Приспособление за бързо освобождаване на тръбата (може да остане в маркуча за CPAP)

Задна страна на възглавничката **Предна страна на възглавничката**



Ⓗ Протектори
Ⓘ Магнитни закопчалки
Ⓙ Капаци
Ⓚ Големи отвори (два) във възглавничката (да не се запушват)
Ⓛ Малки отвори във възглавничката (да не се запушват)

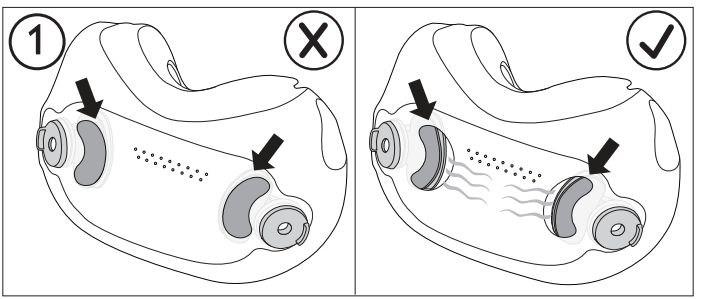
3 Преди употреба

С ЦЕЛ БЕЗОПАСНОСТ ПРОВЕРЯВАЙТЕ ЕЖЕДНЕВНО ПРЕДИ ИЗПОЛЗВАНЕ

1. Погледнете предната страна на възглавничката на маската.
2. Намерете двата големи отвора.
3. Намерете капаците. Те представляват прозрачни, тънки елементи, които се намират върху протекторите, зад отворите.
4. Не използвайте, ако двата големи отвора са запушени от капаците или от нещо друго (например слуз). (1)

⚠**Предупреждение:** не запушвайте никой от отворите на маската.

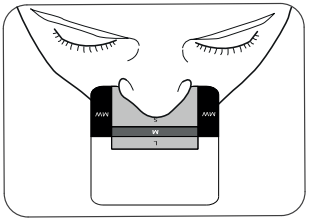
Забележка: капаците трябва да покриват двата големи отвора, когато изделието е задействано.



Преди употреба прочете и разберете напълно инструкциите.

- Измийте на ръка цялата маска преди употреба (вижте раздел ***Грижа за маската***).
- Измийте лицето си. Не използвайте овлажнител или лосион върху ръцете или лицето си.
- Проверявайте ежедневно цялата маска. Изхвърлете и сменете повредените или износени части.

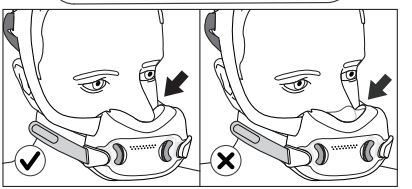
4 Правилно поставяне на маската



Определяне на размера на възглавничката

Налични са четири размера на възглавничката (S, M, L, MW). Поставете шаблона за определяне на размера на възглавничката под носа си (както е показано).

Съвет: за най-добри резултати използвайте най-малката възглавничка, която можете да поставите под носа си.



1. Задръжте индикатора хоризонтално под носа си и изберете размера на възглавничката във основа на това къде външният край на ноздрите и върхът на носа контактуват с индикатора. За определянето на размера можете да използвате огледало или да помолите друг човек да ви помогне.
2. Отворът на възглавничката трябва да бъде точно под ноздрите ви. Възглавничката трябва да обгърне носа и устата ви, така че изтичането да бъде минимално.
3. В никакъв случай носът ви не бива да влиза в отвора на възглавничката. Ако някоя част на възглавничката покрива носа ви, значи възглавничката е поставена неправилно. Може да е необходим друг размер на възглавничката.

Свържете се с вашия медицински специалист за допълнителна информация.

Тип маска за Philips Respironics DreamStation и настройки за контрол на съпротивлението на System One

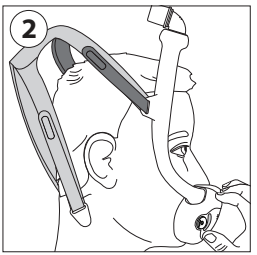
Използването на вашата маска с устройство Philips Respironics DreamStation или System One осигурява оптимален комфорт. Медицинският специалист задава тази стойност (X1) на устройството ви.

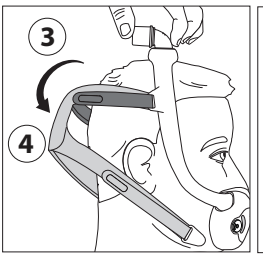
Поставяне на маската

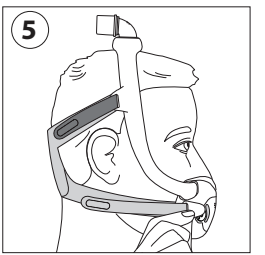
1. След като сглобите маската (вижте раздела ***Сглобяване***), поставете възглавничката под носа си. (2)
2. Позиционирайте рамката върху главата си. (3)

Съвет: за правилно определяне на размера вижте разделите ***Определяне на размера на възглавничката*** и ***Определяне на размера на рамката на маската.***

3. Издърпайте ремъците за закрепване от задната страна на главата. (4)
4. Прикрепете магнитните закопчалки на ремъците за закрепване към възглавничката на маската. (5)





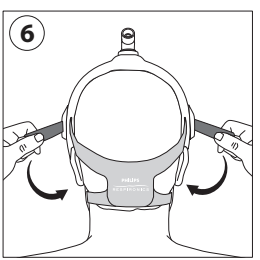


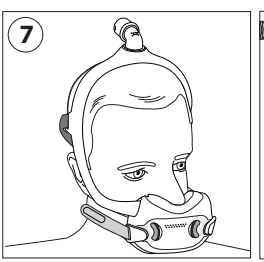
Нагласяне на маската

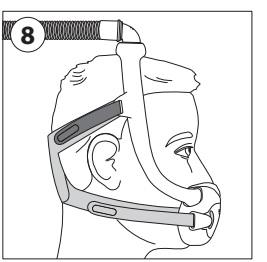
1. Отлепете езичетата на ремъците за закрепване от текстила. Регулирайте дължината на горните ремъци. Притиснете езичетата отново към текстила, за да ги закрепите. Повторете тази стъпка за долните ремъци. (6)

Забележка: не стягайте прекалено ремъците за закрепване. Признаците за прекалено силно стягане включват зачервяване, болки или издуване на кожата около ръбовете на маската.

2. Позиционирайте маската така, че да застане удобно. (7)
3. Когато завършите, коляното трябва да е опряно най-отгоре върху главата. (8)



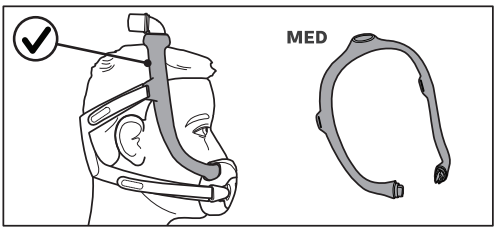


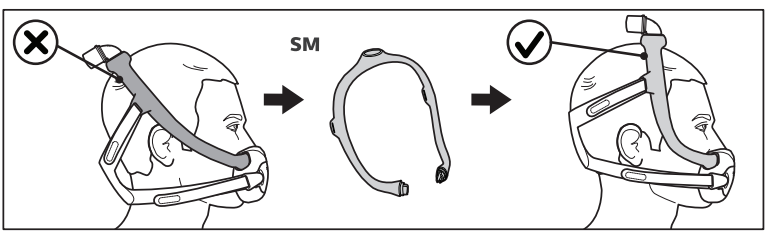


Определяне на размера на рамката на маската

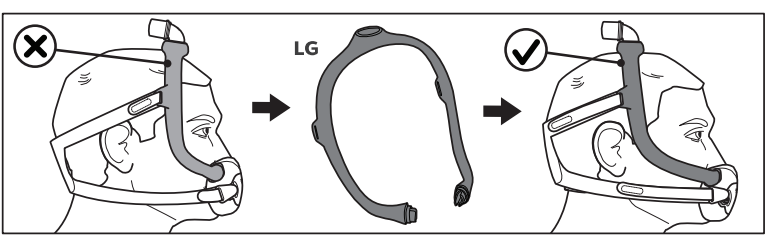
- Средна (MED) рамка
- Малка (SM) рамка
- Голяма (LG) рамка

Средната (MED) рамка на маската е подходяща и удобна за повечето типове лица. Ако рамката MED не е подходяща за лицето ви, свържете се с вашия медицински специалист, за да се консултирате дали за вас е по-подходяща малка (SM) или голяма (LG) рамка на маската.





Съвет: ако рамката на маската пада назад и е прекалено близо до ушите ви, може да ви трябва по-малък размер.



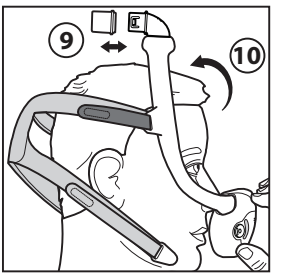
Съвет: ако рамката на маската пада напред върху челото ви и е прекалено близо до очите ви, може да ви трябва по-голям размер.

Използване на маската

1. Свържете тръбата за CPAP (доставена заедно с апарата за CPAP терапия) към приспособлението за бързо освобождаване на тръбата на коляното.
2. Включете апарата за терапия. Легнете. Дишайте нормално.
3. Заемайте различни пози за сън. Движете се, докато се почувствате удобно. Ако има прекалено големи течове на въздух, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.

Приспособление за бързо освобождаване на тръбата

Коляното е оборудвано с приспособление за бързо освобождаване на тръбата. Дръпнете приспособлението за бързо освобождаване на тръбата и то ще се освободи от коляното и ще се отдели заедно с тръбата. (9)



Сваляне на маската

За да запазите регулировките си, сваляйте маската, като хванете възглавничката и я издърпате напред от носа. След това извадете нагоре възглавничката и маската от главата. (10)

5 Грижа за маската

Инструкции за почистване

Ежедневно: измивайте на ръка частите, които не са от текстил.

Ежеседмично: измивайте на ръка частите, които са от текстил.

1. Разглобете маската (вижте раздел ***Разглобяване***).
2. Потопете и измийте на ръка маската в топла вода с течен препарат за миене на съдове.

Забележка: уверете се, че в частите на маската няма въздушни джобове, докато я потапяте.

3. Изплакнете щателно.
4. Разстелете ремъците за закрепване и текстилните маншети върху равна повърхност или ги закачете, за да изсъхнат. Уверете се, че цялата маска е суха, преди да я използвате.

Забележка: не сушете текстилните части в сушилня за дрехи.

Внимание: всяко отклоняване от тези инструкции може да се отрази на функционирането на продукта.

⚠ **Внимание:** не използвайте белина, спирт или почистващи разтвори, съдържащи спирт или белина. Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи омекотители или овлажнители.

Инструкции за съдомиялна машина

В допълнение към измиването на ръка, маската може да бъде почиствана в съдомиялна машина един път седмично.

⚠ **Внимание:** за измиване на маската използвайте само мек течен препарат за миене на съдове.

1. Отстранете частите, изработени от плат. Не мийте частите от текстил в съдомиялната машина.
2. Поставяйте на горния рафт на съдомиялната машина.

Забележка: не използвайте програмата за сушене на съдомиялната машина.

3. Оставете да изсъхне на въздух. Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате.

⚠ **Внимание:** не използвайте белина, спирт или почистващи разтвори, съдържащи спирт или белина. Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи омекотители или овлажнители.

6 Сглобяване и разглобяване

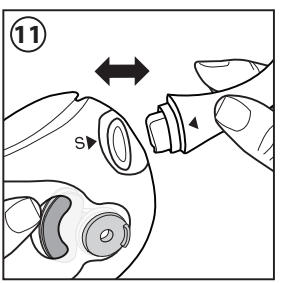
Сглобяване

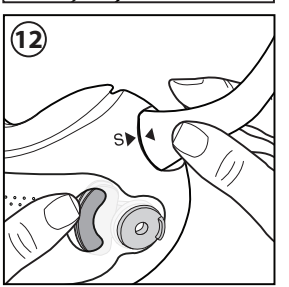
1. Възглавничка: притиснете възглавничката към рамката на маската, докато щракне на място. (11)(12)

Забележка: краят на възглавничката и отворът в рамката на маската са във формата на „D“. Краят на възглавничката трябва да съвпада с рамката.

2. Коляно: поставете го откъм горната страна на рамката на маската.
3. Приспособление за бързо освобождаване на тръбата: натиснете приспособлението за бързо освобождаване на тръбата към коляното, докато щракне на място.
4. (По избор) Текстилни маншети: увийте маншетите около рамката на маската и притиснете лентите.

Забележка: шевовете на маншета трябва да са от външната страна на рамката.



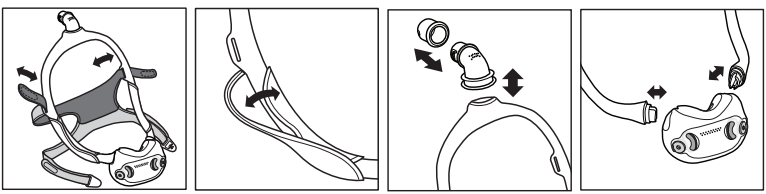


5. Ремъци за закрепване: плъзнете езичетата на горните ремъци за закрепване в отворите на рамката на маската и ги сгънете назад. Прикрепете магнитните закопчалки на ремъците за закрепване.

Забележка: при правилно сглобяване логото на Philips Respironics е от външната страна и е ориентирано нагоре.

Разглобяване

1. Ремъци за закрепване: разлепете езичетата на ремъците за закрепване и ги изтеглете през отворите в рамката на маската. Завъртете магнитните закопчалки на ремъците за закрепване настрани от рамката на маската.
2. Текстилни маншети: разлепете лентите и свалете маншетите от рамката на маската.
3. Приспособление за бързо освобождаване на тръбата: издърпайте приспособлението за бързо освобождаване на тръбата от коляното.
4. Коляно: издърпайте коляното от горната част на рамката.
5. Възглавничка: издърпайте възглавничката от рамката на маската.



7 Информация за медицинския специалист/лекаря

Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на маската за цяло лице DreamWear зависи от условията на използване и поддръжка (почистване, дезинфекция в здравното заведение и смяна на компонентите) на изделието. Проверявайте редовно частите на маската за повреда или износване. Сменяйте компонентите, когато е необходимо.

Използване от повече пациенти

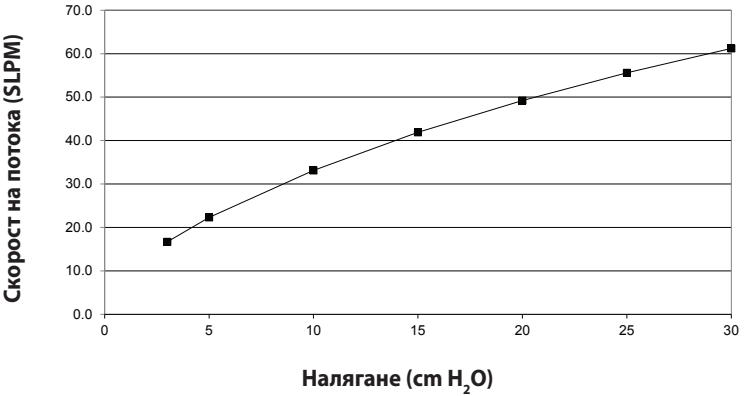
Вижте Disinfection Guide for Professional Users (Ръководство за дезинфекция за професионални потребители), за да разберете как да обработвате маската между използването ѝ от различни пациенти в клинична среда. Можете да получите достъп до актуалната версия на Disinfection Guide (Ръководство за дезинфекция) на адрес www.healthcare.philips.com или като се свържете с отдела за обслужване на клиенти на телефон 1-800-345-6443 (само в САЩ или Канада) или на +1-724-387-4000.

Спецификации

Техническите характеристики на маската се предоставят на вашия медицински специалист, за да определи дали е съвместима с апарата ви за терапия със CPAP, или с апарата за терапия с две нива на налягането.

⚠ **Предупреждение:** използването извън рамките на тези спецификации може да доведе до неефективна терапия. Кривата на налягането и потока, показана по-долу, представлява приблизително представяне на очакваните характеристики. Точните измерени стойности може да се различават.

Крива на налягането и потока



Съпротивление с капаци, затворени за въздуха

Спад в налягането (cm H_2O)	при 50 SLPM	при 100 SLPM
Всички размери на възглавничката	0,9	3,1

Затворена за въздуха: за да се гарантира, че капаците са затворени, трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H_2O.

Отворена за въздуха: при липса на положително налягане в дихателните пътища (0 cm H_2O) капаците ще се отворят.

Инспираторно и експираторно съпротивление при отворени за въздуха капаци при 50 SLPM (cm H_2O)

Инспираторно съпротивление	0,4
Експираторно съпротивление	1,8

Мъртво пространство (mL)

Размер на рамката:	SM	MED	LG
Размер на възглавничката:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Нива на звука (dBA)

A-претеглено ниво на силата на звука	24,0
A-претеглено ниво на налягането на звука при 1 m	16,5

Изхвърляне

Да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

Условия на съхранение

Температура: от -20°C до 60°C

Относителна влажност: от 15% до 95% без кондензация

8 Речник на символите

Символ	Наименование и значение
X1	Тип маска за Philips Respironics DreamStation и контролна стойност на съпротивлението на System One Показва настройката за удобство на терапевтичното изделие.
LATEX	Не е изработено с естествен каучуков латекс Показва, че тази маска не е изработена с естествен каучуков латекс.
	Производител Показва производителя на медицинския уред.
95 % 15	Ограничение за влажността Показва диапазона на влажността, на която може да бъде излаган медицинският уред.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Ограничение за температурата Показва ограниченията за температурата, на която може да бъде излаган медицинският уред.
	Внимание, вижте придружаващата документация.
LOT	Код на партида Показва номера на партида на производителя, така че да може да бъде идентифицирана партидата или групата.
REF	Номер за поръчка Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.
	Ръководство за оператора; инструкции за употреба Вижте инструкциите за употреба.

9 Ограничена гаранция

Respironics, Inc. гарантира, че нейните системи с маска (включително рамката и възглавничката на маската) („Продуктът“) нямат дефекти в производството и материалите за период от деветдесет (90) дни от датата на покупката („Гаранционен срок“). Ако Продуктът покаже неизправност при нормални условия на употреба по време на Гаранционния срок и бъде върнат на Respironics в рамките на този срок, Respironics ще подмени Продукта. Настоящата гаранция не може да бъде прехвърляна и важи единствено за първоначалния собственик на Продукта. Гореспоменатото обезщетение чрез подмяна ще бъде единственото обезщетение при претенции по гореспоменатата гаранция.

Настоящата гаранция не покрива щети, причинени от злополука, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност, модификация, използване или поддръжка на Продукта в разрез с условията за нормална употреба и с тези в инструкциите към него, както и от други дефекти, които не са свързани с материалите или изработката.

Настоящата гаранция не се отнася за който и да е Продукт, който може да е бил ремонтиран или модифициран от лица, непредставляващи фирмата Respironics. Respironics не поема никаква отговорност за икономическа загуба, загуба на печалба, режийни разходи или косвени, причинно-следствени, специални или случайни щети, за които може да се претендира, че се дължат на продажба или на използване на Продукта. Някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничението на случайни или причинно-следствени щети, затова е възможно гореспоменатото ограничение или изключване да не се отнася за вас.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ. ОСВЕН ТОВА, ВСЯКАКВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, В ТОВА ЧИСЛО ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ИЗРИЧНО СЕ ОТХВЪРЛЯТ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ЗАТОВА Е ВЪЗМОЖНО ГОРЕСПОМЕНАТОТО ОГРАНИЧЕНИЕ ДА НЕ СЕ ОТНАСЯ ЗА ВАС.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА ОПРЕДЕЛЕНИ ЗАКОННИ ПРАВА, НО ВИЕ МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СЪГЛАСНО ЗАКОНИТЕ, ПРИЛОЖИМИ ВЪВ ВАШАТА КОНКРЕТНА ЮРИСДИКЦИЯ.

За да упражните своите права съгласно тази ограничена гаранция, свържете се с местния оторизиран представител на Respironics, Inc. или с Respironics, Inc. на адрес 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САЩ или с Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Повнолицьова маска

Інструкція з застосування — UK

1 Інформація про безпеку

Цільове призначення

Ця маска призначена для забезпечення інтерфейсу під час лікування пацієнтів методом створення безперервного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP) або дворівневої вентиляції. Ця маска призначена для використання одним пацієнтом у домашніх умовах або кількома пацієнтами в умовах лікарні/закладу. Маску застосовують для пацієнтів вагою більше 30 кг, яким було призначено CPAP-терапію або дворівневу вентиляцію.

Примітка. Цю маску не виготовлено з натурального каучукового латексу або діетилгексилфталату (DEHP).

Протипоказання

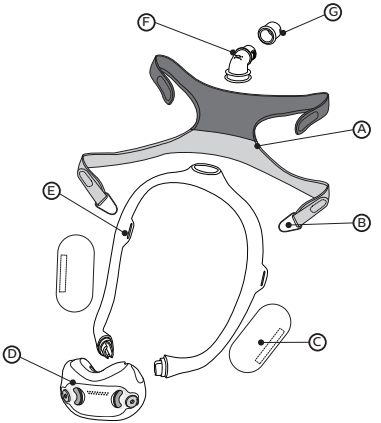
Ця маска може бути непридатною для пацієнтів із такими захворюваннями: недавно перенесена операція на оці або сухість очей, грижа стравохідного отвору діафрагми, надмірний рефлюкс, порушення кашльового рефлексу й порушення функції кардіального сфінктера. Цю маску не призначено для пацієнтів, життєзабезпечення яких залежить від штучної вентиляції легенів. Цю маску не призначено для пацієнтів, які за рецептом приймають ліки, що викликають блювання, та пацієнтів, які неконтактні, не реагують чи не здатні самостійно зняти маску.

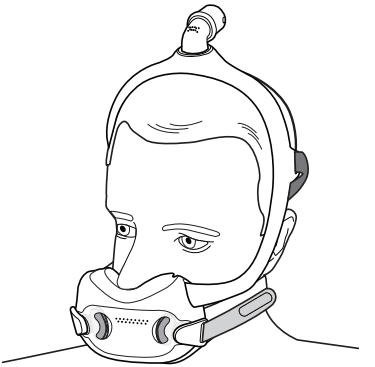
Попередження.

- Використання цієї маски, коли система не підключена й не працює, може призвести до повторного вдихання видихуваного повітря. Повторне вдихання повітря, що вже видихалося, довше, ніж протягом декількох хвилин, у деяких випадках може призвести до задухи.
- Припиніть користуватися маскою та зверніться до медичного працівника, якщо виникнуть будь-які з таких симптомів: почервоніння шкіри, подразнення, дискомфорт, погіршення зору (розмитість зображення) або сухість в очах.

- Припиніть користуватися маскою та проконсультуйтеся з медичним працівником, якщо виникнуть будь-які з таких симптомів: незвичний дискомфорт у грудях, нестача повітря, сильний головний біль, біль в очах або інфікування очей.
- Припиніть користуватися маскою та проконсультуйтеся з медичним працівником, якщо виникнуть будь-які з таких симптомів: біль у зубах, яснах або щелепі. Використання маски може призвести до загострення існуючих стоматологічних проблем.
- Під час використання маски тиск необхідно підтримувати на рівні не менше 3 см водяного стовпа (гПа).
- Не слід надмірно затягувати ремені системи кріплення. Необхідно перевіряти наявність ознак занадто сильного затягування, до яких належить надмірне почервоніння, запалення або набряк шкіри навколо краю маски. Для пом'якшення симптомів необхідно послабити ремені системи кріплення.
- Система кріплення та подушка маски кріпляться на магнітних застібках. Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням маски. Магнітні поля можуть пошкодити деякі медичні пристрої. Магнітні застібки маски не слід тримати біля будь-якого працюючого медичного пристрою ближче ніж на 50 мм; особливу увагу необхідно приділяти імплантованим медичним пристроям, як-от: кардіостимулятори, дефібрилятори та кохлеарні імплантати.
- Не дозволяється використовувати маску під час проведення або біля устаткування для проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ).
- Не перекривайте та не блокуйте отвори та порти для видихання.

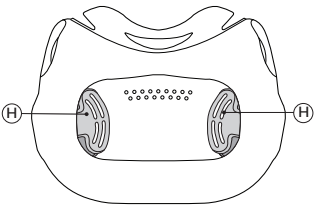
2 Комплектація



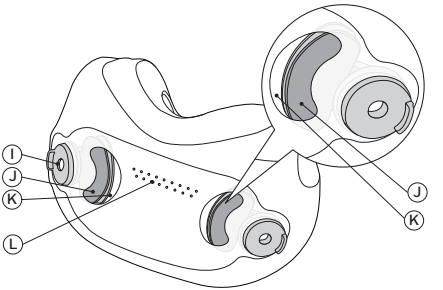


Ⓐ Система кріплення до голови.
Ⓑ Магнітна застібка системи кріплення.
Ⓒ Рукави з тканини для корпусу маски (додатково).
Ⓓ Подушка маски (випускається в наступних розмірах: S, M, L, MW).
Ⓔ Корпус маски (випускається в таких розмірах: малий (SM), середній (MED), великий (LG)).
Ⓕ Коліно з отвором для видихання (не блокувати).
Ⓖ Швидкороз'ємний з'єднувач трубок (може залишатися в шлангу для CPAP).

Подушка, вигляд ззаду



Подушка, вигляд спереду



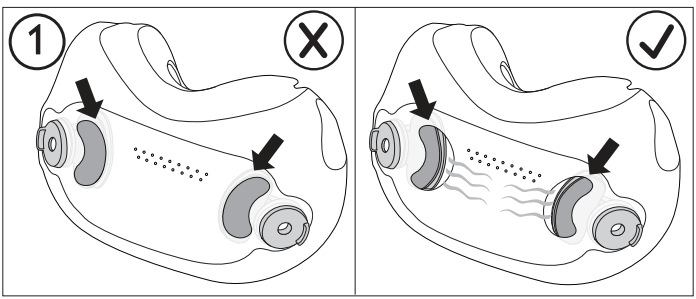
(H) Фіксатори.
(I) Магнітні застібки.
(J) Клапани.
(K) Великі отвори (два) у подушці (не блокувати).
(L) Малі отвори в подушці (не блокувати).

ЩОДНЯ ПЕРЕВІРЯЙТЕ БЕЗПЕЧНІСТЬ ПРИСТРОЮ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

1. Огляньте подушку маски спереду.
2. Знайдіть два великі отвори.
3. Знайдіть клапани. Клапани — це прозорі тонкі вставки, що розміщені на фіксаторах позаду отворів.
4. Не використовуйте маску, якщо ці два великі отвори повністю закриті клапанами або, наприклад, слизом. (1)

⚠**Попередження.** Не блокуйте жоден із цих отворів.

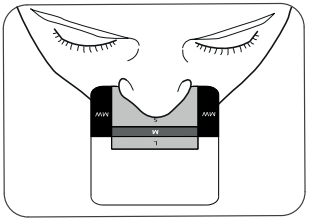
Примітка. Клапани мають закривати великі отвори, коли пристрій розташовано на обличчі.



Перед використанням ретельно ознайомтеся з інструкціями.

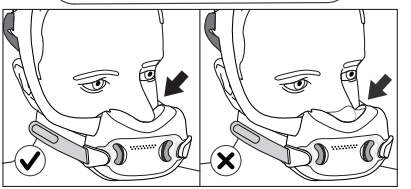
- Перш ніж користуватися маскою, слід повністю вимити її вручну (див. розділ «***Догляд за маскою***»).
- Вмийте обличчя. Не використовуйте зволожувальний засіб або лосьйон для рук чи обличчя.
- Щодня оглядайте всю маску. За необхідності зніміть і замініть пошкоджені або зношені деталі.

Регулювання розміру подушки



Подушки випускаються чотирьох розмірів (S, M, L і MW). Розташуйте пристрій для визначення розміру подушки під носом (як показано).

Підказка. Для досягнення найкращих результатів використовуйте найменшу подушку з усіх, що підходять до розміру носа.



1. Утримуйте вимірювач горизонтально під носом і виберіть розмір подушки, враховуючи розташування зовнішніх країв ніздрів. Кінчик носа повинен торкатися вимірювача. Відрегулювати розмір буде простіше за допомогою дзеркала або за участі іншої людини.
2. Отвір подушки має бути безпосередньо під ніздрями. Подушка має охоплювати ніс і рот, тоді просочування буде мінімальним.
3. Ніс повинен одразу опинитися в отворі подушки. Якщо будь-яка частина подушки накладається на ніс, це означає, що ви неправильно надягли подушку. Може знадобитися подушка іншого розміру.

Додаткову інформацію можна отримати від медичного закладу.

Маска Philips Respironics DreamStation та налаштування пристрою контролю опору System One

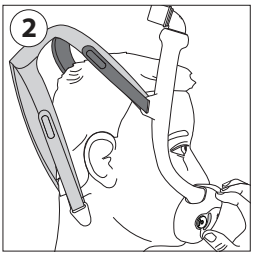
Використання маски з Philips Respironics DreamStation або пристроєм System One від компанії Philips Respironics забезпечує найбільший комфорт. Постачальник установлює на пристрої значення (X1).

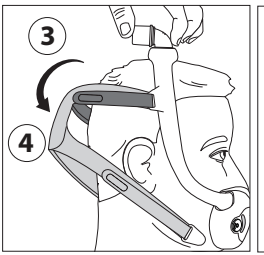
Одягання маски

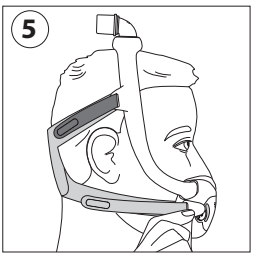
1. Коли маску буде зібрано (див. розділ ***«Збирання»***), розташуйте подушку під носом. (2)
2. Розташуйте корпус зверху на голові. (3)

Підказка. Щоб правильно відрегулювати розмір, див. розділи ***«Регулювання розміру подушки»*** та ***«Вибір розміру корпусу маски»***.

3. Натягніть систему кріплення через потилицю. (4)
4. Приєднайте магнітні застібки системи кріплення до подушки маски. (5)





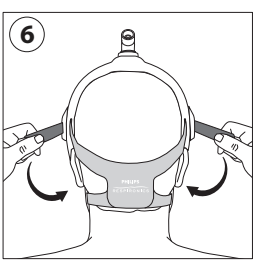


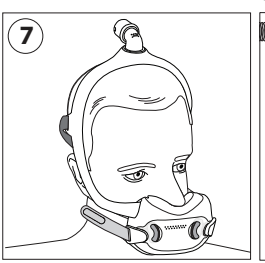
Регулювання маски

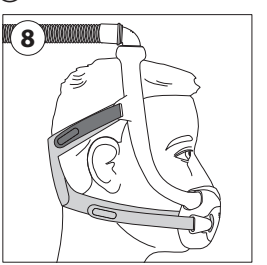
1. Відтягніть застібки системи кріплення від тканини. Відрегулюйте довжину верхніх ременів. Знову притисніть застібки до тканини, щоб прикріпити їх. Повторіть процедуру з нижніми ременями. (6)

Примітка. Не затягуйте систему кріплення до голови занадто сильно. Прояви надмірного затягування: почервоніння, запалення або припухлість шкіри навколо країв маски та інші.

2. Розташуйте маску комфортно. (7)
3. Після закінчення коліно має опиратися на маківку. (8)



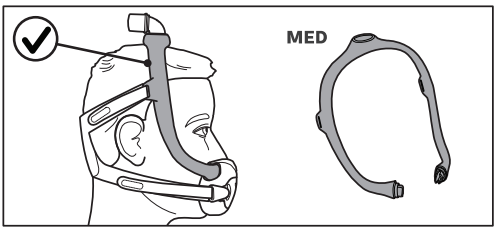


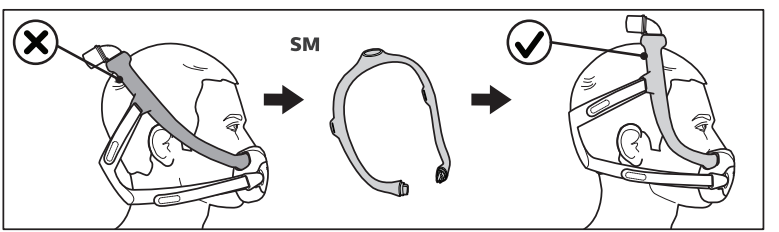


Вибір розміру корпусу маски

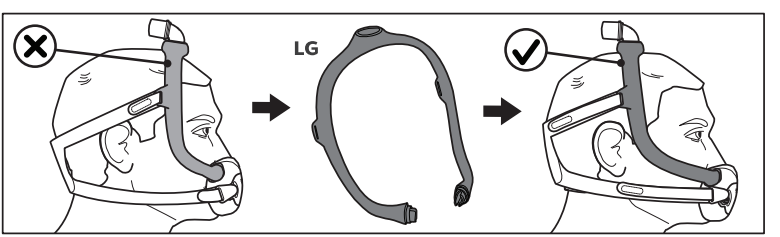
- Корпус середнього розміру (MED)
- Корпус малого розміру (SM)
- Корпус великого розміру (LG)

Корпус маски середнього розміру (MED) комфортно підійде до більшості облич. Якщо корпус розміру MED не підходить до вашого обличчя, зверніться до медичного працівника, щоб дізнатися, який розмір корпусу маски підійде вам ліпше: малий (SM) чи великий (LG).





Підказка. Якщо корпус маски спадає назад і розташовується занадто близько до вух, вам, можливо, потрібен корпус маски меншого розміру.



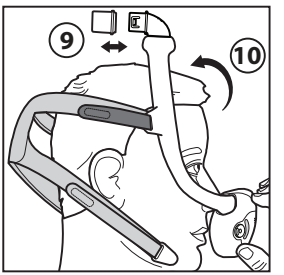
Підказка. Якщо корпус маски спадає вперед і розташовується занадто близько до очей, вам, можливо, потрібен корпус маски більшого розміру.

Користування маскою

1. Під'єднайте трубку для CPAP (постачається разом із пристроєм для CPAP) до швидкороз'ємного з'єднувача трубок на коліні.
2. Увімкніть терапевтичний пристрій. Ляжте. Підтримуйте нормальне дихання.
3. Спробуйте різні позиції для сну. Знайдіть зручне для себе положення. Якщо є будь-які надмірні витоки повітря, виконайте остаточні коригування. Певна кількість витоку повітря є нормальною.

Швидкороз'ємний з'єднувач трубок

Коліно оснащене швидкороз'ємним з'єднувачем трубок. Потягніть за швидкороз'ємний з'єднувач трубок, і він від'єднається від коліна та зніметься з трубок. (9)



Знімання маски

Щоб зберегти налаштування, зніміть маску, тримаючись за подушку, і відтягніть від носа. Потім потягніть подушку й маску вгору та зніміть із голови. (10)

5 Догляд за маскою

Інструкції з очищення

Щодня: мийте вручну деталі, виготовлені не з тканини.

Щотижня: мийте вручну деталі, виготовлені з тканини.

1. Розберіть маску (див. розділ ***«Розбирання»***).
2. Занурте маску в теплу воду з рідким засобом для миття посуду та вимийте вручну.

Примітка. Коли маска знаходиться у воді, всередині не має залишатися повітря.

3. Ретельно прополощіть.
4. Сушіть систему кріплення та рукави з тканини на рівній поверхні або на мотузці для білизни. Перед використанням переконайтеся, що маска повністю висохла.

Примітка. Не кладіть деталі, виготовлені з тканини, у сушарку.

Увага! Будь-яке порушення цих інструкцій може вплинути на ефективність роботи виробу.

⚠ **Увага!** Не використовуйте відбілювач, спирт, миючі засоби, що містять відбілювач або спирт, та миючі засоби, що містять кондиціонери чи зволожувачі.

Інструкції з миття в посудомийній машині

Окрім ручного прання, маску можна мити в посудомийній машині раз на тиждень.

⚠ **Увага!** Для миття маски використовуйте лише м'який рідкий засіб для миття посуду.

1. Зніміть деталі, виготовлені з тканини. Не мийте деталі, виготовлені з тканини, в посудомийній машині.
2. Мийте їх на верхній поличці посудомийної машини.

Примітка. Не вмикайте цикл сушіння в посудомийній машині.

3. Дайте висохнути на повітрі. Перед використанням переконайтеся, що маска суха.

⚠ **Увага!** Не використовуйте відбілювач, спирт, миючі засоби, що містять відбілювач або спирт, та миючі засоби, що містять кондиціонери чи зволожувачі.

6 Збирання та розбирання

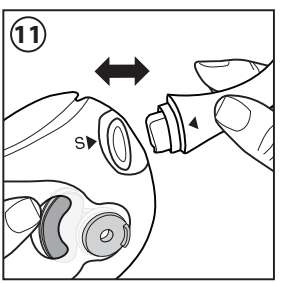
Збирання

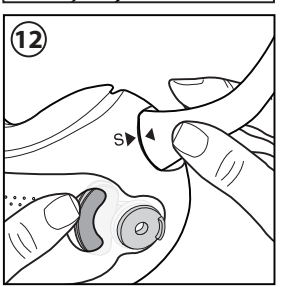
1. Подушка. Вставте подушку в корпус маски до клацання. (11)(12)

Примітка. Край подушки та отвір корпусу маски мають D-подібну форму. Край подушки повинен співпадати з корпусом.

2. Коліно. Вставте у верхню частину корпусу маски.
3. Швидкороз'ємний з'єднувач трубок. Надіньте швидкороз'ємний з'єднувач трубок на коліно до клацання.
4. (Додатково) Рукави з тканини. Огорніть рукави навколо корпусу маски та притисніть ремені один до одного.

Примітка. Шви рукавів повинні знаходитися ззовні корпусу.



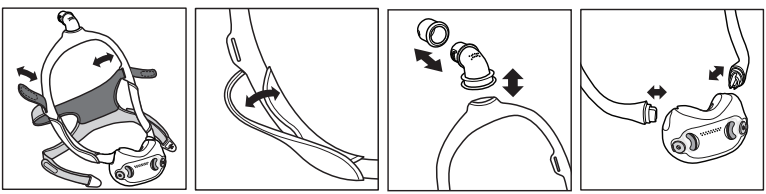


5. Система кріплення. Застібки верхнього ременя системи кріплення просуньте в пази на корпусі маски та загніть назад. Приєднайте магнітні застібки системи кріплення.

Примітка. Після правильного збирання логотип Philips Respironics знаходиться ззовні та спрямований догори.

Розбирання

1. Система кріплення. Від'єднайте застібки системи кріплення та протягніть через пази в корпусі маски. Від'єднайте магнітні застібки системи кріплення від корпусу маски.
2. Рукави з тканини. Від'єднайте ремені та зніміть їх із корпусу маски.
3. Швидкороз'ємний з'єднувач трубок. Зніміть швидкороз'ємний з'єднувач трубок із коліна.
4. Коліно. Зніміть коліно з верхньої частини корпусу.
5. Подушка. Витягніть подушку з корпусу маски.



7 Інформація для медичних закладів і лікарів

Термін придатності

Термін придатності повнолицьової маски DreamWear залежить від умов експлуатації та технічного обслуговування (очищення, організованої дезінфекції та заміни компонентів) пристрою. Регулярно перевіряйте деталі маски на наявність пошкоджень або ознак зносу. Замінюйте компоненти, коли це необхідно.

Використання маски кількома пацієнтами

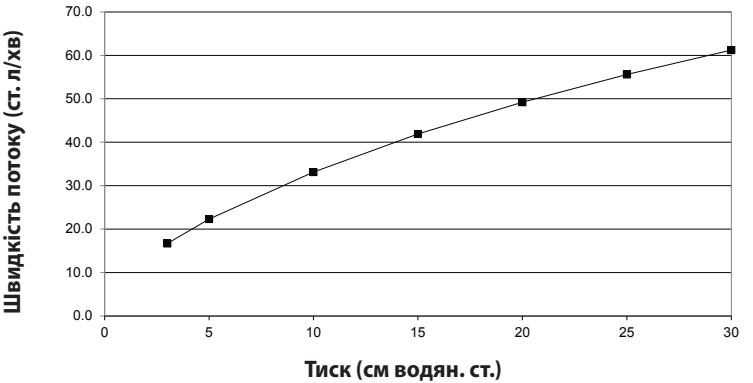
Disinfection Guide for Professional Users (Посібник із дезінфекції для професійного використання) описує процедуру обробки маски для використання в різних пацієнтів у клінічних умовах. Отримайте доступ до останньої версії Disinfection Guide (Посібник з дезінфекції) на сайті www.healthcare.philips.com або зателефонувавши до відділу обслуговування клієнтів за телефоном 1-800-345-6443 (лише США або Канада) або +1-724-387-4000.

Технічні характеристики

Технічні характеристики для використання маски наведені для лікаря, щоб він міг визначити її сумісність із медичним приладом для CPAP або дворівневої вентиляції.

⚠ **Попередження.** Використання пристрою без дотримання цих технічних характеристик може стати причиною неефективності лікування. Крива залежності витрати повітря від тиску нижче є приблизною відносно очікуваної продуктивності. Результати реальних вимірювань можуть відрізнятись.

Крива залежності швидкості побічного витоку від тиску



Опір за умов того, що затулки на атмосферу закрито

Падіння тиску (см водян. ст.,)	за 50 ст. л/хв	за 100 ст. л/хв
Усі розміри подушок	0,9	3,1

Закритий для атмосферного тиску. Слід підтримувати мінімальний тиск 3 см водян. ст., щоб забезпечити закриття клапанів.

Відкритий для атмосферного тиску. За відсутності позитивного тиску повітря (0 см водян. ст.) клапани відкриваються.

Опір дихальних шляхів на вдиху та видиху при відкритих клапанах та потоці 50 ст. л/хв (см водян. ст.).

Опір дихальних шляхів на вдиху	0,4
Опір дихальних шляхів на видиху	1,8

Мертвий простір (мл)

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

Рівні звуку (дБА)

А-зважений рівень звукової потужності	24,0
А-зважений рівень звукової потужності на відстані 1 м	16,5

Утилізація

Утилізувати пристрій слід відповідно до місцевих норм.

Умови зберігання

Температура: від –20 до 60 °C

Відносна вологість: від 15 до 95 % (без конденсації)

8 Словник символів

Символ	Назва та значення
X1	Тип маски Philips Respironics DreamStation та показник пристрою контролю опору System One Позначає комфортне налаштування пристрою для терапії.
LATEX	Маску не виготовлено з натурального каучукового латексу Означає, що ця маска не виготовлена з натурального каучукового латексу.
	Виробник Позначає виробника медичного обладнання.
95 % 15	Обмеження вологості Позначає безпечний для пристрою діапазон коливань вологості.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Обмеження температури Позначає межі температурного режиму для безпечного зберігання пристрою.
	Увага! Див. супровідну документацію.
LOT	Код партії Позначає код партії виробника, за яким можна визначити партію або серію виробу.
REF	Номер для повторного замовлення Позначає номер за каталогом виробника, за яким можна визначити медичний пристрій.
	Довідка для оператора; інструкція з експлуатації Див. інструкції з застосування.

9 Обмежена гарантія

Respironics, Inc. гарантує, що її системи масок (включно з корпусом та подушкою маски) (далі — «Пристрій») не мають дефектів щодо якості виготовлення та матеріалів; гарантія триває 90 (дев'яносто) днів, починаючи з моменту придбання (далі — «Гарантійний період»). Якщо Пристрій перестає функціонувати за нормальних умов експлуатації протягом Гарантійного періоду та його повернено компанії Respironics протягом Гарантійного періоду, компанія Respironics замінить Пристрій. Ця гарантія не підлягає передачі й поширюється лише на першого власника Пристрою. Спосіб правового захисту з приводу вищезазначеної заміни буде єдиним способом правового захисту в разі порушення вищезазначеної гарантії.

Ця гарантія не поширюється на збитки, заподіяні в результаті нещасного випадку, неправильного використання, зловживання, недбалості, зміни, недотримання або неналежного дотримання умов звичайного використання Пристрою та умов документації на Пристрій, а також інші дефекти, не пов'язані з матеріалами або виготовленням.

Ця гарантія не поширюється на Пристрій, що його ремонтували або модифікували особи, які не є співробітниками Respironics. Компанія Respironics відмовляється від будь-якої відповідальності щодо економічних втрат, втрати прибутку, накладних витрат чи непрямих збитків, особливих або випадкових, що можуть заявлятися як такі, що виникли у зв'язку з продажем або використанням цього Пристрою. У деяких юрисдикціях виключення або обмеження випадкових та непрямих збитків заборонено; у цьому випадку вищенаведене обмеження або виключення може бути незастосовним.

ЦЯ ГАРАНТІЯ НАДАЄТЬСЯ ЗАМІСТЬ УСІХ ІНШИХ ЯВНИХ ГАРАНТІЙ. ОКРІМ ЦЬОГО, КОМПАНІЯ ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКОЇ НЕЯВНОЇ ГАРАНТІЇ, ВКЛЮЧАЮЧИ ПРИДАТНІСТЬ ДЛЯ ПРОДАЖУ АБО ВІДПОВІДНІСТЬ КОНКРЕТНІЙ ЦІЛІ. У ДЕЯКИХ ЮРИСДИКЦІЯХ ВІДМОВА ВІД НЕЯВНОЇ ГАРАНТІЇ НЕ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ, ТОМУ ВИЩЕВКАЗАНЕ ОБМЕЖЕННЯ МОЖЕ НЕ СТОСУВАТИСЯ ВАС.

ЦЯ ГАРАНТІЯ НАДАЄ ВАМ ПЕВНІ ЮРИДИЧНІ ПРАВА; ВИ ТАКОЖ МОЖЕТЕ МАТИ Й ІНШІ ПРАВА ЗГІДНО ЗАКОНОДАВСТВА, ЩО ДІЄ У ВАШІЙ КОНКРЕТНІЙ ЮРИСДИКЦІЇ.

Щоб скористатися правами за цією гарантією, необхідно звернутися до місцевого торгового представника компанії Respironics, Inc. або до компанії Respironics, Inc. за адресою: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США або Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Німеччина.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Маска за цело лице

Упатство за употреба – MK

1 Безбедносни информации

Наменета употреба

Оваа маска е наменета да обезбеди интерфејс за примена на терапија со континуиран позитивен притисок врз дишните патишта (CPAP) или терапија со притисок на двојно ниво (bi-level) кај пациентите. Маската е наменета за употреба само кај еден пациент во домашни услови или за употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина. Маската треба да се употребува кај пациенти (>30 kg) на коишто им е препишана CPAP или bi-level терапија.

Напомена: маската не е направена од латекс од природна гума или DEHP.

Контраиндикации

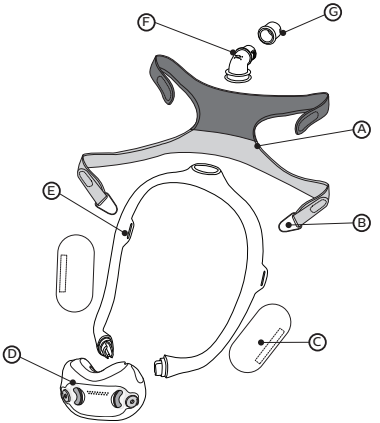
Маската не треба да ја употребуваат пациенти со следниве состојби: неодамнешна операција на очите или суви очи, хијатална херниј, ексцесивен рефлукс, оштетен рефлекс за кашлање и оштетена функција на влезот на желудникот. Маската не треба да се користи кај пациенти коишто се одржуваат во живот со механичка вентилација. Маската не треба да се користи кај пациенти на коишто им е препишан лек што предизвикува повраќање или кај пациенти коишто се некооперативни, неприемчиви или не може да ја отстранат маската сами.

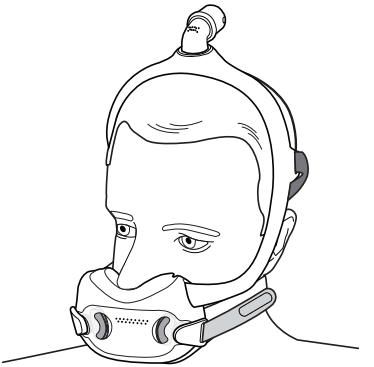
⚠ Предупредувања

- Користењето на маската кога системот не е вклучен и не работи може да предизвика повторно вдишување на издишаниот воздух. Вдишување на издишаниот воздух подолго од неколку минути може да доведе до задушување во одредени случаи.
- Прекинете ја употребата и контактирајте со вашиот здравствен работник доколку се јават кои било од следниве симптоми: црвенило на кожата, иритација, неудобност, заматен вид или сушење на очите.

- Прекинете ја употребата и советувајте се со вашиот здравствен работник доколку се јават кои било од следниве симптоми: невообичаена неудобност во градите, недостаток на здив, силна главоболка, очна болка или инфекции на очите.
- Прекинете ја употребата и советувајте се со вашиот здравствен работник доколку се јават кои било од следниве симптоми: болка во забите, непцата или вилицата. Употребата на маската може да го влоши постојното забно заболување.
- Кога се употребува оваа маска, мора да се одржуваат најмалку 3 cm H_2O (hPa).
- Не затегнувајте ги премногу каишите од ремените за главата. Внимавајте на знаци на прекумерна затегнатост, како што се прекумерно црвенило, рани или набабрена кожа околу рабовите на маската. Олабавете ги каишите од ремените за главата за да се ублажат симптомите.
- Спојниците од ремените за главата и перничето на маската содржат магнети. Контактирајте со вашиот здравствен работник пред да ја употребите маската. Магнетните полиња може да влијаат врз некои медицински уреди. Магнетните спојници од оваа маска треба да бидат на растојание од најмалку 50 mm од кој било активен медицински уред, а особено треба да се внимава при имплантирани уреди, како што се пејсмејкери, дефибрилатори и кохлеарни импланти.
- Не употребувајте ги во или блиску до опрема за магнетна резонанца (MRI).
- Не блокирајте ги и не запечатувајте ги дупките и портите за издишување.

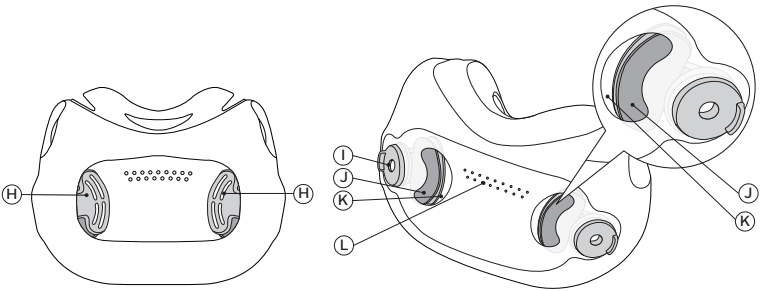
2 Што содржи пакувањето





Ⓐ Ремени за главата
Ⓑ Магнетни спојници за ремените за главата
Ⓒ Платнени обвивки за рамката за маската (изборно)
Ⓓ Перниче на маската (достапно во следниве големини: S, M, L, MW)
Ⓔ Рамка за маската (достапна во следниве големини: мала (SM), средна (MED), голема (LG))
Ⓕ Зглоб со вграден уред за издишување (да не се блокира)
Ⓖ Спојка за брзо ослободување на цевките (може да остане во цревото за CPAP)

Задна страна на перничето **Предна страна на перничето**



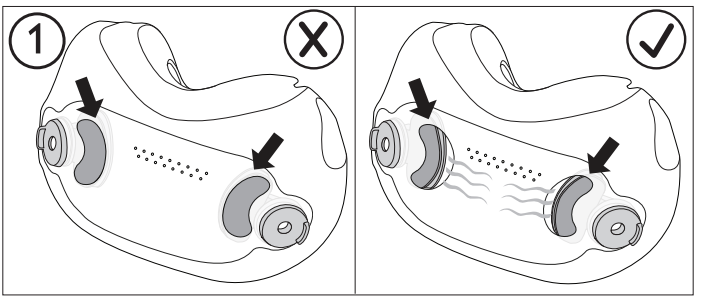
Ⓗ Штитници
Ⓘ Магнетни спојници
Ⓙ Залистоци
Ⓚ Големи дупки (две) во перничето (да не се блокираат)
Ⓛ Мали дупки во перничето (да не се блокираат)

СЕКОЈДНЕВНИ БЕЗБЕДНОСНИ ПРОВЕРКИ ПРЕД УПОТРЕБА

1. Погледнете ја предната страна на перничето на маската.
2. Најдете ги двете големи дупки.
3. Најдете ги залистоците. Залистоците се прозирни, тенки парчиња коишто се сместени на штитниците зад дупките.
4. Не користете ја маската ако залистоците или што било друго (на пример, слуз) ги блокираат двете големи дупки. (1)

⚠**Предупредување:** не блокирајте ги дупките на маската.

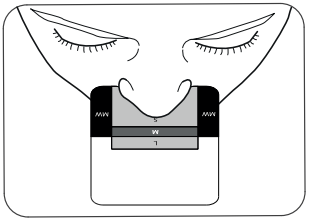
Напомена: залистоците треба да ги покриваат двете големи дупки кога уредот е вклучен.



Пред употреба, целосно прочитајте го и разберете го упатството.

- Пред употреба, измијте ја целата маска рачно (погледнете го делот ***Одржување на маската***).
- Измијте го лицето. Не употребувајте навлажнувач или лосион на рацете или лицето.
- Секојдневно проверувајте ја целата маска. Фрлете и заменете ги оштетените или изабени делови.

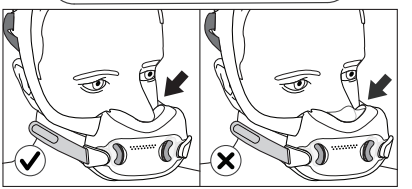
4 Правилно поставување на маската



Определување на големината на перничето

Перничето е достапно во четири големини (S, M, L, MW). Поставете го мерачот за големината на перничето под носот (како што е прикажано).

Совет: за најдобри резултати, користете го најмалото перниче коешто ви одговара на носот.



1. Држете го мерачот хоризонтално под носот и изберете ја големината на перничето во однос на надворешниот раб на ноздрите, а врвот на носот да го допира мерачот. Големината може да ја определите со помош на огледало или со помош на друго лице.
2. Отворот на перничето ќе биде директно под ноздрите. Перничето цврсто ќе ги држи носот и устата и протекувањето ќе биде минимално.
3. Во ниту еден момент носот не смее да биде внатре во отворот од перничето. Доколку некој дел од перничето се преклопува со носот, значи дека перничето е погрешно поставено. Можеби ви е потребно перниче со друга големина.

Контактирајте со вашиот здравствен работник за повеќе информации.

Поставки за типот маска на Philips Respironics DreamStation и контролата за отпорност на System One

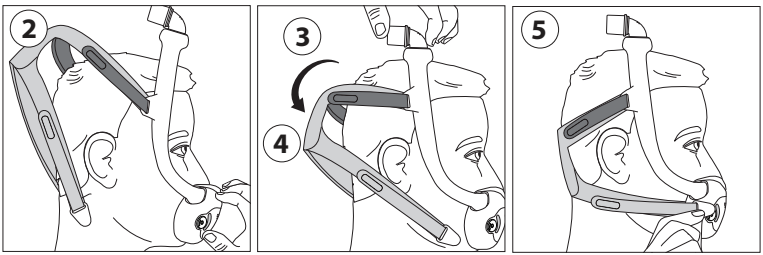
Употребата на маската со уредот на Philips Respironics DreamStation или System One овозможува оптимална удобност. Давателот ја определува оваа вредност (X1) на вашиот уред.

Поставување на маската

1. Откако ќе ја составите маската (погледнете го делот ***Составување***), поставете го перничето под носот. (2)
2. Поставете ја рамката на горниот дел од главата. (3)

Совет: за да изберете соодветна големина, погледнете ги деловите ***Определување на големината на перничето*** и ***Определување на големината на рамката за маската.***

3. Навлечете ги ремените за главата врз задниот дел од главата. (4)
4. Прикачете ги магнетните спојници на ремените за главата на перничето на маската. (5)

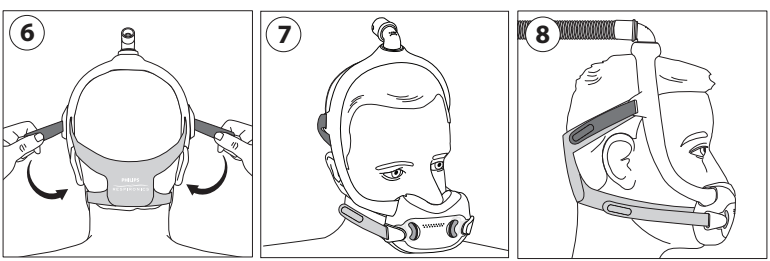


Приспособување на маската

1. Одлепете ги јазичињата на ремените за главата од платното. Приспособете ја должината на горните каиши. Прицврстете ги јазичињата за платното за да ги прикачите повторно. Повторете го овој чекор со долните каиши. (6)

Напомена: не затегнувајте ги ремените премногу. Знаците на прекумерна затегнатост вклучуваат црвенило, рани или набабрена кожа околу рабовите на маската.

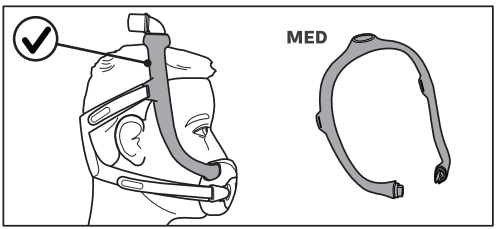
2. Наместете ја маската за да биде удобно поставена. (7)
3. Кога ќе завршите, зглобот треба да лежи врз горниот дел од главата. (8)

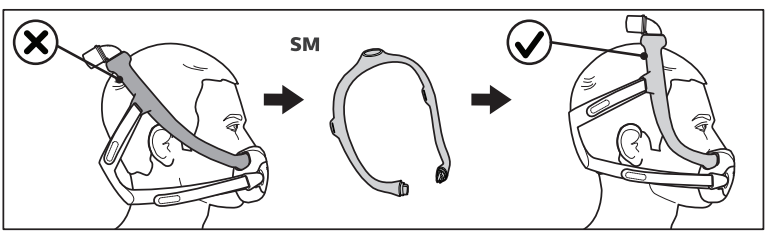


Определување на големината на рамката за маската

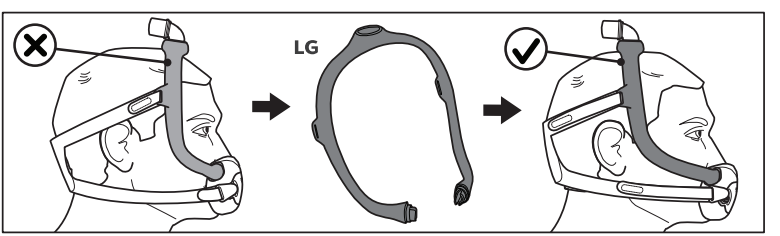
- Средна (MED) рамка
- Мала (SM) рамка
- Голема (LG) рамка

Средната (MED) рамка за маската удобно ќе одговара на повеќето лица. Доколку рамката MED не одговара на вашето лице, контактирајте со вашиот здравствен работник за да видите дали повеќе ќе ви одговара мала (SM) или голема (LG) рамка за маската.





Совет: доколку рамката за маската ви паѓа наназад и е премногу блиску до ушите, може да ви е потребна помала рамка за маската.



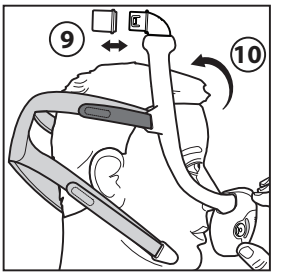
Совет: доколку рамката за маската ви паѓа нанапред на главата и е премногу блиску до очите, може да ви е потребна поголема рамка за маската.

Употреба на маската

1. Поврзете ги цевките за CPAP (доставени со уредот за CPAP) со спојката за брзо ослободување на цевките што се наоѓа на зглобот.
2. Вклучете го уредот за терапија. Легнете. Дишете нормално.
3. Пробајте неколку положби за спиење. Поместувајте се додека не ви е удобно. Доколку има прекумерно протекување на воздухот, направете ги последните приспособувања. Нормално е да има одредено протекување на воздухот.

Брзо ослободување на цевките

Зглобот е опремен со спојка за брзо ослободување на цевките. Повлечете ја спојката за брзо ослободување и таа ќе се откачи од зглобот и ќе се олабави заедно со цевките. (9)



Отстранување на маската

За да ги сочувате приспособувањата, отстранете ја маската така што ќе го фатите перничето и ќе го повлечете нанапред од носот. Потоа повлечете ги перничето и маската нагоре и отстранете ги од главата. (10)

5 Одржување на маската

Упатство за чистење

Дневно: рачно мијте ги деловите коишто не се платнени.

Седмично: рачно мијте ги платнените делови.

1. Расклопете ја маската (погледнете го делот ***Расклопување***).
2. Потопете и измијте ја маската рачно во топла вода со течен детергент за миење садови.

Напомена: осигурете се дека нема воздушни џебови во деловите од маската додека таа е потопена.

3. Исплакнете ја темелно.
4. Положете ги ремените за глава и платнените обвивки на рамна површина или обесете ги за да се исушат. Проверете дали целата маска е сува пред да ја употребите.

Напомена: не ставајте ги платнените делови во сушилница за алишта.

Претпазливост: секоја отстапка од ова упатство може да влијае врз функционалноста на производот.

⚠ **Претпазливост:** не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење што содржат белило или алкохол или раствори за чистење што содржат регенератори или навлажнувачи.

Упатство за миење во машина за садови

Освен со рачно миење, маската може да се исчисти и во машина за миење садови еднаш седмично.

⚠ **Претпазливост:** употребувајте само благ течен детергент за миење садови за да ја измиете маската.

1. Отстранете ги платнените делови. Не мијте ги платнените делови во машината за миење садови.
2. Ставете ја во горната полица од машината за садови.

Напомена: не употребувајте го циклусот за сушење на машината за миење садови.

3. Исушете ја природно. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите.

⚠ **Претпазливост:** не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење што содржат белило или алкохол или раствори за чистење што содржат регенератори или навлажнувачи.

6 Составување и расклопување

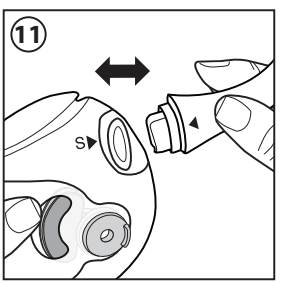
Составување

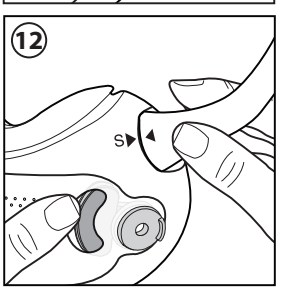
1. Перниче: притиснете го во рамката за маската додека перничето не се намести на место. (11)(12)

Напомена: крајот од перничето и отворот на рамката за маската се во форма на „D". Крајот на перничето треба да се совпаѓа со рамката.

2. Зглоб: вметнете го во горниот дел од рамката за маската.
3. Спојка за брзо ослободување на цевките: притискајте ја спојката за брзо ослободување на цевките на зглобот додека таа не се намести на место.
4. (Изборни) платнени обвивки: свиткајте ги обвивките околу рамката за маската и соедините ги јазичињата.

Напомена: шевовите од обвивките треба да бидат од надворешната страна на рамката.



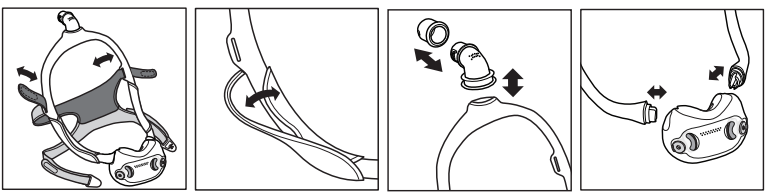


5. Ремени за главата: вметнете ги јазичињата од горните каиши на ремените за главата во отворите на рамката за маската и свиткајте ги наназад. Прикачете ги магнетните спојници на ремените за главата.

Напомена: логото на Philips Respironics ќе биде на надворешната страна и ќе биде свртено нагоре кога маската е соодветно составена.

Расклопување

1. Ремени за главата: одврзете ги јазичињата од ремените за главата и повлечете ги низ отворите во рамката за маската. Тргнете ги магнетните спојници на ремените за главата од рамката за маската.
2. Платнени обвивки: одврзете ги каишите и отстранете ги од рамката за маската.
3. Спојка за брзо ослободување на цевките: повлечете ја спојката за брзо ослободување на цевките од зглобот.
4. Зглоб: повлечете го зглобот од горниот дел на рамката.
5. Перниче: повлечете го перничето од рамката за маската.



7 Информации за здравствениот работник и за клиничарот

Корисен век

Корисниот век на маската за цело лице DreamWear зависи од условите за користење и одржување (чистење, институционална дезинфекција и замена на компонентите) на уредот. Редовно проверувајте дали деловите на маската се оштетени или изабени. Заменувајте ги компонентите кога ќе биде неопходно.

Употреба кај повеќе пациенти

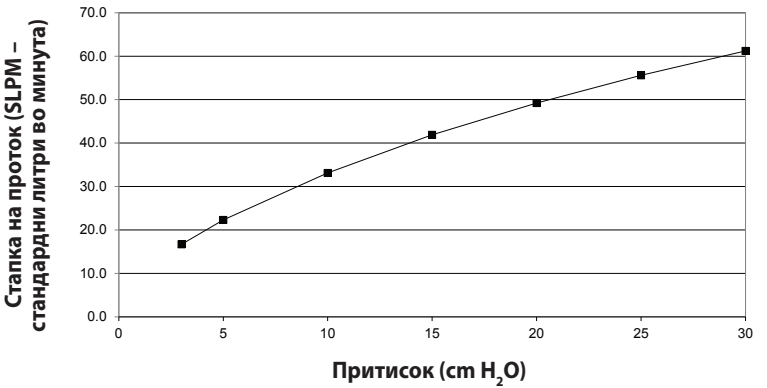
Погледнете го Disinfection Guide for Professional Users (упатството за дезинфекција за професионални корисници) за тоа како да ја обработите маската по секој пациент во клинички услови. Пристапете до најновата верзија од Disinfection Guide (упатството за дезинфекција) на www.healthcare.philips.com или контактирајте со службата за корисници на 1-800-345-6443 (само за САД и Канада) или +1-724-387-4000.

Спецификации

Техничките спецификации за маската се дадени со цел вашиот здравствен работник да може да утврди дали таа соодветствува со вашиот уред за CPAP или bi-level терапија.

⚠ **Предупредување:** користењето надвор од овие спецификации може да доведе до неефикасна терапија. Кривата за протокот на притисокот прикажана подолу е приближен приказ на очекуваниот резултат. Прецизните мерења може да се разликуваат.

Крива за протокот на притисок



Отпор со залистоци затворени за атмосферски воздух

Пад на притисокот (cm H_2O)	на 50 SLPM	на 100 SLPM
Сите големини на перничињата	0,9	3,1

Затворени за атмосферски воздух: мора да се одржуваат најмалку 3 cm H_2O со цел залистоците да се затворат.

Отворени за атмосферски воздух: во отсуство на позитивен притисок на воздухот (0 cm H_2O), залистоците ќе се отворат.

Инспираторен и експираторен отпор со залистоци отворени за атмосферски воздух на 50 SLPM (cm H_2O)

Инспираторен отпор	0,4
Експираторен отпор	1,8

Мртов простор (ml)

Големина на рамката:	SM	MED	LG
Големина на перничето:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Звучни нивоа (dBA)

А-пондерирано ниво на звучна моќ	24,0
А-пондерирано ниво на звучен притисок на 1 m	16,5

Фрлање

Да се фрли согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: од -20°C до 60°C

Релативна влажност: од 15% до 95% без кондензација

8 Речник на симболи

Симбол	Наслов и значење
X1	Тип маска на Philips Respironics DreamStation и контролна вредност за отпор на System One Ги означува поставките за удобност на уредот за терапија.
LATEX	Не е направена од латекс од природна гума Означува дека маскава не се изработува од латекс од природна гума.
	Производител Го означува производителот на медицинскиот уред.
95 % 15	Ограничување на влажноста Го означува опсегот на влажност на којшто може безбедно да се изложи медицинскиот уред.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Ограничување на температурата Ги означува ограничувањата на температурата за складирање на којашто може безбедно да се изложи медицинскиот уред.
	Внимание, проверете ги придружните документи.
LOT	Код на серијата Го означува кодот на серијата на производителот со цел да може да се идентификува серијата или групата.
REF	Број за преуредување Го означува каталошкиот број на производителот со цел да може да се идентификува медицинскиот уред.
	Прирачник за операторот; упатство за работа Погледнете го упатството за употреба.

9 Ограничена гаранција

Respironics, Inc. гарантира дека системите за маските (заедно со рамката за маската и перничето) („производот“) немаат дефекти во изработката или на материјалите за период од деведесет (90) дена од датумот на продажба („периодот на гаранција“). Доколку производот престане да работи во нормални услови на употреба во текот на периодот на гаранцијата и производот се врати на Respironics во рамките на периодот на гаранција, Respironics ќе го замени производот. Оваа гаранција е непренослива и важи само за првиот сопственик на производот. Наведеното решение во форма на замена ќе биде единственото решение при повреда на наведената гаранција.

Оваа гаранција не ги покрива оштетувањата предизвикани при несреќен случај, со погрешна употреба, злоупотреба, немарност, менување, пропусти при употребата или одржувањето на производот според условите за нормална употреба и во согласност со условите наведени во литературата за производот и други дефекти што не се поврзани со материјалите или изработката.

Оваа гаранција не важи за ниту еден производ што има поправки или измени коишто не ги извршил Respironics. Respironics ги отфрла сите одговорности за економска загуба, загуба на добивка, режиски трошоци или индиректни последователни, посебни или ненамерни штети коишто може да произлегуваат од каква било продажба или употреба на производот. Одредени надлежности не дозволуваат исклучување или ограничување случајни или последователни штети и затоа горенаведените ограничување или исклучување може да не се однесуваат на вас.

ОВАА ГАРАНЦИЈА СЕ ИЗДАВА НАМЕСТО СИТЕ ДРУГИ ИЗРЕЧНИ ГАРАНЦИИ. ПОКРАЈ ТОА, КАКВА БИЛО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА СООДВЕТНА ПРОДАЖБА ИЛИ ПОГОДНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА, ЕКСПЛИЦИТНО СЕ ОТФРЛА. ОДРЕДЕНИ НАДЛЕЖНОСТИ НЕ ДОЗВОЛУВААТ ОТФРЛАЊЕ НА ИМПЛИЦИТНИТЕ ГАРАНЦИИ И ЗАТОА ГОРЕНАВЕДЕНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ОДНЕСУВА НА ВАС.

ОВАА ГАРАНЦИЈА ВИ ДАВА ОДРЕДЕНИ ЗАКОНСКИ ПРАВА, А МОЖЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СОГЛАСНО ЗАКОНИТЕ ШТО ВАЖАТ НА ВАШЕТО ПОДРАЧЈЕ.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластениот локален застапник на Respironics, Inc. или со Respironics, Inc на 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САД или со Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германија.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Maska za cijelo lice

Upute za upotrebu – HR

1 Informacije o sigurnosti

Namjena
Namjena je ove maske pružanje sučelja za primjenu CPAP-a ili dvostupanjske terapije na bolesnicima. Maska je namijenjena upotrebi na samo jednom bolesniku kod kuće ili na više bolesnika u bolnici/zdravstvenoj ustanovi. Maska se koristi za bolesnike (> 30 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om ili dvostupanjska terapija.

Napomena: ova maska nije izrađena od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

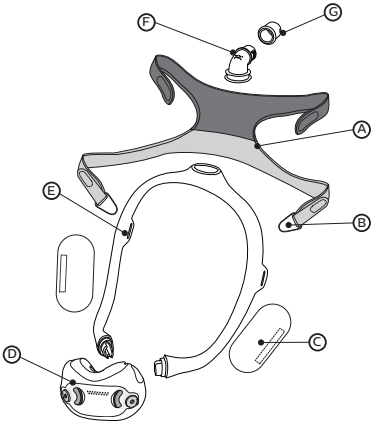
Kontraindikacije
Maska nije namijenjena bolesnicima koji su nedavno imali očni zahvat ili imaju suhe oči, kao ni na bolesnicima s hijatalnom hernijom, prekomjernim refluksom, narušenim refleksom kašlja i narušenom funkcijom srčanog sfinktera. Maska nije namijenjena bolesnicima kojima je potrebno održavanje života mehaničkom ventilacijom. Maska nije namijenjena bolesnicima koji uzimaju lijekove na recept koji bi mogli izazvati povraćanje ni bolesnicima koji ne surađuju, ne reagiraju ili ne mogu sami skinuti masku.

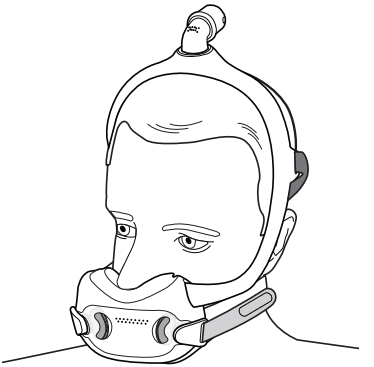
⚠ Upozorenja

- Primjena maske kada sustav nije uključen i ne radi može izazvati ponovno udisanje izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.
- Ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite koristiti masku i obratite se profesionalnom zdravstvenom djelatniku: crvenilo kože, iritacija, neugoda, zamagljen vid ili suhe oči.

- Ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite koristiti masku i obratite se profesionalnom zdravstvenom djelatniku: neuobičajena nelagoda u prsima, zaduha, jaka glavobolja, bol u oku ili očna infekcija.
- Ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite koristiti masku i obratite se profesionalnom zdravstvenom djelatniku: bol u zubu, desnima ili čeljusti. Upotreba maske može pogoršati postojeće stomatološke probleme.
- Tijekom upotrebe maske potrebno je održavati najmanje 3 cm H_2O (hPa).
- Nemojte previše zatezati remenje naglavka. Pripazite na znakove prekomjernog zatezanja, primjerice intenzivno crvenilo, rane ili izbočine na koži oko rubova maske. Olabavite remene naglavka da biste ublažili simptome.
- Kopče naglavka i jastučić maske sadrže magnete. Prije upotrebe maske obratite se zdravstvenom djelatniku. Magnetska polja mogu utjecati na neke medicinske uređaje. Magnetske kopče u maski treba držati najmanje 50 mm od aktivnih medicinskih uređaja, a posebnu pozornost treba obratiti na implantirane uređaje kao što su srčani elektrostimulatori, defibrilatori ili kohlearni implantati.
- Nemojte koristiti u opremi za magnetsku rezonancu (MR) ni u njezinoj blizini.
- Nemojte prekrivati ni brtviti rupe niti izdisajne otvore.

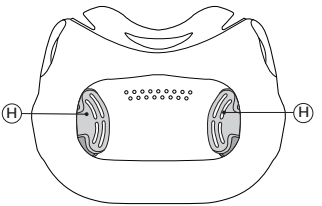
2 Sadržaj pakiranja



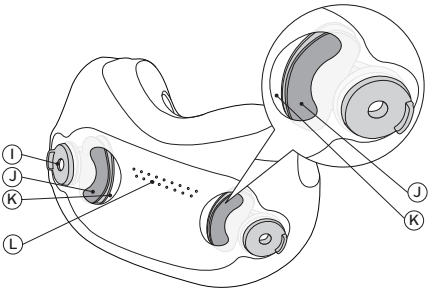


Ⓐ naglavak
Ⓑ magnetska kopča naglavka
Ⓒ platnene navlake za okvir maske (neobavezno)
Ⓓ jastučić maske (dostupan u veličinama S, M, L i MW)
Ⓔ okvir maske (dostupan u sljedećim veličinama: mala (SM), srednja (MED) i velika (LG))
Ⓕ koljeno s ugrađenim uređajem za izdisanje (nemojte ga prekriti)
Ⓖ mehanizam za brzo otpuštanje cijevi (može ostati u cijevi za CPAP)

Stražnja strana jastučića



Prednja strana jastučića



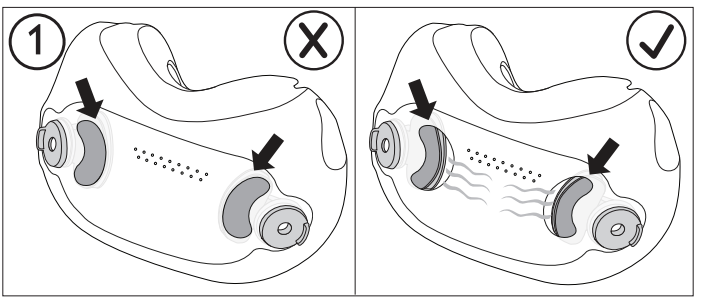
(H) zaštite
(I) magnetske kopče
(J) pokretni zatvarači
(K) veliki otvori (dva) na jastučiću (nemojte ih prekriti)
(L) mali otvori na jastučiću (nemojte ih prekriti)

SVAKODNEVNO PRIJE KORIŠTENJA PROVJERITE SIGURNOST

1. Provjerite prednji dio jastučića maske.
2. Pronađite dva velika otvora.
3. Pronađite pokretne zatvarače. Pokretni zatvarači prozirni su tanki dijelovi postavljeni na zaštitama iza otvora.
4. Ako su dva velika otvora potpuno prekrivena pokretnim zatvaračima ili nekom drugom tvari (npr. sluzi), nemojte koristiti masku. (1)

⚠ **Upozorenje:** nemojte prekriti otvore na maski.

Napomena: pokretni zatvarači moraju pokriti dva velika otvora kada je uređaj uključen.



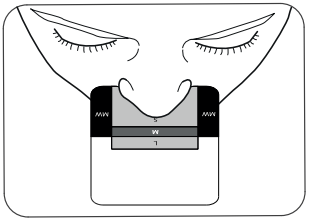
Prije upotrebe pažljivo do kraja pročitajte Upute za uporabu

- Prije upotrebe ručno operite cijelu masku (pogledajte odjeljak ***Njega maske***).
- Operite lice. Nemojte stavljati hidratantnu kremu ni losion na ruke ili lice.
- Svaki dan pregledajte cijelu masku. Bacite i zamijenite sve oštećene ili istrošene dijelove.

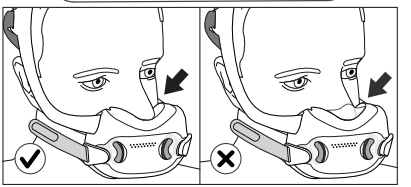
4 Pravilno prianjanje maske

Određivanje veličine jastučića

Dostupne su četiri veličine jastučića (S, M, L, MW). Postavite mjerač veličine jastučića pod nos (kao što je prikazano).



Savjet: da biste postigli najbolje performanse, upotrijebite najmanji jastučić koji odgovara vašem nosu.



1. Mjerač držite vodoravno ispod nosa i odaberite veličinu jastučića na temelju točke na kojoj vanjski rub nosnica i vrh nosa dodiruju mjerač. Prilikom određivanja veličine možete se poslužiti zrcalom ili zatražiti pomoć druge osobe.
2. Otvor jastučića treba biti izravno ispod nosnica. Jastučić će vam obuhvatiti nos i usta, pa će curenje biti minimalno.
3. Ni u kojem trenutku nos ne smije biti unutar otvora na jastučiću. Ako se bilo koji dio jastuka preklapa s nosom, nepravilno ste ga namjestili. Možda je potreban jastučić neke druge veličine.

Dodatne informacije zatražite od zdravstvenog djelatnika.

Vrsta maske DreamStation tvrtke Philips Respironics i postavke kontrole otpora System One

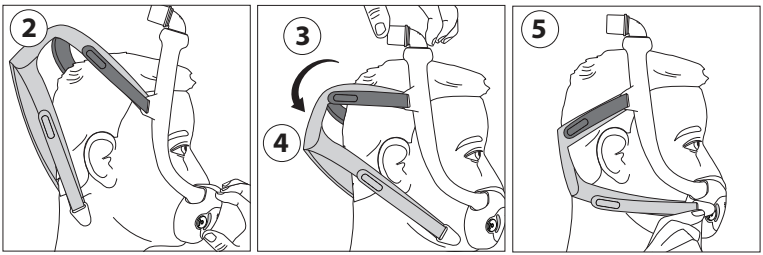
Maska u kombinaciji s uređajem DreamStation ili System One tvrtke Philips Respironics omogućuje optimalnu razinu udobnosti. Zdravstveni djelatnik postavlja tu vrijednost (X1) na uređaju.

Namještanje maske

1. Kada sastavite masku (pogledajte odjeljak ***Sastavljanje***), stavite jastučić pod nos. (2)
2. Postavite okvir na tjeme. (3)

Savjet: radi pravilnog određivanja veličine pogledajte odjeljke ***Određivanje veličine jastučića*** i ***Određivanje veličine maske.***

3. Navucite naglavak preko zatiljka. (4)
4. Pričvrstite magnetske kopče naglavka na jastučić maske. (5)

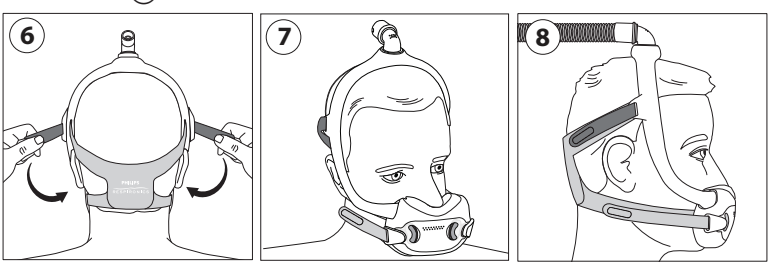


Prilagođavanje maske

1. Odvojite jezičce naglavka od tkanine. Prilagodite duljinu gornjih remena. Pritisnite jezičce natrag na tkaninu da biste ih ponovno pričvrstili. Ponovite taj korak za donje remene. (6)

Napomena: nemojte previše zatezati naglavak. Znakovi prekomjernog zatezanja jesu intenzivno crvenilo, rana ili izbočina na koži oko rubova maske.

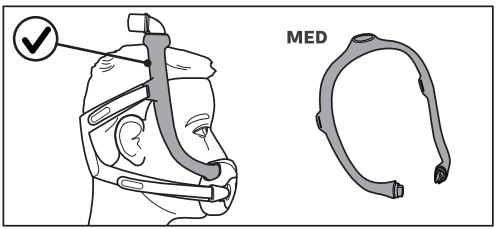
2. Masku namjestite tako da udobno prianja uz lice. (7)
3. Kada završite s namještanjem, koljeno bi se trebalo nalaziti na tjemenu. (8)

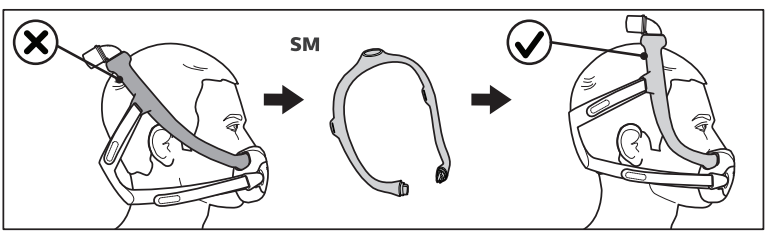


Određivanje veličine maske

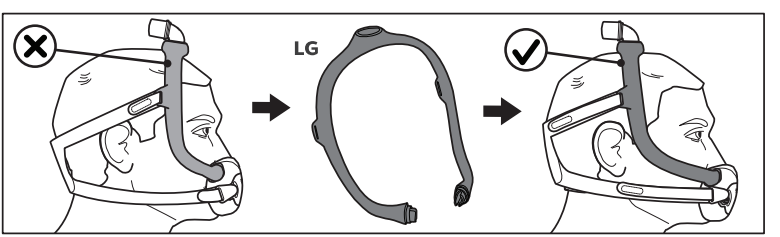
- Srednji (MED) okvir
- Mali (SM) okvir
- Veliki (LG) okvir

Srednji (MED) okvir maske udobno će prianjati uz većinu lica. Ako vam okvir veličine MED ne prianja udobno uz lice, obratite se zdravstvenom djelatniku i upitajte ga bi li vam mali (SM) ili veliki (LG) okvir maske bolje odgovarao.





Savjet: ako okvir maske pada prema natrag i preblizu je ušima, možda vam je potreban manji okvir.



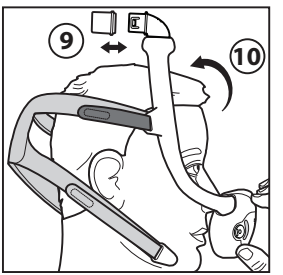
Savjet: ako okvir maske pada prema naprijed i preblizu je očima, možda vam je potreban veći okvir.

Upotreba maske

1. Povežite cijev za CPAP (koju dobivate uz uređaj za CPAP) na mehanizam za brzo otpuštanje cijevi na koljenu.
2. Uključite terapijski uređaj. Lezite. Normalno dišite.
3. Pokušajte ležati u različitim položajima. Pomičite se sve dok se ne počnete osjećati udobno. Ako postoji prekomjerno propuštanje zraka, izvršite završno prilagođavanje. Mala je količina propuštanja zraka uobičajena.

Brzo otpuštanje cijevi

Na koljenu se nalazi mehanizam za brzo otpuštanje cijevi. Povucite mehanizam za brzo otpuštanje cijevi i on će se otpustiti iz koljena i osloboditi s cijevi. (9)



Skidanje maske

Da biste zadržali podešavanja, masku skidajte tako da je uhvatite za jastučić i povučete s nosa prema sebi. Zatim povucite jastučić i masku prema gore te ih svucite s glave. (10)

5 Njega maske

Upute za čišćenje

Svakog dana: ručno operite dijelove koji nisu od tkanine.

Jedanput tjedno: ručno operite dijelove od tkanine.

1. Rastavite masku (pogledajte odjeljak ***Rastavljanje***).
2. Uronite masku u toplu vodu s tekućim deterdžentom za posuđe i ručno je operite.

Napomena: pazite da se u dijelovima maske tijekom natapanja ne pojave zračni džepovi.

3. Temeljito je isperite.
4. Rastegnite naglavak i platnene navlake te ih pustite da se osuše. Prije upotrebe cijela maska mora biti suha.

Napomena: platnene dijelove nemojte sušiti u sušilici rublja.

Oprez: svako odstupanje od navedenih uputa može utjecati na funkcioniranje proizvoda.

⚠ **Oprez:** nemojte upotrebljavati izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol ni otopine za čišćenje koje sadrže regenerator ili ovlaživač.

Upute za pranje u perilici posuđa

Osim ručnog pranja masku možete jedanput tjedno oprati u perilici posuđa.

⚠ **Oprez:** za pranje maske koristite samo blagi tekući deterdžent za posuđe.

1. Uklonite platnene dijelove. Platnene dijelove nemojte prati u perilici posuđa.
2. Perite na najvišoj polici perilice posuđa.

Napomena: nemojte koristiti ciklus sušenja u perilici posuđa.

3. Pustite da se osuše na zraku. Maska prije upotrebe mora biti suha.

⚠ **Oprez:** nemojte upotrebljavati izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol ni otopine za čišćenje koje sadrže regenerator ili ovlaživač.

6 Sastavljanje i rastavljanje

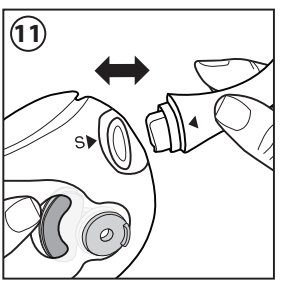
Sastavljanje

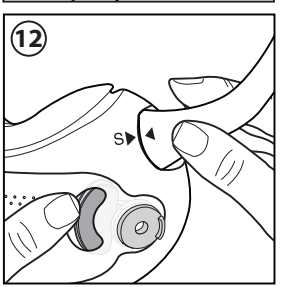
1. Jastučić: utiskujte jastučić u okvir maske dok ne sjedne na svoje mjesto. (11)(12)

Napomena: kraj jastučića i otvor okvira maske u obliku su slova „D". Kraj jastučića mora odgovarati okviru.

2. Koljeno: umetnite u vrh okvira maske.
3. Mehanizam za brzo otpuštanje cijevi: gurajte mehanizam za brzo otpuštanje cijevi na koljeno dok ne sjedne na svoje mjesto.
4. (neobavezno) Platnene navlake: omotajte navlake oko okvira maske i spojite trake.

Napomena: šavovi navlaka moraju biti s vanjske strane okvira.



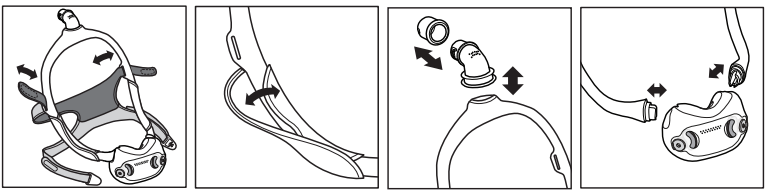


5. Naglavak: uvucite jezičce gornjeg remena naglavka u proreze na okviru maske i preklopite prema natrag. Pričvrstite magnetske kopče naglavka.

Napomena: na pravilno sastavljenoj maski s vanjske se strane vidi logotip Philips Respironics, koji mora biti okrenut prema gore.

Rastavljanje

1. Naglavak: odvojite jezičce naglavka i izvucite ih kroz proreze u okviru maske. Zakrenite magnetske kopče naglavka u suprotnu stranu od okvira maske.
2. Platnene navlake: odvojite trake i skinite ih s okvira maske.
3. Mehanizam za brzo otpuštanje cijevi: izvucite mehanizam za brzo otpuštanje cijevi iz koljena.
4. Koljeno: izvucite koljeno iz vrha okvira.
5. Jastučić: izvucite jastučić iz okvira maske.



7 Informacije za zdravstvene djelatnike i liječnike

Vijek trajanja

Vijek trajanja maske za cijelo lice DreamWear ovisi o uvjetima korištenja i održavanju (čišćenju, dezinfekciji u zdravstvenim ustanovama i zamjeni dijelova) uređaja. Redovito provjeravajte nisu li dijelovi maske oštećeni ili istrošeni. Prema potrebi zamijenite dijelove.

Upotreba na više pacijenata

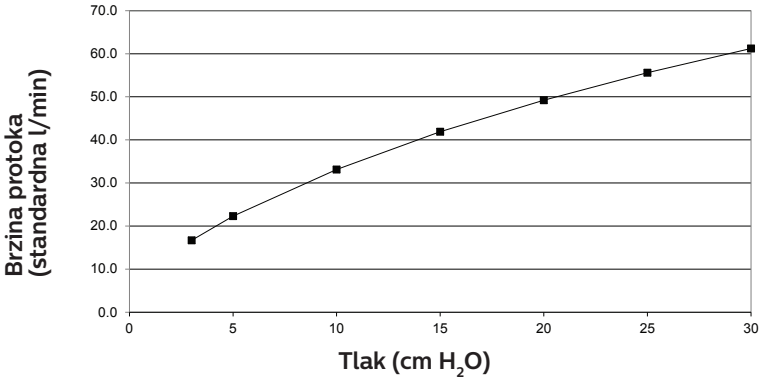
Upute za ponovnu obradu uređaja prilikom premještanja s jednog pacijenta na drugog u kliničkom okruženju potražite u dokumentu Disinfection Guide for Professional Users (Vodič za dezinfekciju namijenjen profesionalnim korisnicima). Najnovijoj verziji vodiča Disinfection Guide (Vodič za dezinfekciju) možete pristupiti na web-mjestu www.healthcare.philips.com ili se obratite službi za korisnike na broj 1-800-345-6443 (samo SAD i Kanada) ili +1-724-387-4000.

Specifikacije

Tehničke specifikacije maske navedene su da bi zdravstveni djelatnik mogao odrediti je li kompatibilna s uređajem za CPAP i dvostupanjsku terapiju.

⚠ **Upozorenje:** upotreba koja nije u skladu s ovim uputama može dovesti do neučinkovite terapije. Krivulja protoka tlaka prikazana u nastavku procjena je očekivanih performansi. Stvarni rezultati mogu biti drukčiji.

Krivulja protoka tlaka



Otpor s pokretnim zatvaračima zatvorenima za atmosferski zrak

Pad tlaka (cm H_2O)	pri 50 standardnih l/min	pri 100 standardnih l/min
Sve veličine jastučića	0,9	3,1

Zatvoreno za atmosferski zrak: da bi se osiguralo zatvaranje pokretnih zatvarača, potrebno je zadržati najmanje 3 cm H_2O.

Otvoreno za atmosferski zrak: u slučaju izostanka pozitivnog tlaka (0 cm H_2O), pokretni će se zatvarači otvoriti.

Udisajni i izdisajni otpor s pokretnim zatvaračima otvorenima za atmosferski zrak pri 50 standardnih l/min (cm H_2O)

Udisajni otpor	0,4
Izdisajni otpor	1,8

Mrtvi prostor (ml)

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

Razine zvuka (dBA)

A-ponderirana razina snage zvuka	24,0
A-ponderirana razina tlaka zvuka na 1 m	16,5

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 do +60 °C

Relativna vlaga: od 15 % do 95 %, bez kondenzacije

8 Pojmovnik simbola

Simbol	Naziv i značenje
X1	Vrsta maske DreamStation tvrtke Philips Respironics i vrijednost kontrole otpora System One Označava postavku udobnosti uređaja za liječenje.
LATEX	Ne sadrži prirodni lateks Upućuje na to da maska nije proizvedena od prirodnog lateksa.
	Proizvođač Označava proizvođača medicinskog uređaja.
95 % 15	Ograničenje vlažnosti Označava raspon vlažnosti kojoj medicinski uređaj sigurno može biti izložen.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Ograničenja temperature Označava raspon temperature skladištenja kojoj medicinski uređaj sigurno može biti izložen.
	Oprez, proučite prateću dokumentaciju.
LOT	Šifra serije Označava šifru serije proizvođača radi prepoznavanja serije ili šarže.
REF	Broj za ponovno naručivanje Označava kataloški broj proizvođača radi prepoznavanja medicinskog uređaja.
	Priručnik za rukovatelja; upute za rukovanje Pogledajte upute za upotrebu.

9 Ograničeno jamstvo

Tvrtka Respironics, Inc. jamči da njezini sustavi maski (uključujući okvir maske i jastučić) („proizvod”) neće imati nedostatke u izradi i materijalu u razdoblju od devedeset (90) dana od datuma kupnje („jamstveni rok”). Ako tijekom jamstvenog roka dođe do kvara na proizvodu pod normalnim okolnostima upotrebe i ako je proizvod vraćen tvrtki Respironics u jamstvenom roku, tvrtka Respironics zamijenit će proizvod. Ovo se jamstvo ne može prenijeti i vrijedi samo za prvog vlasnika proizvoda. Navedeno rješenje u obliku zamjene jedino je rješenje u slučaju kršenja navedenog jamstva.

Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja proizvoda nastala nesretnim slučajem, pogrešnom upotrebom, zlouporabom, nemarom, izmjenama, propustom pri upotrebi ili održavanju proizvoda pod normalnim okolnostima i u skladu s pripadajućom dokumentacijom te ostali nedostaci koji nisu povezani s materijalom i izradom.

Jamstvo ne vrijedi u slučaju popravka ili izmjene koje nije izvršila tvrtka Respironics. Tvrtka Respironics ne odgovara za ekonomske gubitke, gubitak dobiti i prekomjerne troškove ni za posredne, posljedične, posebne ili slučajne štete do kojih može doći prodajom ili upotrebom proizvoda. U nekim državama nije dopušteno isključivanje ni ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to ograničenje i isključenje ne mora odnositi na vas.

OVO JAMSTVO DAJE SE UMJESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA. OSIM TOGA, IZRIČITO SE ODRIČEMO ODGOVORNOSTI ZA SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. U NEKIM DRŽAVAMA NIJE DOPUŠTENO ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, PA SE TO OGRANIČENJE NE MORA ODNOSITI NA VAS.

OVO JAMSTVO DAJE VAM ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽETE IMATI I DRUGA ZAKONSKA PRAVA, OVISNO O DRŽAVI U KOJOJ SE NALAZITE.

Da biste ostvarili prava iz ovog jamstva, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Respironics, Inc. ili tvrtki Respironics, Inc. na adresu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD ili pak Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Njemačka.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

全面罩

使用說明 — ZH-TW

1 安全資訊

預定用途

本面罩旨在為患者提供接受持續氣道正壓（CPAP）或雙階正壓呼吸輔助治療時的介面。在居家環境中，面罩僅供單一患者使用，在醫院/醫療機構中可供多名患者使用。本面罩適用於接受處方進行 CPAP 或雙階治療的患者（>30 公斤）。

註：本面罩未使用天然橡膠乳膠或 DEHP（鄰苯二甲酸二辛酯）製造。

使用禁忌

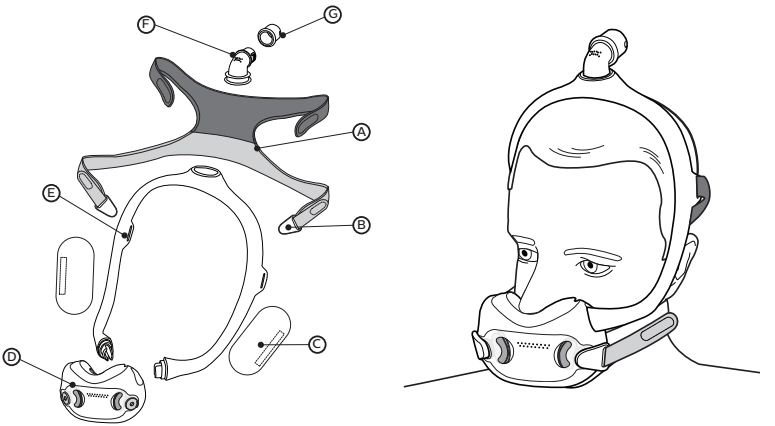
本面罩不適合出現下列疾患的病患使用：近期進行過眼部手術或眼睛乾澀、橫膈裂孔疝氣、胃酸倒流過度、咳嗽反射障礙及賁門括約肌功能受損。本面罩不適用於需要機械式維生通氣的患者。本面罩不適用於服用可能誘發嘔吐的處方藥物之患者，或不合作、無反應或無法自行取下面罩的患者。

⚠ 警告

- 若於系統未開啟運作時使用本面罩，可能導致患者將呼出的氣體再度吸入。有些情況下，呼出氣體再次吸入的時間如果超過數分鐘，可能導致窒息。
- 如果發生下列任何症狀，請停止使用並聯絡醫療專業人員：皮膚泛紅、刺激、不適、視力模糊、眼睛乾澀。
- 如果發生下列任何症狀，請停止使用並諮詢醫療專業人員：異常胸部不適、呼吸短促、嚴重頭痛、眼睛疼痛或眼睛感染。
- 如果發生下列任何症狀，請停止使用並諮詢醫療專業人員：牙齒、牙齦或上下頜疼痛。使用面罩可能導致現有的牙齒問題惡化。
- 使用本面罩時，必須維持至少 3 cm H_2O（hPa）的壓力。

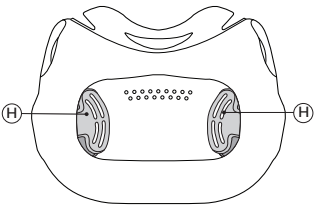
- 不可將頭帶拉得過緊，注意觀察拉得過緊的跡象，例如面罩周圍皮膚過度泛紅、疼痛或突起。請放鬆頭帶以緩解這類症狀。
- 頭具扣和面罩軟墊含有磁鐵，使用本面罩前請先聯絡醫療專業人員。有些醫療裝置可能受磁場影響，面罩中的磁扣應與任何在用醫療設備保持至少 50 mm 的距離，並且要特別注意植入式裝置，例如心房脈衝產生器、除顫器、人工電子耳。
- 請勿在磁振造影（MRI）設備內或附近使用。
- 請勿堵塞或密閉孔洞和呼氣端。

2 內容物

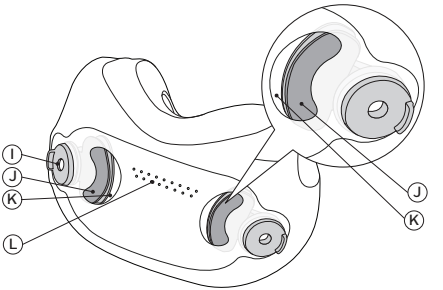


Ⓐ 頭具
Ⓑ 磁性頭具扣
Ⓒ 面罩框架織物套（選配）
Ⓓ 面罩軟墊（供應尺寸有 S、M、L、MW）
Ⓔ 面罩框架（供應尺寸有小 (SM)、中 (MED)、大 (LG)）
Ⓕ 內建呼氣端的彎管（請勿堵塞）
Ⓖ 快拆管（可能已套在 CPAP 軟管上）

軟墊背面



軟墊正面



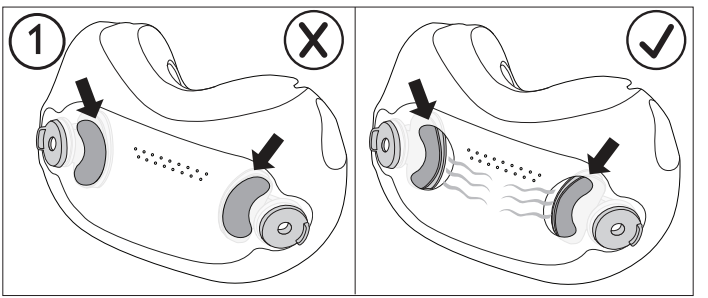
Ⓗ 擋板
Ⓘ 磁性扣
Ⓙ 瓣片
Ⓚ 軟墊內的（兩個）大孔（請勿堵塞）
Ⓛ 軟墊內的小孔（請勿堵塞）

每日使用前應確認安全性

1. 檢視面罩軟墊正面。
2. 找到兩個大孔。
3. 找到瓣片。瓣片為透明薄片，位於孔後方的擋板上。
4. 若瓣片或其他東西（例如黏液）堵塞兩個大孔，請勿使用。①

⚠ **警告：**請勿堵塞面罩的任何孔洞。

註：裝置開啟時，瓣片應蓋住兩個大孔。



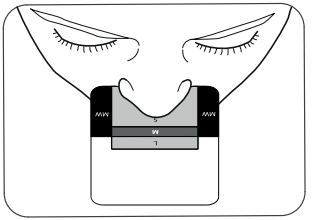
使用前應先閱讀使用說明並完全理解其中內容

- 使用前請先手洗整副面罩（參閱***面罩保養***一節）。
- 清洗臉部；您的手部或臉部請勿塗抹保濕霜／乳液。
- 每日檢查整副面罩，零件若有損壞或磨損，請丟棄並更換。

4 達到適當的鬆緊度

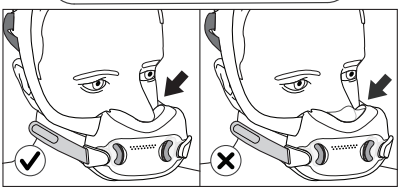
軟墊尺寸挑選

有四種軟墊尺寸（S、M、L、MW）可用，將軟墊尺寸測量器放在您的鼻子下（如圖示）。



提示：為達最佳效能，請使用適合您鼻子的最小軟墊。

1. 在鼻子下水平握住測量器，根據鼻孔兩邊外側和鼻尖接觸測量器的位置，選擇軟墊尺寸。用鏡子或有旁人協助，有助於測量。
2. 軟墊開口應直接位於鼻孔下方，軟墊會包覆住鼻子和嘴巴，縫隙達到最小。
3. 鼻子不應位於軟墊開口內，如果軟墊任何部位與您的鼻子重疊，則表示軟墊位置不正確，可能需要換不同尺寸的軟墊。



其他資訊請洽詢醫療專業人員。

Philips Respironics DreamStation 面罩類型與 System One 阻力控制設定

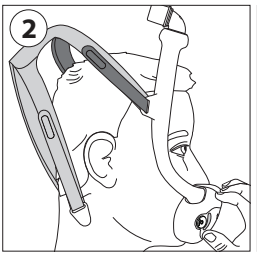
面罩搭配 Philips Respironics DreamStation 或 System One 裝置使用時，可提供合宜的舒適感。供應商已在裝置上設定本數值 (X1)。

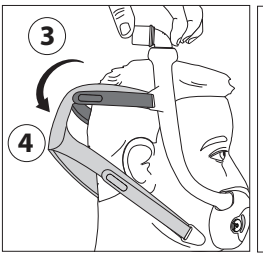
戴上面罩

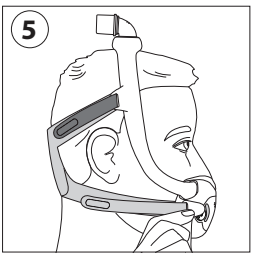
1. 面罩組裝完成後（參閱***組裝***一節），將軟墊置於鼻下。②
2. 將框架置於頭頂。③

提示：挑選正確尺寸參閱***軟墊尺寸挑選***及***面罩框架尺寸挑選***兩節。

3. 將頭具拉至後腦。④
4. 將磁性頭具扣連接至面罩軟墊。⑤





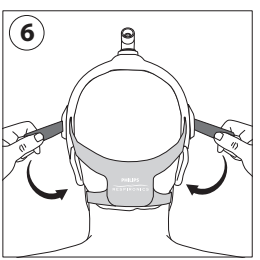


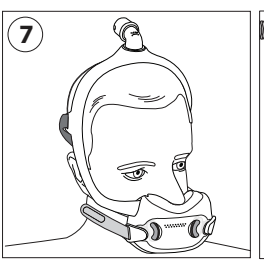
調整面罩

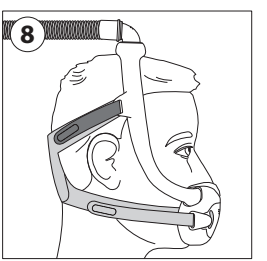
1. 從織物上撕開頭具凸片，調整上方頭帶的長度。對著織物壓回凸片，讓它重新貼合，對下方頭帶重複此步驟。⑥

註：不要將頭具拉太緊，太緊的跡象包括面罩邊緣的皮膚泛紅、疼痛或凸起。

2. 調整面罩位置直至舒適服貼。⑦
3. 完成後彎管應會位於頭頂。⑧



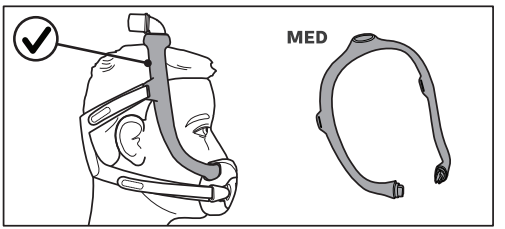


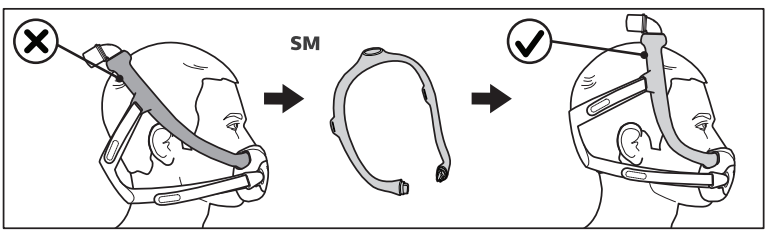


面罩框架尺寸挑選

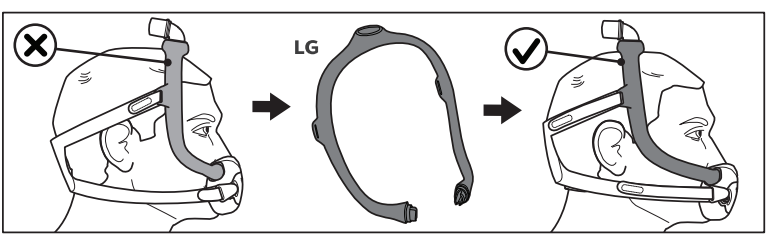
- 中號 (MED) 框架
- 小號 (SM) 框架
- 大號 (LG) 框架

中號 (MED) 框架能夠舒適服貼於大部分的臉型。如果中號 (MED) 框架不適用於您的臉型，請聯絡醫療專業人員，確認是否小號 (SM) 或大號 (LG) 面罩框架較適合您的需求。





提示：如果面罩框架往後滑落，且太靠近您的耳朵，可能需要換一副較小的面罩框架。



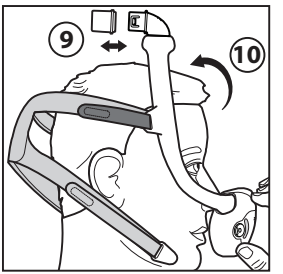
提示：如果面罩框架往前滑落，且太靠近您的眼睛，可能需要換一副較大的面罩框架。

使用面罩

1. 將 CPAP 呼吸管（包含於 CPAP 裝置中）連接到彎管上的快拆管。
2. 開啟治療裝置，平躺，正常呼吸。
3. 採取不同的睡姿，調整到舒適體位。如果空氣外洩太嚴重，請做最終調整。有些空氣外洩屬於正常現象。

快拆管

彎管配有一個快拆管，請拉住快拆管，從彎管分開然後與管子一起鬆開。⑨



取下面罩

若要保留您的調整結果，取下面罩時請抓住軟墊，從鼻部往前拉。接著將軟墊和面罩往上拉，從頭上取下。⑩

5 面罩保養

清潔說明

每日保養：用手清洗非織物零件。

每週保養：用手清洗織物零件。

1. 拆解面罩（參閱***拆解***一節）。
2. 在溫水中加入洗碗精，將面罩浸入，手洗。

註：浸泡時，面罩零件內不應出現氣泡。

3. 沖洗乾淨。
4. 將頭具和織物套平放風乾或晾乾，整副面罩必須全乾之後才可再使用。

註：請勿將織物零件放進烘乾機。

⚠ **注意：**未遵循這些說明可能影響產品效能。

⚠ **注意：**請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔液，或是含潤絲精或保濕霜的清潔劑。

使用洗碗機清洗說明

除了手洗之外，面罩可以用洗碗機一週清洗一次。

⚠ **注意：**僅限使用溫和的洗碗精清洗面罩。

1. 拆下織物零件，請勿將織物零件放進洗碗機內清洗。
2. 放在洗碗機最上層清洗。

註：請勿使用洗碗機的烘乾循環。

3. 風乾。面罩必須全乾之後才可使用。

⚠ **注意：**請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔液，或是含潤絲精或保濕霜的清潔劑。

6 組裝與拆解

組裝

1. 軟墊：壓進面罩框架直到軟墊卡入就位。⑪⑫

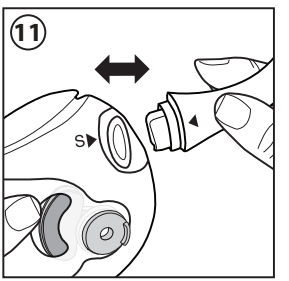
註：軟墊末端與面罩框架的開口會呈現一個「D」形。軟墊末端應與框架相符。

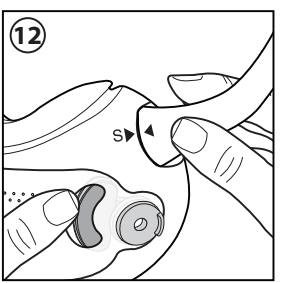
2. 彎管：插入於面罩框架的頂端。
3. 快拆管：將快拆管推進彎管直到卡入就位。
4. （選配）織物套：將織物套纏繞於面罩框架並將細條壓在一起。

註：織物套接合處應位在框架外。

5. 頭具：將頭具上方頭帶凸片推入面罩框架的槽口，向後折疊，裝上磁性頭具扣。

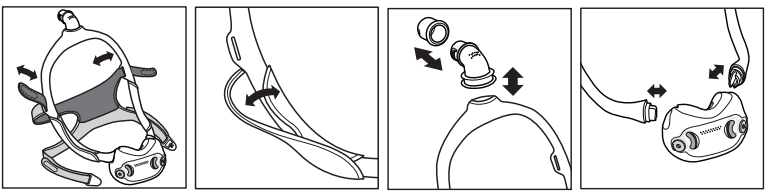
註：組裝正確的話，Philips Respironics 標誌會在外側並朝上。





拆解

1. 頭具：撕下頭具凸片，從面罩框架的槽口穿出。將磁性頭具扣從面罩框架轉開。
2. 織物套：鬆開細條，從面罩框架上取下。
3. 快拆管：從彎管上摘下快拆管。
4. 彎管：從框架頂端摘下彎管。
5. 軟墊：從面罩框架上拉開軟墊。



7 醫療專業人員與臨床醫師資訊

使用壽命

DreamWear 全面罩的使用壽命，取決於裝置的使用情況及維護保養（清潔、機構消毒、元件更換）。請定期檢查面罩零件是否損壞或磨損，必要時更換元件。

多位患者使用

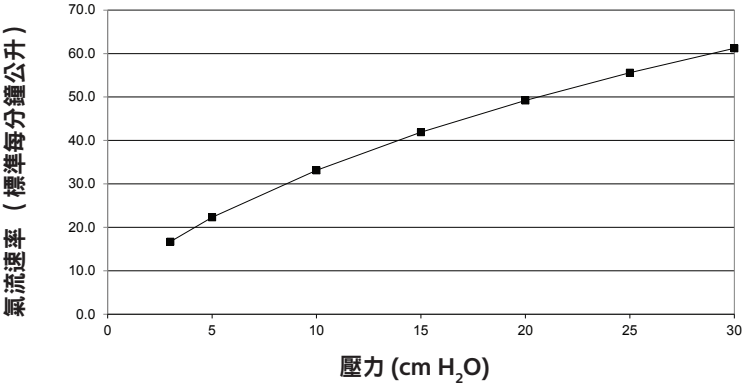
臨床環境中患者間的重新處理，請參見 Disinfection Guide（消毒指南）。消毒指南的最新版本，請參見網站 www.healthcare.philips.com，或撥打電話 1-800-345-6443（限美國及加拿大）或 +1-724-387-4000 聯繫客服。

規格

面罩的技術規格已提供給醫療專業人員，用於判斷面罩是否與您的持續氣道正壓 (CPAP) 或雙階正壓呼吸治療裝置相容。

⚠ **警告：**如果在不符合這些規格的情況下使用，可能無法達到最佳治療效果。下列壓力流曲線為估計的預期性能，實際數值可能有出入。

壓力流曲線



瓣片關閉未與大氣相通時的阻力

壓力下降 (cm H_2O)	在 50 標準每分鐘公升	在 100 標準每分鐘公升
所有軟墊尺寸	0.9	3.1

未與大氣相通時：必須維持至少 3 cm H_2O 的壓力，以保持瓣片關閉。
與大氣相通時：沒有正壓呼吸道通氣時 (0 cm H_2O)，瓣片會開啟。

瓣片在 50 標準每分鐘公升 (cm H_2O) 下開啟接觸大氣時的吸氣及呼氣阻力

吸氣阻力	0.4
呼氣阻力	1.8

死腔（無效體積）(mL)

框架尺寸：	SM	MED	LG
軟墊尺寸：	S：176.3	S：179.3	S：182.2
	M：182.7	M：185.7	M：188.6
	L：201.3	L：204.3	L：207.2
	MW：185.2	MW：188.2	MW：191.1

聲級 (dBA)

A 加權聲功率位準	24.0
1 m 的 A 加權音壓位準	16.5

廢棄物處理

請遵循當地法規處理。

儲存條件

溫度：-20°C 至 60°C

相對濕度：15% 至 95%，無冷凝

8 符號說明

符號	名稱及說明
X1	Philips Respironics DreamStation 面罩類型與 System One 阻力控制值 表示治療裝置的舒適設定。
	未使用天然橡膠乳膠製造 指出本面罩未使用天然橡膠乳膠製造。
	製造商 醫療器材的製造商。
	濕度限值 醫療器材可安全暴露的濕度範圍。

符號	名稱及說明
+60°C +140°F -20°C -4°F	溫度限值 醫療器材可安全暴露的存放溫度限制。
	注意，參閱隨附文件。
LOT	批號 製造商的批號，以便識別批次或批號。
REF	再訂購編號 製造商的產品編號，以便識別醫療器材。
	操作手冊；操作說明 請參考使用說明。

9 有限保固

Respironics, Inc. 保證，面罩系統（包括面罩框架和軟墊，以下稱「本產品」）自購買日起九十 (90) 天內（「保固期」），沒有製造及材質方面的瑕疵。如果產品在保固期內在正常使用條件下發生故障，並在保固期內將產品送回 Respironics，Respironics 將更換新產品。保固不可轉讓，僅適用於產品的原始擁有人。前述產品更換為違反保固的唯一補救措施。

因意外、使用不當、濫用、過失、修改、未遵守正常使用條件及產品說明文件使用或維護產品所導致的損害，以及與材料或製造無關的瑕疵，本保固概不適用。

產品若經過 Respironics 以外人員修理或修改，本保固概不適用。對於肇因於銷售或使用產品之經濟損失、利潤損失、經常費用，或間接、衍生、特殊、附帶損害，Respironics 概不負責。某些司法轄區不允許排除或限制附帶或衍生損害，因此以上限制或排除對您未必適用。

本保固排除一切其他明示保固，此外，對於任何默示保固，包括適銷性或特定用途適切性保證，概不負責。某些司法轄區不允許默示保固之免責聲明，因此以上限制對您未必適用。

本保固賦予您特定法律權利，視您所在轄區適用法律而定，您可能還擁有其他權利。

若要行使本有限保固提供的權利，聯絡當地授權 Respironics, Inc. 經銷商或 Respironics, Inc.，地址如下：1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美國，或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德國。

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Masker Wajah Penuh

Petunjuk penggunaan - ID

1 Informasi Keselamatan

Tujuan Penggunaan
Masker ini dimaksudkan untuk menyediakan antarmuka bagi aplikasi terapi CPAP atau terapi bi-level bagi pasien. Masker ini untuk digunakan pasien tunggal di rumah atau digunakan oleh beberapa pasien di lingkungan rumah sakit/institusi. Masker ini digunakan untuk pasien (>30 kg) yang telah menerima resep terapi CPAP atau terapi bi-level.

Catatan: Masker ini tidak dibuat dengan lateks karet alam atau DEHP.

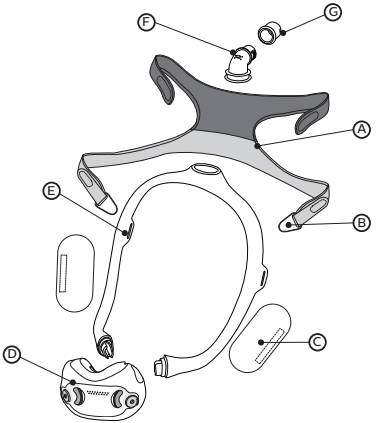
Kontraindikasi
Masker ini tidak untuk digunakan pada pasien dengan kondisi sebagai berikut: baru melakukan operasi mata atau mata kering, hernia hiatal, refluks berlebihan, refleks batuk yang buruk, dan fungsi sfingter jantung yang buruk. Masker ini tidak untuk digunakan pada pasien yang bergantung pada ventilasi mekanik untuk mendukung hidup mereka. Masker ini tidak untuk digunakan pada pasien yang mengkonsumsi obat resep yang menyebabkan muntah, atau pada pasien yang tidak kooperatif, tidak responsif, atau tidak dapat melepaskan sendiri masker itu.

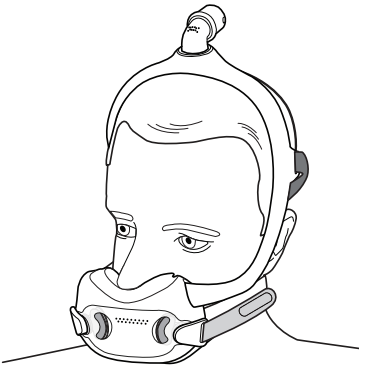
⚠ Peringatan

- Menggunakan masker ini saat sistem tidak menyala dan beroperasi bisa menyebabkan penghirupan kembali udara yang dihembuskan. Penghirupan kembali udara ekshalasi dalam waktu lebih dari beberapa menit, pada kondisi tertentu dapat menyebabkan pasien mati lemas.
- Hentikan penggunaan dan hubungi tenaga perawatan kesehatan jika terjadi gejala berikut ini: kemerahan pada kulit, iritasi, ketidaknyamanan, penglihatan kabur, atau mata kering.

- Hentikan penggunaan dan konsultasikan ke tenaga perawatan kesehatan jika terjadi gejala berikut ini: rasa tidak nyaman di dada yang tidak biasa terjadi, sesak napas, sakit kepala berat, nyeri di mata, atau infeksi mata.
- Hentikan penggunaan dan konsultasikan ke tenaga perawatan kesehatan jika terjadi gejala berikut ini: rasa sakit di gigi, gusi, atau rahang. Penggunaan masker dapat memperparah kondisi masalah gigi yang ada.
- Minimal 3 cm H_2O (hPa) harus dipertahankan ketika menggunakan masker ini.
- Jangan memasang tali headgear terlalu kencang. Amati adanya tanda-tanda terlalu kencang, seperti kemerahan berlebih, luka atau penggelembungan pada kulit di sekeliling pinggiran masker. Longgarkan tali headgear untuk meredakan gejala-gejala tersebut.
- Klip headgear dan bantalan masker mengandung magnet. Hubungi penyedia layanan perawatan kesehatan Anda sebelum menggunakan masker ini. Beberapa perangkat medis dapat dipengaruhi oleh medan magnet. Klip magnetik di masker ini harus dijauhkan setidaknya 50 mm dari perangkat medis aktif apa pun dengan perhatian khusus pada perangkat implan seperti alat pacu jantung, defibrilator, dan implan koklea.
- Jangan gunakan di dalam atau di dekat peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI).
- Jangan menyumbat atau menyegel lubang dan port ekshalasi.

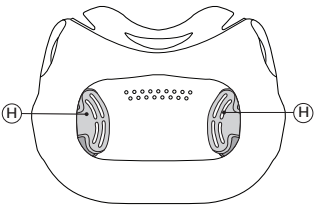
2 Isi Kemasan



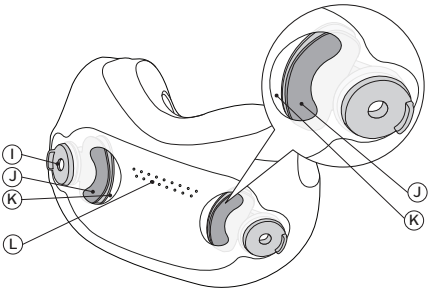


Ⓐ Headgear
Ⓑ Klip headgear magnetik
Ⓒ Alas kain kerangka masker (opsional)
Ⓓ Bantalan masker (tersedia dengan ukuran S, M, L, MW)
Ⓔ Kerangka masker (tersedia dalam ukuran kecil (SM), sedang (MED), besar (LG))
Ⓕ Siku dengan lubang ekshalasi bawaan (jangan disumbat)
Ⓖ Pelepas cepat untuk selang (dapat tertinggal di dalam selang CPAP)

Bagian Belakang Bantalan



Bagian Depan Bantalan



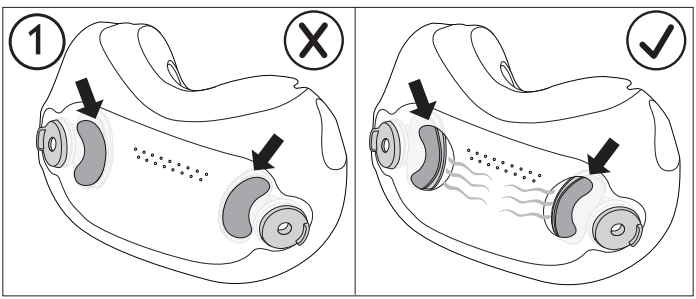
Ⓗ Pelindung
Ⓘ Klip Magnetik
Ⓙ Penutup
Ⓚ Lubang Besar (Dua) di Bantalan (jangan disumbat)
Ⓛ Lubang Kecil di Bantalan (jangan disumbat)

SEBELUM PENGGUNAAN SEHARI-HARI, PASTIKAN KESELAMATAN

1. Lihat bagian depan bantalan masker Anda.
2. Temukan dua lubang besar.
3. Temukan penutupnya. Penutupnya berwarna bening, potongan tipis yang ada di pelindung di balik lubang.
4. Jangan gunakan jika dua lubang besar tersumbat atau tertutup oleh penutup atau apa pun lainnya (misalnya lendir). (1)

⚠ **Peringatan:** Jangan sumbat lubang masker manapun.

Catatan: Penutup harus menutupi dua lubang besar saat perangkat menyala.



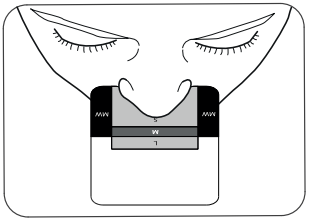
Baca dan Pahami Seluruh Petunjuk Sebelum Menggunakan

- Cuci seluruh masker menggunakan tangan sebelum digunakan (lihat bagian ***Perawatan Masker***).
- Cuci wajah Anda. Jangan gunakan pelembap atau losion di tangan atau wajah Anda.
- Periksa masker secara menyeluruh setiap hari. Buang dan ganti bagian yang rusak atau aus.

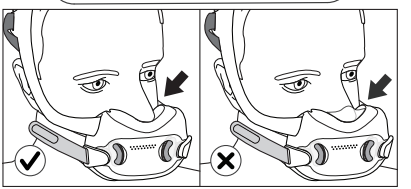
4 Cara Memasang dengan Benar

Penentuan Ukuran Bantalan

Tersedia empat ukuran bantalan (S, M, L, MW). Letakkan alat pengukur ukuran bantalan di bawah hidung Anda (seperti yang ditunjukkan).



Kiat: Untuk kinerja terbaik, gunakan bantalan paling kecil yang sesuai dengan hidung Anda.



1. Pegang alat pengukur secara horizontal di bawah hidung dan pilih ukuran bantalan berdasarkan tepi luar lubang hidung dan ujung hidung yang bersentuhan dengan alat pengukur. Sebuah cermin atau orang lain dapat membantu Anda dalam menentukan ukuran.
2. Lubang bantalan akan tepat berada di bawah lubang hidung Anda. Bantalan tersebut akan memeluk hidung dan mulut Anda, dan kebocorannya minimal.
3. Dalam sekejap hidung Anda akan berada di dalam lubang bantalan tersebut. Jika ada bagian bantalan yang menutupi hidung Anda, berarti bantalan tersebut salah pasang. Mungkin diperlukan ukuran bantalan yang berbeda.

Hubungi penyedia layanan perawatan kesehatan Anda untuk mendapatkan informasi tambahan.

Pengaturan Kontrol Resistansi Philips Respironics DreamStation Jenis Masker dan System One

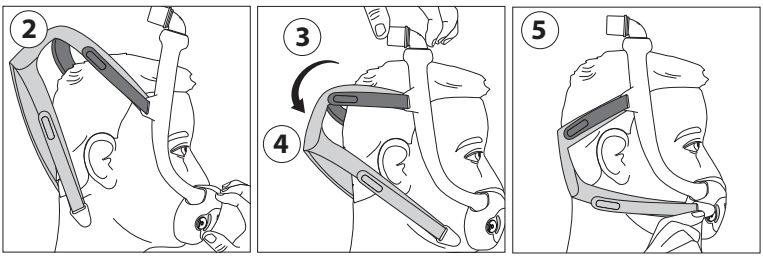
Menggunakan masker Anda dengan perangkat Philips Respironics DreamStation atau System One akan memberikan kenyamanan optimal. Pembuatnya mengatur nilai ini (X1) pada perangkat Anda.

Mengenakan Masker

1. Dengan masker dalam keadaan sudah dirakit (lihat bagian ***Merakit***), letakkan bantalan di bawah hidung. (2)
2. Posisikan kerangka masker di bagian atas kepala Anda. (3)

Kiat: Untuk penentuan ukuran yang benar, lihat bagian ***Penentuan Ukuran Bantalan*** dan ***Penentuan Ukuran Kerangka Masker.***

3. Tarik headgear hingga ke belakang kepala. (4)
4. Pasang klip headgear magnetik ke bantalan masker. (5)

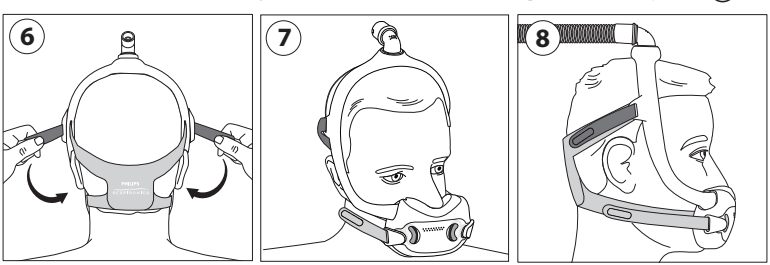


Menyesuaikan Masker

1. Kelupas tab headgear menjauh dari kain pelapis. Sesuaikan panjang tali bagian atas. Tekan kembali tab tersebut ke kain pelapis untuk memasangkannya kembali. Ulangi langkah ini dengan tali bagian bawah. (6)

Catatan: Jangan memasang headgear terlalu kencang. Tanda-tanda terlalu kencang termasuk kemerahan berlebih, rasa sakit, atau pembengkakan pada kulit di sekeliling pinggiran masker.

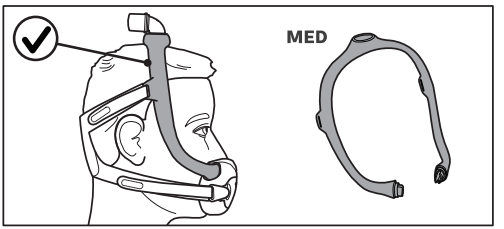
2. Posisikan masker sampai terasa pas dan nyaman. (7)
3. Setelah selesai, sikunya harus bersandar di bagian atas kepala. (8)

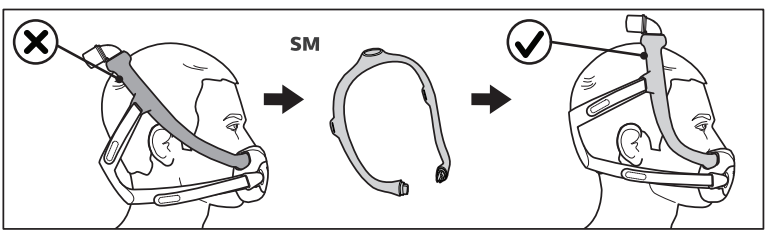


Penentuan Ukuran Kerangka Masker

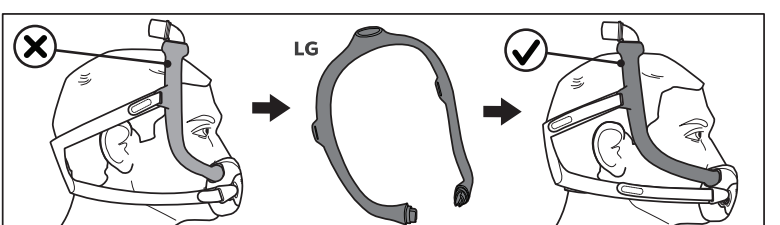
- Kerangka sedang (MED)
- Kerangka kecil (SM)
- Kerangka besar (LG)

Kerangka masker sedang (MED) akan terasa pas dan nyaman di sebagian besar wajah. Jika kerangka MED tidak pas di wajah Anda, hubungi penyedia layanan perawatan kesehatan Anda untuk memastikan apakah kerangka masker kecil (SM) atau besar (LG) akan lebih pas untuk kebutuhan Anda.





Kiat: Jika kerangka masker tertarik terlalu jauh ke belakang kepala dan terlalu dekat dengan telinga Anda, maka Anda memerlukan kerangka masker yang lebih kecil.



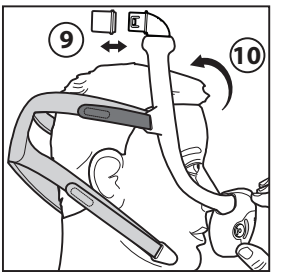
Kiat: Jika kerangka masker tertarik terlalu ke depan kepala dan terlalu dekat dengan mata Anda, maka Anda memerlukan kerangka masker yang lebih besar.

Menggunakan Masker

1. Sambungkan selang CPAP (disertakan dengan perangkat CPAP) ke pelepas cepat selang pada siku.
2. Hidupkan perangkat terapi. Berbaringlah. Bernapaslah dengan normal.
3. Cari posisi tidur lain. Bergeraklah secukupnya hingga merasa nyaman. Jika terdapat kebocoran udara berlebih, lakukan penyesuaian akhir. Sedikit kebocoran udara biasa terjadi.

Pelepas Cepat Selang

Siku dilengkapi dengan pelepas cepat selang. Tarik pelepas cepat selang dan dia akan terlepas dari siku dan terlepas bersama selang. (9)



Melepas Masker

Untuk mempertahankan setelan Anda, lepaskan masker dengan memegang bantalan dan menariknya menjauh dari hidung. Kemudian tarik bantalan dan masker ke atas lalu lepaskan dari kepala. (10)

5 Perawatan Masker

Petunjuk Pembersihan

Harian: Cuci bagian yang tidak berbahan kain dengan tangan.

Mingguan: Cuci bagian yang berbahan kain dengan tangan.

1. Bongkar masker (lihat bagian ***Membongkar***).
2. Rendam dan cuci masker dengan tangan menggunakan air hangat dan detergen pencuci piring cair.

Catatan: Pastikan tidak ada kantong udara di dalam komponen masker ketika direndam.

3. Bilas secara menyeluruh.
4. Bentangkan headgear dan pelapis kain di permukaan datar atau gantung biar kering. Pastikan masker kering secara menyeluruh sebelum digunakan.

Catatan: Jangan meletakkan bagian kain ke dalam pengering pakaian.

Perhatian: Jika petunjuk ini tidak diikuti, kinerja produk dapat terpengaruh.

⚠ **Perhatian:** Jangan gunakan pemutih, alkohol, larutan pembersih yang mengandung pemutih atau alkohol, atau larutan pembersih yang mengandung kondisioner atau pelembap.

Petunjuk Pencucian dengan Mesin Pencuci Piring

Selain dicuci dengan tangan, masker bisa dibersihkan menggunakan mesin pencuci piring seminggu sekali.

⚠ **Perhatian:** Hanya gunakan deterjen pencuci piring cair yang lembut untuk mencuci masker.

1. Lepaskan bagian yang terbuat dari kain. Jangan cuci bagian yang terbuat dari kain dengan mesin pencuci piring.
2. Cuci di rak paling atas di mesin pencuci piring.

Catatan: Jangan gunakan siklus pengeringan pada mesin pencuci piring.

3. Angin-anginkan hingga kering. Pastikan masker sudah kering sebelum digunakan.

⚠ **Perhatian:** Jangan gunakan pemutih, alkohol, larutan pembersih yang mengandung pemutih atau alkohol, atau larutan pembersih yang mengandung kondisioner atau pelembap.

6 Merakit dan Membongkar

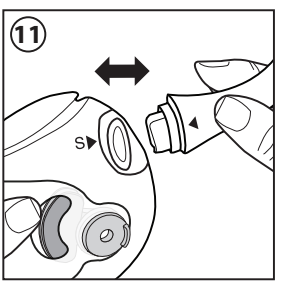
Merakit

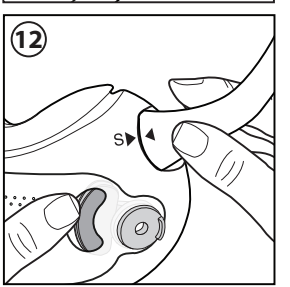
1. Bantalan: Tekan kerangka masker sampai bantalan terpasang pas ke tempatnya. (11)(12)

Catatan: Ujung bantalan dan lubang kerangka masker berbentuk 'D'. Ujung bantalan harus cocok dengan kerangka.

2. Siku: Masukkan ke bagian atas kerangka masker.
3. Pelepas cepat selang: Tekan pelepas cepat selang ke siku sampai terpasang tepat ke tempatnya.
4. (Opsional) Pelapis kain: Lilitkan pelapis kain di sekeliling kerangka masker dan tekan strip-nya agar bersatu.

Catatan: Keliman pelapis tersebut harus berada di bagian luar kerangka.



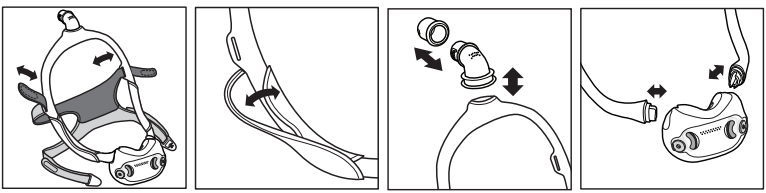


5. Headgear: Geser tab tali bagian atas headgear ke dalam slotnya pada kerangka masker dan lipat ke belakang. Pasang klip headgear magnetik.

Catatan: Logo Philips Respironics akan berada di bagian luar dan menghadap ke atas jika masker dirakit dengan benar.

Membongkar

1. Headgear: Lepas tab headgear dan tarik melalui slot pada kerangka masker. Putar klip headgear magnetik menjauh dari kerangka masker.
2. Pelapis kain: Lepaskan strip dan lepaskan dari kerangka masker.
3. Pelepas cepat selang: Tarik pelepas cepat selang dari siku.
4. Siku: Tarik siku dari bagian atas kerangka.
5. Bantalan: Tarik bantalan menjauh dari kerangka masker.



7 Informasi Dokter dan Penyedia Layanan Perawatan Kesehatan

Masa Pakai

Masa pakai masker Wajah Penuh DreamWear tergantung pada kondisi penggunaan dan pemeliharaan (pembersihan, disinfeksi institusional, dan penggantian komponen) perangkat. Periksa adanya kerusakan atau keausan pada masker secara rutin. Ganti komponen yang dianggap perlu.

Penggunaan Beberapa Pasien

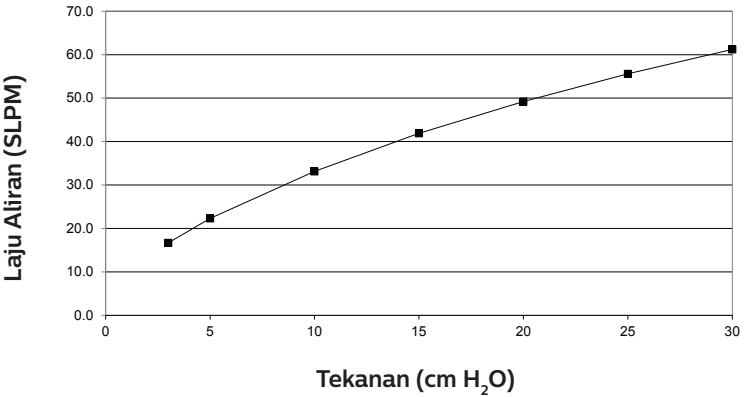
Lihat Disinfection Guide for Professional Users (Panduan Disinfeksi untuk Pengguna Profesional) untuk pemrosesan ulang antara pasien di dalam lingkungan klinis. Akseslah Disinfection Guide (Panduan Disinfeksi) versi terbaru di www.healthcare.philips.com atau dengan menghubungi layanan pelanggan di 1-800-345-6443 (AS atau Kanada saja) atau +1-724-387-4000.

Spesifikasi

Spesifikasi teknis masker disediakan bagi tenaga kesehatan profesional Anda untuk menentukan apakah masker tersebut kompatibel dengan perangkat terapi CPAP atau bi-level Anda.

⚠ **Peringatan:** Penggunaan di luar spesifikasi ini dapat menyebabkan terapi yang tidak efektif. Kurva aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah ini adalah perkiraan kinerja yang diharapkan. Hasil pengukuran yang tepat mungkin beragam.

Kurva Aliran Tekanan



Hambatan dengan Penutup yang Tertutup terhadap Atmosfer

Penurunan Tekanan (cm H_2O)	pada 50 SLPM	pada 100 SLPM
Semua Ukuran Bantal	0,9	3,1

Tertutup terhadap Atmosfer: Tekanan minimum 3 cm H_2O harus dipertahankan untuk memastikan penutup tertutup.

Terbuka terhadap Atmosfer: Jika tidak ada tekanan saluran napas positif (0 cm H_2O), penutup akan terbuka.

Hambatan Inspiratori dan Ekspiratori dengan Penutup yang Terbuka terhadap Atmosfer pada 50 SLPM (cm H_2O)

Hambatan Inspiratori	0,4
Hambatan Ekspiratori	1,8

Ruang rugi (mL)

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

Tingkat Suara (dBA)

Tingkat Daya Suara Berbobot-A	24,0
Tingkat Tekanan Suara Berbobot-A pada jarak 1 m	16,5

Pembuangan

Buang sesuai dengan peraturan setempat.

Kondisi Penyimpanan

Suhu: -20 °C hingga 60 °C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%, tanpa kondensasi

8 Glosarium Simbol

Simbol	Judul dan Arti
X1	Nilai Kontrol Resistansi Philips Respironics DreamStation Jenis Masker dan System One Menunjukkan pengaturan kenyamanan perangkat terapi.
LATEX	Tidak Terbuat dari Lateks Karet Alam Menunjukkan bahwa masker ini tidak dibuat dari lateks karet alam.
	Produsen Menunjukkan produsen perangkat medis.
95 % 15	Batas kelembapan Menunjukkan batas kelembapan yang aman bagi perangkat medis untuk terpapar.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Batas suhu Menunjukkan batas suhu penyimpanan yang aman bagi perangkat medis untuk terpapar.
	Perhatian, lihat dokumen-dokumen yang tersedia.
LOT	Kode batch Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
REF	Nomor pemesanan kembali Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi.
	Panduan operator; petunjuk pengoperasian Baca petunjuk penggunaan.

9 Garansi Terbatas

Respironics, Inc. menjamin bahwa sistem maskernya (termasuk kerangka masker dan bantalan) ("Produk") bebas dari cacat pengerjaan dan cacat bahan selama sembilan puluh (90) hari sejak tanggal pembelian ("Masa Garansi"). Jika Produk tidak berfungsi pada kondisi penggunaan normal selama Masa Garansi ini dan Produk dikembalikan ke Respironics dalam Masa Garansi tersebut, Respironics akan mengganti Produk tersebut. Garansi ini tidak dapat dialihkan dan hanya berlaku bagi pemilik asli Produk tersebut. Tindakan penggantian yang disebutkan sebelumnya merupakan satu-satunya ganti rugi untuk pelanggaran garansi yang disebutkan sebelumnya.

Garansi ini tidak mencakup kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan, penyalahgunaan, penggunaan secara tidak wajar, kelalaian, pengubahan, penggunaan atau perawatan produk yang tidak sesuai kondisi penggunaan normal dan tidak sesuai dengan ketentuan dokumen produk, serta cacat lainnya yang tidak terkait dengan bahan atau pengerjaan.

Garansi ini tidak berlaku untuk Produk yang mungkin telah diperbaiki atau diubah oleh siapa pun selain Respironics. Respironics menafikan semua tanggung jawab atas kerugian ekonomis, kehilangan keuntungan, pengeluaran tambahan, atau ganti rugi tidak langsung, konsekuensial, khusus, atau insidental yang mungkin diklaim akibat penjualan atau penggunaan Produk ini. Beberapa yurisdiksi tidak mengizinkan pengecualian atau batasan terhadap ganti rugi insidental atau konsekuensial ini, jadi batasan atau pengecualian di atas mungkin tidak berlaku bagi Anda.

GARANSI INI DIBERIKAN SEBAGAI PENGGANTI UNTUK SEMUA PERNYATAAN GARANSI LAINNYA. SELAIN ITU, SETIAP GARANSI TERSIRAT, TERMASUK GARANSI UNTUK DIPERJUALBELIKAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, DINAFIKAN SECARA SPESIFIK. BEBERAPA WILAYAH HUKUM TIDAK MENGIZINKAN PENOLAKAN GARANSI TERSIRAT, SEHINGGA BATASAN DI ATAS MUNGKIN TIDAK BERLAKU UNTUK ANDA.

GARANSI INI MEMBERI ANDA HAK HUKUM SPESIFIK, DAN ANDA JUGA DAPAT MEMILIKI HAK LAINNYA SESUAI DENGAN UNDANG-UNDANG YANG BERLAKU DI YURISDIKSI SPESIFIK ANDA.

Untuk memanfaatkan hak Anda berdasarkan garansi terbatas ini, hubungi dealer resmi Respironics, Inc. setempat atau Respironics, Inc. di 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, AS, atau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Jerman.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Topeng Muka Penuh

Arahan penggunaan - MS

1 Maklumat Keselamatan

Tujuan Penggunaan
Topeng ini bertujuan untuk digunakan sebagai antara muka bagi penggunaan terapi CPAP atau terapi dwiperingkat pada pesakit. Topeng ini adalah untuk kegunaan seorang pesakit di rumah atau berbilang pesakit di persekitaran hospital/institusi. Topeng ini hendaklah digunakan pada pesakit (>30 kg) yang telah dipreskripsikan terapi CPAP atau terapi dwiperingkat.

Perhatian: Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah asli atau DEHP.

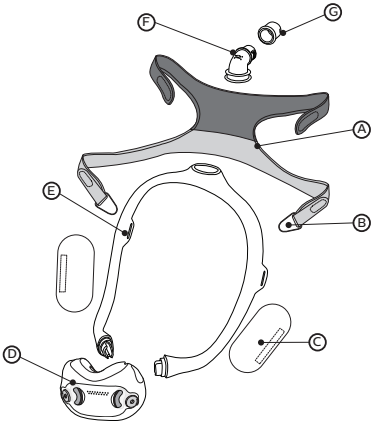
Kontraindikasi
Topeng ini bukan untuk penggunaan pada pesakit yang mengalami keadaan berikut: baru menjalani pembedahan mata atau masalah mata kering, hernia hiatus, refluks berlebihan, refleks batuk yang terganggu dan fungsi sfinkter kardium yang terjejas. Topeng ini bukan untuk penggunaan pada pesakit yang bergantung pada pengalihudaraan mekanikal untuk sokongan hayat mereka. Topeng ini bukan untuk penggunaan pada pesakit yang sedang mengambil ubat preskripsi yang menyebabkan muntahan atau pada pesakit yang tidak mahu bekerjasama, tidak responsif atau tidak boleh menanggalkan topeng ini sendiri.

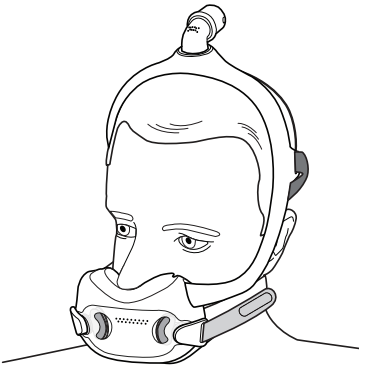
⚠ Amaran

- Penggunaan topeng ini semasa sistem ini belum dihidupkan dan beroperasi boleh menyebabkan penyedutan semula udara hembusan. Dalam sesetengah keadaan, penyedutan semula udara hembusan selama lebih daripada beberapa minit boleh menyebabkan sesak nafas.

- Hentikan penggunaan dan hubungi pakar penjagaan kesihatan anda jika mana-mana simptom berikut berlaku: kemerah-merahan kulit, kerengsaan, ketidakselesaan, penglihatan kabur atau mata menjadi kering.
- Hentikan penggunaan dan berunding dengan pakar penjagaan kesihatan anda jika mana-mana simptom berikut berlaku: ketidakselesaan dada yang luar biasa, sesak nafas, sakit kepala yang teruk, sakit mata atau jangkitan mata.
- Hentikan penggunaan dan berunding dengan pakar penjagaan kesihatan anda jika mana-mana simptom berikut berlaku: sakit gigi, gusi atau rahang. Penggunaan topeng boleh memburukkan lagi sakit gigi yang sedang dialami.
- Minimum 3 cm H_2O (hPa) mesti dikekalkan semasa menggunakan topeng ini.
- Jangan ikat tali pelindung kepala terlalu ketat. Perhatikan tanda-tanda ikatan yang terlalu ketat, seperti kemerah-merahan berlebihan, sakit atau kulit membonjol di sekeliling hujung topeng. Longgarkan tali pelindung kepala untuk mengurangkan simptom.
- Klip pelindung kepala dan kusyen topeng mengandungi magnet. Hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda sebelum anda menggunakan topeng ini. Sesetengah alat perubatan mungkin dipengaruhi oleh medan magnet. Klip bermagnet di dalam topeng ini hendaklah disimpan sekurang-kurangnya 50 mm jauh daripada sebarang alat perubatan yang aktif dengan perhatian khusus diberikan kepada alat implan seperti perentak jantung, defibrilator dan implan koklear.
- Jangan gunakan di dalam atau dekat dengan peralatan pengimejan resonans magnet (MRI).
- Jangan sekat atau tutup lubang dan port penghembusan nafas.

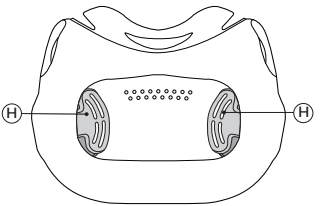
2 Kandungan dalam Pakej



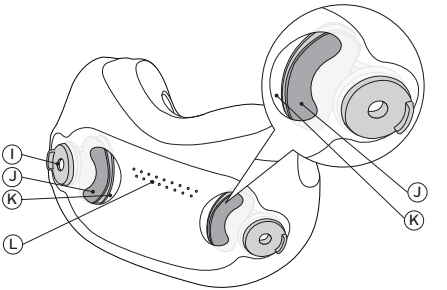


Ⓐ Pelindung kepala
Ⓑ Klip pelindung kepala bermagnet
Ⓒ Sarung fabrik bingkai topeng (pilihan)
Ⓓ Kusyen topeng (tersedia dalam saiz S, M, L, MW)
Ⓔ Bingkai topeng (tersedia dalam saiz kecil (SM), sederhana (MED), besar (LG))
Ⓕ Siku dengan penghembusan nafas terbina dalam (jangan sekat)
Ⓖ Pelepas pantas tiub (boleh kekal di dalam hos CPAP)

Bahagian Belakang Kusyen



Bahagian Hadapan Kusyen



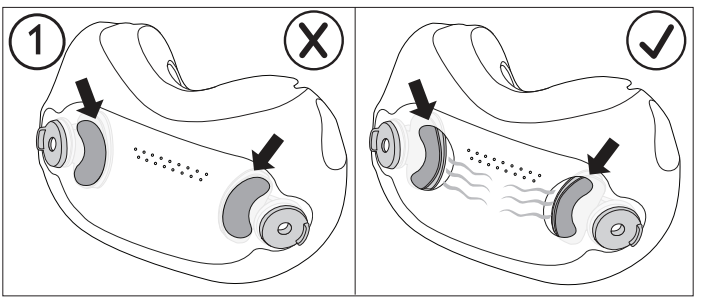
Ⓗ Pelindung
Ⓘ Klip Bermagnet
Ⓙ Flap
Ⓚ Lubang Besar (Dua) di dalam Kusyen (jangan sekat)
Ⓛ Lubang Kecil di dalam Kusyen (jangan sekat)

SETIAP HARI SEBELUM PENGGUNAAN, SAHKAN UNTUK KESELAMATAN

1. Lihat di bahagian hadapan kusyen topeng anda.
2. Cari dua lubang besar tersebut.
3. Cari flap. Flap adalah kepingan yang nipis dan jelas yang ditempatkan pada pelindung di belakang lubang.
4. Jangan gunakan jika dua lubang besar tersebut tertutup rapat oleh flap atau apa-apa sahaja (contohnya, mukus). (1)

⚠ **Amaran:** Jangan sekat mana-mana lubang topeng.

Perhatian: Flap harus menutupi dua lubang besar tersebut apabila peranti dihidupkan.



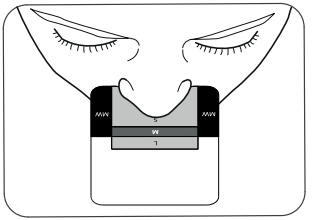
Sebelum Penggunaan, Baca dan Fahami Arahan Sepenuhnya

- Cuci seluruh topeng dengan tangan sebelum penggunaan (lihat bahagian ***Penjagaan Topeng***).
- Basuh muka anda. Jangan gunakan pelembap atau losen pada tangan atau muka anda.
- Periksa seluruh topeng setiap hari. Buang dan gantikan sebarang bahagian yang rosak atau lusuh.

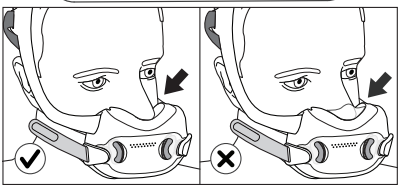
4 Mendapatkan Pemuatan yang Sesuai

Pensaizan Kusyen

Empat saiz kusyen (S, M, L, MW) tersedia. Letakkan tolok pensaizan kusyen di bawah hidung anda (seperti yang ditunjukkan).



Petua: Untuk mendapatkan prestasi terbaik, gunakan kusyen paling kecil yang muat dengan hidung anda.



1. Pegang tolok tersebut secara mendatar di bawah hidung anda dan pilih saiz kusyen berdasarkan tempat sentuhan tepi luar lubang hidung dan hujung hidung anda dengan tolok. Sebuah cermin atau orang lain boleh membantu dengan pensaizan.
2. Pembukaan kusyen akan berada betul-betul di bawah lubang hidung anda. Kusyen tersebut akan memegang kemas hidung dan mulut anda dan kebocoran akan diminimumkan.
3. Hidung anda tidak boleh sekali-kali berada di dalam pembukaan kusyen. Jika mana-mana bahagian kusyen bertindih dengan hidung anda, kusyen tersebut tidak dipakai dengan betul. Saiz kusyen yang berbeza mungkin diperlukan.

Hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda untuk maklumat tambahan.

Tetapan Kawalan Rintangan Jenis Topeng Philips Respironics DreamStation dan System One

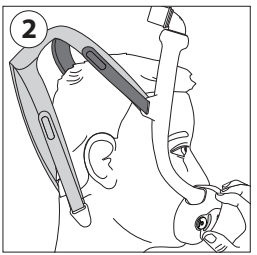
Menggunakan topeng anda dengan alat Philips Respironics DreamStation atau System One memberikan keselesaan optimum. Penyedia menetapkan nilai (X1) ini pada alat anda.

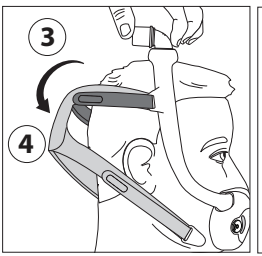
Memakai Topeng

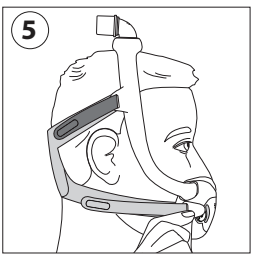
1. Dengan topeng terpasang (lihat bahagian ***Pemasangan***), letakkan kusyen di bawah hidung. (2)
2. Letakkan bingkai di atas kepala anda. (3)

Petua: Untuk pensaizan yang betul, lihat bahagian ***Pensaizan Kusyen*** dan ***Pensaizan Bingkai Topeng***.

3. Tarik pelindung kepala ke bahagian belakang kepala. (4)
4. Lekatkan klip pelindung kepala bermagnet pada kusyen topeng. (5)





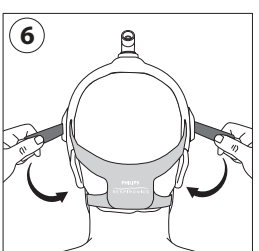


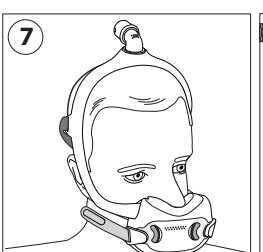
Melaraskan Topeng

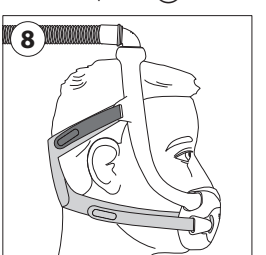
1. Tanggalkan tab pelindung kepala daripada fabrik. Laraskan panjang tali atas. Tekan tab kembali pada fabrik untuk melekatkannya semula. Ulang langkah ini dengan tali bawah. (6)

Perhatian: Jangan ikat pelindung kepala terlalu ketat. Tanda-tanda ikatan yang terlalu ketat termasuk kemerah-merahan, sakit atau kulit membonjol di sekeliling hujung topeng.

2. Letakkan topeng sehingga muat dengan selesa. (7)
3. Apabila selesai, siku harus terletak di bahagian atas kepala. (8)



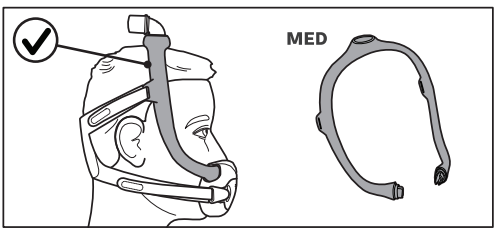


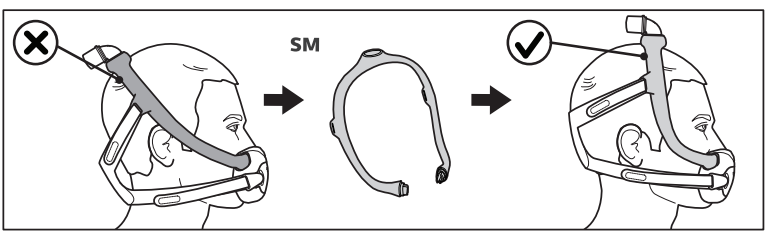


Pensaizan Bingkai Topeng

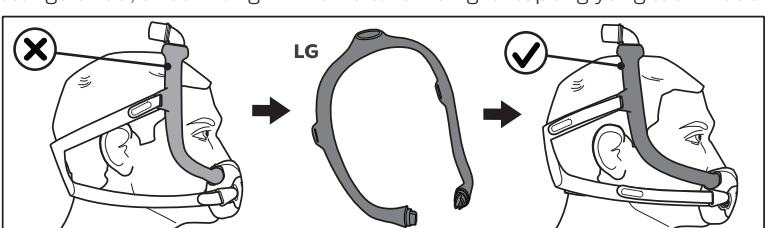
- Bingkai sederhana (MED)
- Bingkai kecil (SM)
- Bingkai besar (LG)

Bingkai topeng sederhana (MED) akan muat dengan selesa pada kebanyakan muka. Jika bingkai MED tidak muat dengan muka anda, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda untuk memeriksa sama ada bingkai topeng kecil (SM) atau besar (LG) lebih sesuai mengikut keperluan anda.





Petua: Jika bingkai topeng jatuh ke belakang dan terlalu dekat dengan telinga anda, anda mungkin memerlukan bingkai topeng yang lebih kecil.



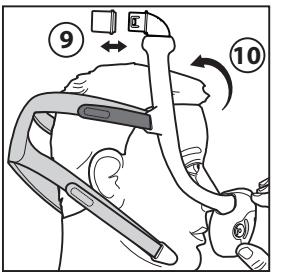
Petua: Jika bingkai topeng jatuh ke hadapan di atas kepala dan terlalu dekat dengan mata anda, anda mungkin memerlukan bingkai topeng yang lebih besar.

Menggunakan Topeng

1. Sambungkan tiub CPAP (disertakan dengan alat CPAP) kepada pelepas pantas tiub pada siku.
2. Hidupkan alat terapi. Baring. Bernafas seperti biasa.
3. Baring dalam beberapa posisi berbeza. Laraskan topeng sehingga anda berasa selesa. Jika terdapat sebarang kebocoran udara berlebihan, buat pelarasan akhir. Sedikit kebocoran udara adalah biasa.

Pelepas Pantas Tiub

Siku dilengkapi dengan pelepas pantas tiub. Tarik pelepas pantas tiub dan ia akan tercabut daripada siku dan akan tertanggal bersama tiub. (9)



Menanggalkan Topeng

Untuk mengekalkan pelarasan anda, tanggalkan topeng dengan menggenggam kusyen dan menarik ke arah hadapan jauh dari hidung. Kemudian, tarik kusyen dan topeng ke arah atas serta keluarkan dari kepala. (10)

5 Penjagaan Topeng

Arahan Pencucian

Harian: Cuci bahagian bukan fabrik dengan tangan.

Mingguan: Cuci bahagian fabrik dengan tangan.

1. Ceraikan topeng (lihat bahagian ***Penceraian***).
2. Rendam dan cuci topeng dengan tangan dalam air suam dengan bahan cuci pinggan mangkuk cecair.

Perhatian: Pastikan tiada rongga udara di dalam bahagian topeng ketika direndam.

3. Bilas bersih-bersih.
4. Baringkan pelindung kepala dan sarung fabrik atau sangkutkannya pada ampaian. Pastikan seluruh topeng kering sebelum digunakan.

Perhatian: Jangan masukkan bahagian fabrik ke dalam mesin pengering pakaian.

Langkah Berjaga-jaga: Sebarang ketidakpatuhan arahan ini boleh menjejaskan prestasi produk.

⚠ **Langkah Berjaga-jaga:** Jangan gunakan peluntur, alkohol, larutan pencuci yang mengandungi peluntur atau alkohol, atau larutan pencuci yang mengandungi perapi atau pelembap.

Arahan Pencucian Menggunakan Mesin Basuh Pinggan Mangkuk

Selain cucian tangan, topeng boleh dicuci di dalam mesin basuh pinggan mangkuk sekali seminggu.

⚠ **Langkah Berjaga-jaga:** Gunakan hanya bahan cuci pinggan mangkuk cecair yang tidak begitu kuat untuk mencuci topeng.

1. Tanggalkan bahagian fabrik. Jangan cuci bahagian fabrik di dalam mesin basuh pinggan mangkuk.
2. Cucinya di bahagian rak atas mesin basuh pinggan mangkuk.

Perhatian: Jangan gunakan kitaran pengeringan pada mesih basuh pinggan mangkuk.

3. Keringkan secara kering udara. Pastikan topeng kering sebelum digunakan.

⚠ **Langkah Berjaga-jaga:** Jangan gunakan peluntur, alkohol, larutan pencuci yang mengandungi peluntur atau alkohol, atau larutan pencuci yang mengandungi perapi atau pelembap.

6 Pemasangan dan Penceraian

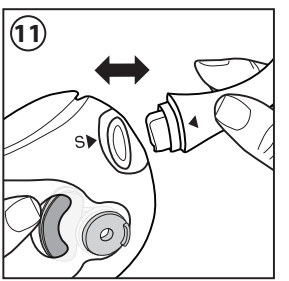
Pemasangan

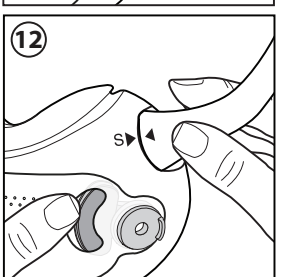
1. Kusyen: Tekan ke dalam bingkai topeng sehingga kusyen berada pada tempatnya. (11)(12)

Perhatian: Hujung kusyen dan pembukaan pada bingkai topeng adalah berbentuk 'D'. Hujung kusyen hendaklah padan dengan bingkai.

2. Siku: Masukkan ke dalam bahagian atas bingkai topeng.
3. Pelepas pantas tiub: Tekan pelepas pantas tiub ke atas siku sehingga ia berada pada tempatnya.
4. (Pilihan) Sarung fabrik: Balut sarung mengelilingi bingkai topeng dan tekan jalur bersama-sama.

Perhatian: Kelim sarung hendaklah berada di luar bingkai.



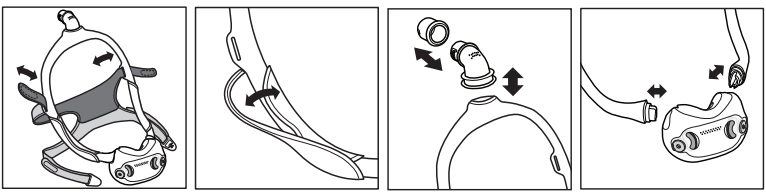


5. Pelindung kepala: Gelongsorkan tab tali atas pelindung kepala ke dalam slot pada bingkai topeng dan lipat ke belakang. Lekatkan klip pelindung kepala bermagnet.

Perhatian: Logo Philips Respironics akan berada di luar dan menghadap ke atas apabila dipasang dengan betul.

Penceraian

1. Pelindung kepala: Buka tab pelindung kepala dan tarik melalui slot pada bingkai topeng. Alihkan klip pelindung kepala bermagnet daripada bingkai topeng.
2. Sarung fabrik: Buka jalur dan tanggalkan daripada bingkai topeng.
3. Pelepas pantas tiub: Tarik pelepas pantas tiub daripada siku.
4. Siku: Tarik siku daripada bahagian atas bingkai.
5. Kusyen: Tarik kusyen daripada bingkai topeng.



7 Maklumat Penyedia Penjagaan Kesihatan dan Klinisian

Hayat Berguna

Hayat berguna topeng Muka Penuh DreamWear bergantung pada keadaan penggunaan dan penyelenggaraan (pencucian, penyahjangkitan institusi dan penggantian komponen) alat. Periksa bahagian topeng dengan kerap untuk memastikan tiada kerosakan atau kelusuhan. Gantikan komponen mengikut keperluan.

Kegunaan Berbilang Pesakit

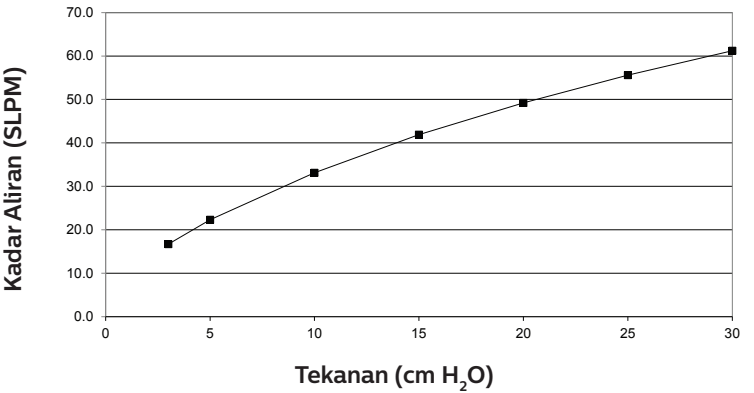
Rujuk Disinfection Guide for Professional Users (Panduan Penyahjangkitan bagi Pengguna Profesional) untuk memproses semula antara pesakit dalam persekitaran klinikal. Akses versi terkini Disinfection Guide (Panduan Penyahjangkitan) tersebut di www.healthcare.philips.com atau dengan menghubungi khidmat pelanggan di 1-800-345-6443 (AS atau Kanada sahaja) atau +1-724-387-4000.

Spesifikasi

Spesifikasi teknikal topeng disediakan untuk pakar penjagaan kesihatan anda bagi menentukan sama ada ia serasi dengan alat terapi CPAP atau alat terapi dwiperingkat anda.

⚠ **Amaran:** Penggunaan di luar spesifikasi ini boleh menyebabkan terapi tidak berkesan. Lengkung aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah merupakan anggaran prestasi yang dijangka. Ukuran yang tepat mungkin berbeza.

Lengkung Aliran Tekanan



Rintangan dengan Flap Tertutup kepada Atmosfera

Penurunan Tekanan (cm H_2O)	pada 50 SLPM	pada 100 SLPM
Semua Saiz Kusyen	0.9	3.1

Tertutup kepada Atmosfera: Minimum 3 cm H_2O mesti dikekalkan untuk memastikan flap tertutup.

Terbuka kepada Atmosfera: Tanpa tekanan saluran udara positif (0 cm H_2O), flap akan terbuka.

Rintangan Inspiratori dan Ekspiratori dengan Flap Terbuka kepada Atmosfera pada 50 SLPM (cm H_2O)

Rintangan Inspiratori	0.4
Rintangan Ekspiratori	1.8

Ruang Mati (mL)

Saiz bingkai:	SM	MED	LG
Saiz kusyen:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	L: 201.3	L: 204.3	L: 207.2
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

Paras Bunyi (dBA)

Paras Kuasa Bunyi Pemberat A	24.0
Paras Tekanan Bunyi Pemberat A pada 1 m	16.5

Pelupusan

Lupuskan mengikut peraturan tempatan.

Keadaan Penyimpanan

Suhu: -20°C hingga 60°C
Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%, tanpa pemeluwapan

8 Glosari Simbol

Simbol	Tajuk dan Makna
X1	Nilai Kawalan Rintangan Jenis Topeng Philips Respironics DreamStation dan System One Menunjukkan tetapan keselesaan alat terapi.
LATEX	Tidak Diperbuat daripada Lateks Getah Asli Menunjukkan bahawa topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah asli.
	Pengilang Menunjukkan pengilang alat perubatan.
95 % 15	Had kelembapan Menunjukkan julat kelembapan yang alat perubatan boleh terdedah dengan selamat.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Had suhu Menunjukkan had suhu penyimpanan yang alat perubatan boleh terdedah dengan selamat.
	Langkah berjaga-jaga, rujuk dokumen yang disertakan.
LOT	Kod kelompok Menunjukkan kod kelompok pengilang supaya kelompok atau lot boleh dikenal pasti.
REF	Nombor pesanan semula Menunjukkan nombor katalog pengilang supaya alat perubatan boleh dikenal pasti.
	Manual pengendali; arahan pengendalian Rujuk arahan penggunaan.

9 Waranti Terhad

Respironics, Inc. menjamin bahawa sistem topengnya (termasuk bingkai dan kusyen topeng) (“Produk”) bebas daripada kecacatan mutu kerja dan bahan selama sembilan puluh (90) hari dari tarikh pembelian (“Tempoh Waranti”). Jika Produk tidak berfungsi dalam keadaan penggunaan biasa sepanjang Tempoh Waranti dan Produk dikembalikan kepada Respironics dalam Tempoh Waranti, Respironics akan menggantikan Produk tersebut. Waranti ini tidak boleh dipindah milik dan hanya boleh digunakan oleh pemilik asal Produk. Remedi penggantian yang disebut di atas akan menjadi satu-satunya remedi untuk pelanggaran waranti yang disebut di atas.

Waranti ini tidak meliputi kerosakan yang disebabkan oleh kemalangan, penyalahgunaan, pengabaian, pengubahsuaian, kegagalan untuk menggunakan atau mengekalkan Produk dalam keadaan penggunaan biasa dan menurut terma risalah produk dan kecacatan lain yang tidak berkaitan dengan bahan atau mutu kerja.

Waranti ini tidak terpakai untuk sebarang Produk yang mungkin telah dibaiki atau diubah suai oleh sesiapa selain Respironics. Respironics menafikan semua liabiliti terhadap kerugian ekonomi, kehilangan keuntungan, overhed atau kerosakan tidak langsung, turutan, khas atau sampingan yang mungkin didakwa timbul daripada sebarang penjualan atau penggunaan Produk. Sesetengah bidang kuasa tidak membenarkan pengecualian atau pengehadan kerosakan sampingan atau turutan, oleh itu, pengehadan atau pengecualian di atas mungkin tidak berkaitan dengan anda.

WARANTI INI DIBERIKAN SEBAGAI GANTI SEMUA WARANTI LAIN YANG NYATA. SELAIN ITU, SEBARANG WARANTI TERSIRAT, TERMASUK SEBARANG WARANTI KEBOLEHDAGANGAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, DINAFIKAN SECARA KHUSUSNYA. SESETENGAH BIDANG KUASA TIDAK MEMBENARKAN PENAFIAN WARANTI TERSIRAT, OLEH ITU, PENGEHADAN DI ATAS MUNGKIN TIDAK BERKAITAN DENGAN ANDA.

WARANTI INI MEMBERI ANDA HAK UNDANG-UNDANG YANG KHUSUS DAN ANDA JUGA MUNGKIN MEMILIKI HAK LAIN DI BAWAH UNDANG-UNDANG YANG DIGUNAKAN DALAM BIDANG KUASA KHUSUS ANDA.

Untuk menggunakan hak anda di bawah waranti terhad ini, hubungi pengedar sah Respironics, Inc. di tempat anda atau Respironics, Inc. di 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, AS atau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Jerman.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก

คำแนะนำการใช้งาน - TH

1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

จุดประสงค์การใช้งาน
หน้ากากนี้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้สัมผัสกับผู้ป่วยเพื่อการบำบัดรักษาด้วยวิธี CPAP หรือการเป่าความดันลมสองระดับ (bi-level) หน้ากากนี้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวที่อยู่ที่บ้านหรือใช้กับผู้ป่วยหลายรายในโรงพยาบาล/สถาบันทางการแพทย์ หน้ากากนี้มีไว้ใช้กับผู้ป่วย (> 30 กก.) ที่แพทย์สั่งให้รักษาด้วยวิธี CPAP หรือการเป่าความดันลมสองระดับ

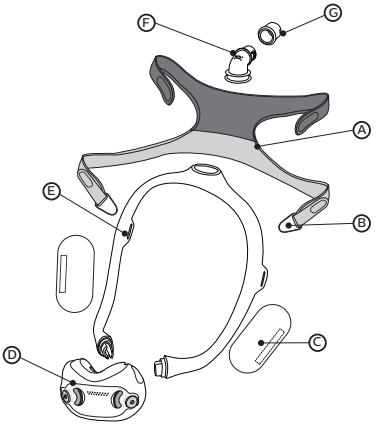
หมายเหตุ: หน้ากากนี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติหรือ DEHP

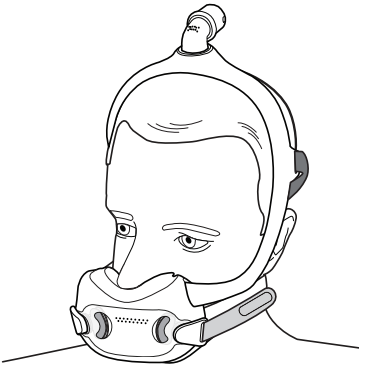
ข้อห้ามใช้
ห้ามใช้หน้ากากนี้กับผู้ป่วยที่มีภาวะความผิดปกติต่อไปนี้: เพิ่งได้รับการผ่าตัดดวงตามาไม่นานหรือมีอาการตาแห้ง โรคไส้เลื่อนกระบังลม อาการไหลย้อนมากเกินไป รีเฟลกซ์การไอบกพร่อง และการทำงานของกล้ามเนื้อหูรูดคาร์เดียบกพร่อง หน้ากากนี้ไม่ได้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจเพื่อประคับประคองชีวิต หน้ากากนี้ไม่ได้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยที่กำลังรับประทานยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ซึ่งทำให้เกิดการอาเจียน หรือใช้กับผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือ ไม่ตอบสนอง หรือไม่สามารถถอดหน้ากากออกได้ด้วยตัวเอง

⚠ คำเตือน
- การใช้หน้ากากนี้ในขณะที่ระบบไม่ได้เปิดและทำงานอยู่อาจทำให้ผู้ป่วยสูดเอาลมหายใจออกกลับเข้าไป การสูดเอาลมหายใจออกกลับเข้าไปเป็นเวลานานเกินกว่าสองสามนาทีอาจนำไปสู่ภาวะหายใจไม่ออกในบางสถานการณ์
- หยุดใช้งานและติดต่อบุคลากรทางการแพทย์ หากมีอาการใดๆ ต่อไปนี้เกิดขึ้น: ผิวหนังแดง อาการระคายเคือง ไม่สบาย สายตาพร่ามัว หรือตาแห้ง

- หยุดใช้งานและปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากมีอาการใดๆ ต่อไปนี้เกิดขึ้น: รู้สึกแน่นหน้าอกผิดปกติ หายใจลำบาก ปวดศีรษะอย่างรุนแรง ปวดตาหรือการติดเชื้อที่ดวงตา
- หยุดใช้งานและปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ หากมีอาการใดๆ ต่อไปนี้เกิดขึ้น: ปวดฟัน เหงือก หรือกราม การใช้หน้ากากอาจทำให้ภาวะความผิดปกติเกี่ยวกับฟันที่เป็นอยู่แย่ลง
- ต้องรักษาแรงดันขั้นต่ำไว้ที่ระดับ 3 cm H_2O (hPa) ขณะที่ใช้หน้ากากนี้
- ห้ามรัดสายรัดหน้ากากแน่นจนเกินไป ตรวจดูร่องรอยของการรัดสายรัดแน่นเกินไป เช่น มีรอยแดงมากเกินไป เจ็บหรือผิวหนังบวมรอบๆ ขอบของหน้ากาก คลายสายรัดหน้ากากออกเพื่อบรรเทาอาการเหล่านี้
- คลิปล็อกสายรัดหน้ากากและชิ้นส่วนประกบปากและจมูกของหน้ากากมีชิ้นส่วนที่เป็นแม่เหล็ก ติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณก่อนใช้หน้ากากนี้ อุปกรณ์ทางการแพทย์บางอย่างอาจได้รับผลกระทบจากสนามแม่เหล็ก ควรให้คลิปแม่เหล็กในหน้ากากนี้อยู่ห่างจากอุปกรณ์ทางการแพทย์ใดๆ ที่กำลังใช้งานอยู่อย่างน้อย 50 มม. โดยจะต้องให้ความใส่ใจเป็นพิเศษต่ออุปกรณ์ที่ฝังอยู่ในร่างกาย เช่น เครื่องกระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ และประสาทหูเทียม
- ห้ามใช้เมื่ออยู่ในหรืออยู่ใกล้กับเครื่องถ่ายภาพอวัยวะด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)
- ห้ามอุดหรือปิดผนึกรูและช่องสำหรับหายใจออก

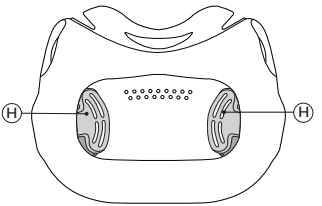
2 ชุดอุปกรณ์ที่ให้มา



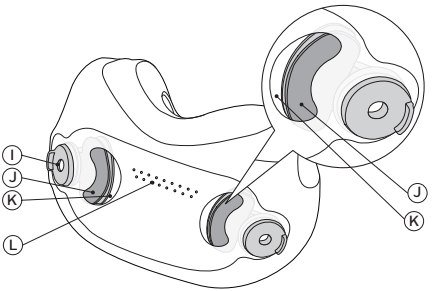


Ⓐ สายรัดหน้ากาก
Ⓑ คลิปแม่เหล็กสำหรับล็อกสายรัดหน้ากาก
Ⓒ ปลอกผ้าสำหรับโครงหน้ากาก (อุปกรณ์เสริม)
Ⓓ ชิ้นส่วนประกบปากและจมูกของหน้ากาก (มีให้เลือกใช้ในขนาด S, M, L, MW)
Ⓔ โครงหน้ากาก (มีให้เลือกใช้ในขนาดเล็ก (SM) กลาง (MED) ใหญ่ (LG))
Ⓕ ข้องอพร้อมช่องหายใจออกในตัว (ห้ามมีสิ่งอุดตัน)
Ⓖ ตัวปลดเร็วสำหรับท่อต่อ (อาจเสียบคาไว้กับสาย CPAP)

ด้านหลังของชิ้นส่วนประกบปากและจมูก



ด้านหน้าของชิ้นส่วนประกบปากและจมูก



Ⓗ ตัวป้องกัน
Ⓘ คลิปแม่เหล็ก
Ⓙ แผ่นแฟล็ป
Ⓚ รูขนาดใหญ่ (สองรู) ในชิ้นส่วนประกบปากและจมูก (ห้ามมีสิ่งอุดตัน)
Ⓛ รูขนาดเล็กในชิ้นส่วนประกบปากและจมูก (ห้ามมีสิ่งอุดตัน)

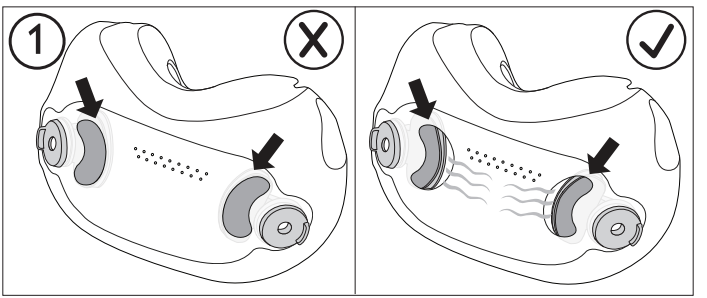
3 ก่อนการใช้งาน

ก่อนการใช้งานในทุกๆ วัน จะต้องตรวจสอบหน้ากากเพื่อความปลอดภัย

1. ตรวจดูที่ด้านหน้าของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกของหน้ากาก
2. มองหารูขนาดใหญ่สองรู
3. มองหาแผ่นแฟล็ป แผ่นแฟล็ปเป็นแผ่นที่มีลักษณะใสบางๆ ที่อยู่บนตัวป้องกันหลังรู
4. ห้ามใช้หากรูขนาดใหญ่สองรูถูกอุดโดยแผ่นแฟล็ปหรือสิ่งอื่นใด (ตัวอย่างเช่น เมือก) (1)

⚠ **คำเตือน:** ห้ามให้สิ่งใดๆ อุดตันรูหน้ากาก

หมายเหตุ: แผ่นแฟล็ปควรคลุมรูขนาดใหญ่ทั้งสองเมื่อเปิดอุปกรณ์



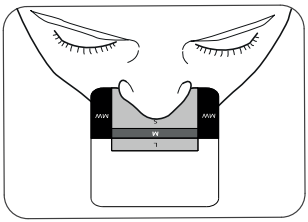
ก่อนใช้ โปรดอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำการใช้งานอย่างละเอียด

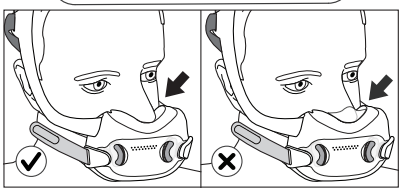
- ล้างหน้ากากทั้งหมดด้วยมือก่อนใช้งาน (ดูหัวข้อ ***การดูแลรักษาหน้ากาก***)
- ล้างหน้าของคุณ ห้ามทามอยส์เจอไรเซอร์หรือโลชั่นที่มือหรือที่หน้าของคุณ
- ตรวจสอบหน้ากากทั้งหมดเป็นประจำทุกวัน ทิ้งและเปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดหรือสึกหรอ

4 การหาขนาดที่เหมาะสม

การเลือกขนาดของชิ้นส่วนประกบปากและจมูก

มีขนาดของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกให้เลือกสี่ขนาด (S, M, L, MW) ทาบแผ่นวัดขนาดของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกที่ใต้จมูกของคุณ (ตามที่แสดงในภาพประกอบ)





⊛ เคล็บลับ: เพื่อประสิทธิภาพการทำงานที่ดีที่สุด ให้ใช้ชิ้นส่วนประกบปากและจมูกขนาดเล็กที่สุดที่พอดีกับจมูกของคุณ

1. จับแผ่นวัดขนาดตามแนวนอนไว้ใต้จมูกแล้วเลือกขนาดของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกโดยดูว่าขอบด้านนอกของรูจมูกและปลายจมูกของคุณแตะที่จุดใดของแผ่นวัดขนาด อาจใช้กระจกหรือให้ผู้อื่นช่วยในการวัดขนาด
2. ช่องของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกจะอยู่ใต้จมูกของคุณโดยตรง ชิ้นส่วนประกบปากและจมูกจะประกบพอดีกับจมูกและปาก โดยจะมีลมรั่วออกมาน้อยที่สุด
3. ไม่ว่ากรณีใดๆ ก็ตาม จมูกของคุณไม่ควรอยู่ในช่องของชิ้นส่วนประกบปากและจมูก หากส่วนใดๆ ก็ตามของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกเกยกับจมูกของคุณ แสดงว่าคุณสวมชิ้นส่วนประกบปากและจมูกไม่ถูกต้อง อาจจำเป็นต้องใช้ชิ้นส่วนประกบปากและจมูกขนาดอื่น

ติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

ประเภทของหน้ากาก Philips Respironics DreamStation และการตั้งค่าการควบคุมความต้านทานของ System One

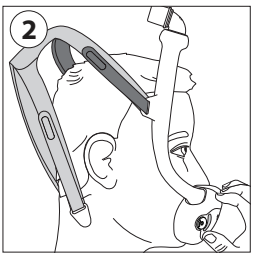
เมื่อใช้หน้ากากของคุณกับอุปกรณ์ Philips Respironics DreamStation หรือ System One คุณจะได้รับความสะดวกสบาย ผู้ให้บริการได้ตั้งค่านี้ (X1) ไว้ในอุปกรณ์ของคุณ

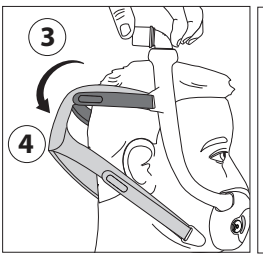
การสวมหน้ากาก

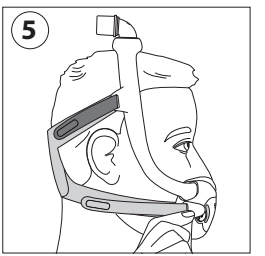
1. เมื่อประกอบหน้ากากเสร็จแล้ว (ดูหัวข้อ ***การประกอบ***) ให้ประกบชิ้นส่วนประกบปากและจมูกเข้าที่ใต้จมูก ②
2. จัดตำแหน่งโครงที่ด้านบนของศีรษะ ③

เคล็บลับ: เพื่อการเลือกขนาดที่เหมาะสม ดูหัวข้อ ***การเลือกขนาดของชิ้นส่วนประกบปากและจมูก*** และหัวข้อ ***การเลือกขนาดของโครงหน้ากาก.***

3. ดึงสายรัดหน้ากากไปที่ด้านหลังของศีรษะ ④
4. ติดคลิปแม่เหล็กของสายรัดหน้ากากกับชิ้นส่วนประกบปากและจมูกของหน้ากาก ⑤





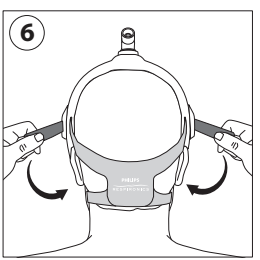


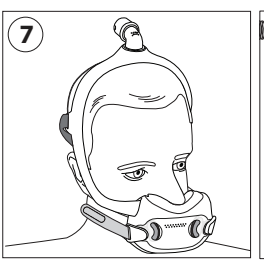
การปรับหน้ากาก

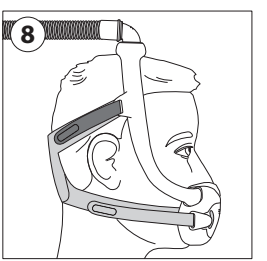
1. ดึงแถบหนามเตยของสายรัดหน้ากากออกจากผ้า ปรับความยาวของสายรัดด้านบน กดแถบหน้าเตยลงบนผ้าเพื่อยึดให้สนิท ทำขั้นตอนนี้ซ้ำกับสายรัดส่วนคาง ⑥

หมายเหตุ: ห้ามรัดสายรัดหน้ากากแน่นจนเกินไป สัญญาณที่บ่งบอกว่ารัดสายรัดแน่นเกินไปก็คือ รอยแดง เจ็บ หรือผิวหนังบวมเป่งตามขอบของหน้ากาก

2. จัดตำแหน่งหน้ากากจนกว่าหน้ากากจะสวมใส่ได้อย่างสบาย ⑦
3. เมื่อจัดตำแหน่งเสร็จแล้ว ข้องอควรจะอยู่ที่บนศีรษะ ⑧



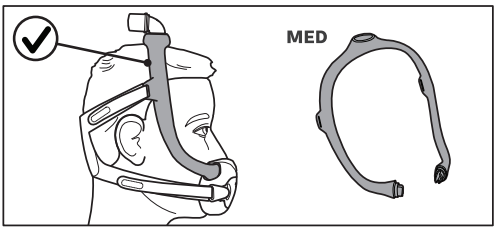


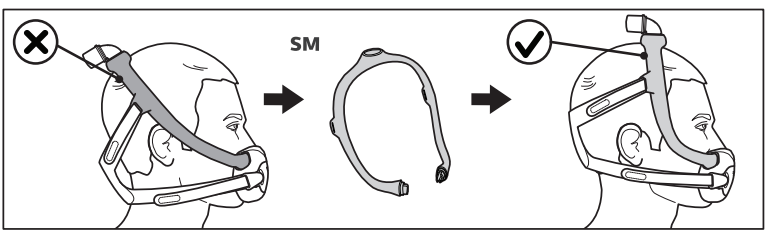


การเลือกขนาดของโครงหน้ากาก

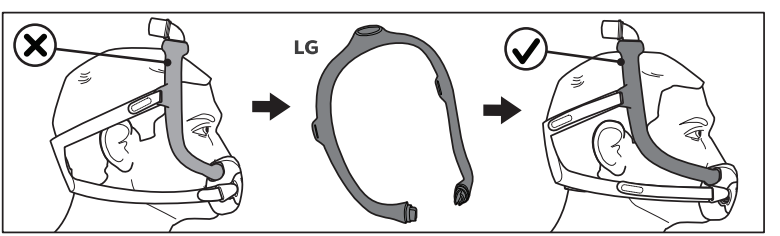
- โครงขนาดกลาง (MED)
- โครงขนาดเล็ก (SM)
- โครงขนาดใหญ่ (LG)

โครงหน้ากากขนาดกลาง (MED) จะสวมใส่ได้สบายกับใบหน้าของคนส่วนใหญ่ หากโครงขนาด MED ไม่พอดีกับใบหน้าของคุณ โปรดติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณเพื่อดูว่าโครงหน้ากากขนาดเล็ก (SM) หรือขนาดใหญ่ (LG) ที่เหมาะกับใบหน้าของคุณมากกว่ากัน





เคล็บลับ: หากโครงหน้ากากเอียงไปด้านหลังและอยู่ใกล้กับหูของคุณมากเกินไป คุณอาจจำเป็นต้องใช้โครงหน้ากากที่เล็กลง



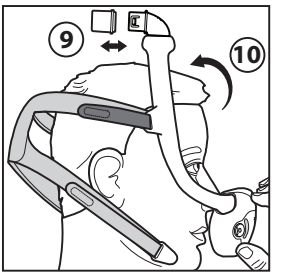
เคล็ดลับ: หากโครงหน้ากากเอียงไปด้านหน้าของศีรษะและอยู่ใกล้กับตาของคุณมากเกินไป คุณอาจจำเป็นต้องใช้โครงหน้ากากที่ใหญ่ขึ้น

การใช้หน้ากาก

1. ต่อสาย CPAP (ที่ให้มาพร้อมกับเครื่อง CPAP) กับตัวปลดเร็วสำหรับท่อต่อที่เสียบกับข้องอ
2. เปิดเครื่องบำบัด นอนลง หายใจตามปกติ
3. ลองนอนในท่าต่างๆ ขยับหน้ากากไปมาจนรู้สึกสบาย หากมีลมรั่วออกมามากเกินไป ให้ทำการปรับหน้ากากเป็นครั้งสุดท้าย การมีลมรั่วออกมาบ้างถือเป็นเรื่องปกติ

ตัวปลดเร็วสำหรับท่อต่อ

ข้องอจะติดตั้งมาพร้อมกับตัวปลดเร็วสำหรับท่อต่อ ดึงที่ตัวปลดเร็วสำหรับท่อต่อและตัวปลดเร็วจะหลุดออกจากข้องอ และท่อต่อจะถอดออกได้ง่าย (9)



การถอดหน้ากาก

เพื่อรักษาขนาดของหน้ากากที่ปรับเอาไว้ ให้ถอดหน้ากากออกโดยการจับที่ชิ้นส่วนประกบปากและจมูก แล้วดึงออกมาตรงๆ จากจมูก แล้วดึงชิ้นส่วนประกบปากและจมูกพร้อมกับหน้ากากขึ้นเพื่อนำออกจากศีรษะ (10)

5 การดูแลรักษาหน้ากาก

คำแนะนำในการทำความสะอาด

การทำความสะอาดประจำวัน: ล้างชิ้นส่วนที่ไม่ใช่ผ้าด้วยมือ

การทำความสะอาดประจำสัปดาห์: ล้างชิ้นส่วนที่ทำจากผ้าด้วยมือ

1. ถอดแยกชิ้นส่วนของหน้ากาก (ดูหัวข้อ ***การถอดแยกชิ้นส่วน***)
2. จุ่มหน้ากากลงในน้ำอุ่นที่ผสมน้ำยาล้างจาน แล้วทำความสะอาดด้วยมือ

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีโพรงอากาศอยู่ในส่วนต่างๆ ของหน้ากากในขณะที่จุ่มหน้ากากลงในน้ำ

3. ล้างน้ำเปล่าให้สะอาดหมดจด
4. ผึ่งสายรัดหน้ากากและปลอกผ้าบนพื้นเรียบหรือแขวนไว้กับราวตาก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากแห้งสนิทแล้วก่อนใช้งาน

หมายเหตุ: ห้ามนำชิ้นส่วนที่เป็นผ้าไปใส่ในเครื่องอบผ้าแห้ง

⚠ **ข้อควรระวัง:** การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์

⚠ **ข้อควรระวัง:** ห้ามใช้น้ำยาฟอกขาว แอลกอฮอล์ น้ำยาทำความสะอาดที่มีส่วนผสมของสารฟอกขาวหรือแอลกอฮอล์ หรือน้ำยาทำความสะอาดที่มีส่วนผสมของสารปรับผ้านุ่มหรือมอยส์เจอไรเซอร์

คำแนะนำในการใช้เครื่องล้างจาน

นอกจากจะทำความสะอาดด้วยมือแล้ว อาจจะทำความสะอาดหน้ากากด้วยเครื่องล้างจานสัปดาห์ละครั้ง

⚠ **ข้อควรระวัง:** ใช้น้ำยาล้างจานอ่อนๆ เท่านั้นในการทำความสะอาดหน้ากาก

1. ถอดชิ้นส่วนที่เป็นผ้าออก ห้ามทำความสะอาดชิ้นส่วนที่เป็นผ้าด้วยเครื่องล้างจาน
2. ใส่ไว้ที่ชั้นบนสุดของเครื่องล้างจาน

หมายเหตุ: ห้ามใช้รอบการอบแห้งของเครื่องล้างจาน

3. ผึ่งลมให้แห้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากแห้งสนิทก่อนใช้งาน

⚠ **ข้อควรระวัง:** ห้ามใช้น้ำยาฟอกขาว แอลกอฮอล์ น้ำยาทำความสะอาดที่มีส่วนผสมของสารฟอกขาวหรือแอลกอฮอล์ หรือน้ำยาทำความสะอาดที่มีส่วนผสมของสารปรับผ้านุ่มหรือมอยส์เจอไรเซอร์

6 การประกอบและการถอดแยกชิ้นส่วน

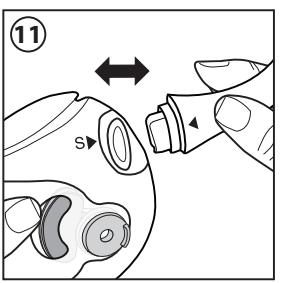
การประกอบ

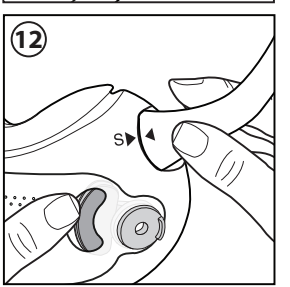
1. ชิ้นส่วนประกบปากและจมูก: กดเข้ากับโครงหน้ากากจนกระทั่งชิ้นส่วนประกบปากและจมูกคลิกเข้าที่ (11)(12)

หมายเหตุ: ที่ปลายของชิ้นส่วนประกบปากและจมูกและช่องในโครงของหน้ากากจะเป็นรูปตัว 'D' ปลายชิ้นส่วนประกบปากและจมูกควรเข้าคู่กับโครง

2. ข้องอ: เสียบเข้าไปที่ด้านบนสุดของโครงหน้ากาก
3. ตัวปลดเร็วสำหรับท่อต่อ: ดันตัวปลดเร็วสำหรับสายเข้าไปในช่องอจนกระทั่งตัวปลดเร็วคลิกเข้าที่
4. ปลอกผ้า (อุปกรณ์เสริม): พันปลอกผ้ารอบโครงหน้ากากแล้วกดสายรัดเข้าด้วยกัน

หมายเหตุ: ตะเข็บของปลอกควรอยู่ฝั่งด้านนอกของโครง



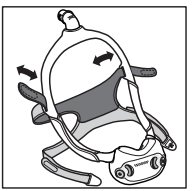
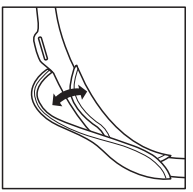
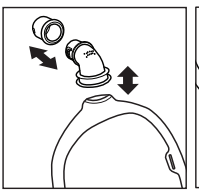
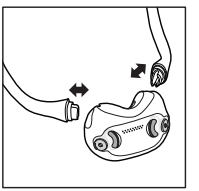


5. สายรัดหน้ากาก: เลื่อนแถบของสายรัดหน้ากากด้านบนเข้าไปในช่องบนโครงหน้ากากแล้วพับไปด้านหลัง เสียบคลิปแม่เหล็กของสายรัดหน้ากาก

หมายเหตุ: โลโก้ Philips Respironics จะอยู่ที่ด้านนอกและหงายขึ้นเมื่อประกอบอย่างถูกต้อง

การถอดแยกชิ้นส่วน

1. สายรัดหน้ากาก: ปลดแถบของสายรัดหน้ากากแล้วดึงออกมาจากช่องในโครงหน้ากาก หันคลิปแม่เหล็กของสายรัดหน้ากากออกจากโครงหน้ากาก
2. ปลอกผ้า: ปลดสายรัดแล้วถอดออกจากโครงหน้ากาก
3. ตัวปลดเร็วสำหรับสาย: ดึงตัวปลดเร็วสำหรับสายออกจากข้องอ
4. ข้องอ: ดึงข้องอออกจากด้านบนสุดของโครง
5. ชิ้นส่วนประกบปากและจมูก: ดึงชิ้นส่วนประกบปากและจมูกออกจากโครงหน้ากาก

7 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพและแพทย์

อายุการใช้งาน

อายุการใช้งานของหน้ากากแบบครอบจมูกและปาก DreamWear ขึ้นอยู่กับสภาพการใช้งานและการดูแลรักษา (การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อตามที่สถาบันกำหนด และการเปลี่ยนชิ้นส่วน) อุปกรณ์ ตรวจสอบชิ้นส่วนต่างๆ ของหน้ากากเป็นประจำเพื่อหาส่วนที่ชำรุดหรือเสื่อมสภาพ เปลี่ยนชิ้นส่วนต่างๆ ตามความเหมาะสม

การใช้งานกับผู้ป่วยหลายคน

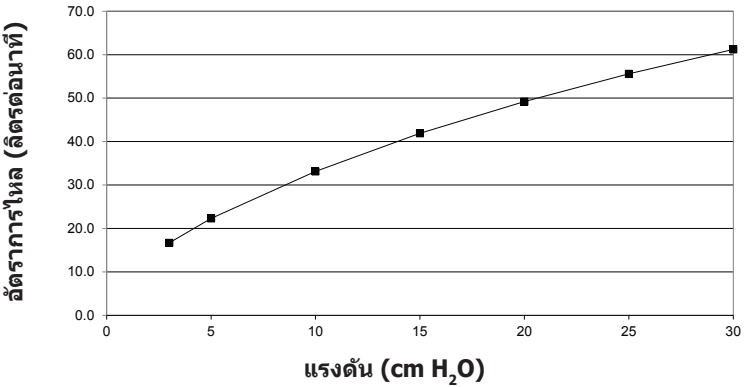
โปรดดู Disinfection Guide for Professional Users (คำแนะนำในการฆ่าเชื้อสำหรับบุคลากรทางการแพทย์) เพื่อนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อซ้ำก่อนที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่นในสถานพยาบาล ดู Disinfection Guide (คำแนะนำในการฆ่าเชื้อ) ฉบับล่าสุดได้ที่ www.healthcare.philips.com หรือโดยติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าที่ 1-800-345-6443 (เฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาหรือแคนาดา) หรือ +1-724-387-4000

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคของหน้ากากมีไว้เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์พิจารณาว่าอุปกรณ์สามารถใช้ได้รับเครื่อง CPAP หรือเครื่องเป่าความดันลมสองระดับหรือไม่

⚠ **คำเตือน:** การใช้งานที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลจำเพาะเหล่านี้อาจส่งผลให้การรักษาไม่มีประสิทธิภาพ กราฟแสดงอัตราการไหลของแรงดันที่แสดงอยู่ด้านล่างเป็นเพียงการประมาณค่าของประสิทธิภาพการทำงานที่คาดเอาไว้ ค่าที่วัดได้ตามจริงอาจแตกต่างจากนี้

กราฟแสดงอัตราการไหลของแรงดัน



แรงต้านทานเมื่อแผ่นแฟล็ปปิดที่บรรยากาศ

การลดลงของแรงดัน (cm H_2O)	ที่ 50 ลิตรต่อนาที	ที่ 100 ลิตรต่อนาที
ขนาดแผ่นรองทั้งหมด	0.9	3.1

แผ่นแฟล็ปปิดที่บรรยากาศ: จะต้องรักษาแรงดันไว้ที่ระดับ 3 cm H_2O เพื่อให้มั่นใจว่าแผ่นแฟล็ปปิด

แผ่นแฟล็ปเปิดที่บรรยากาศ: หากไม่มีแรงดันบวก (0 cm H_2O) แผ่นแฟล็ปจะเปิด

แรงต้านขณะหายใจเข้าและหายใจออกขณะที่แฟล็ปเปิดที่บรรยากาศอยู่ที่ 50 ลิตรต่อนาที (cm H_2O)

แรงต้านขณะหายใจเข้า	0.4
แรงต้านขณะหายใจออก	1.8

ปริมาตรสูญเปล่า (มล.)

ขนาดของโครง:	SM	MED	LG
ขนาดชิ้นส่วนประกบปากและจมูก:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	L: 201.3	L: 204.3	L: 207.2
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

ระดับเสียง (dBA)

ระดับพลังเสียงที่ถ่วงน้ำหนักแล้ว	24.0
ระดับแรงดันของเสียงที่ถ่วงน้ำหนักแล้วที่ 1 เมตร	16.5

การกำจัดทิ้ง

กำจัดทิ้งตามกฎข้อบังคับในท้องถิ่น

สภาวะการเก็บรักษา

อุณหภูมิ: -20°C ถึง 60°C

ความชื้นสัมพัทธ์: 15% ถึง 95% ไม่ควบแน่น

8 อภิธานศัพท์สัญลักษณ์

สัญลักษณ์	ชื่อและความหมาย
X1	ประเภทของหน้ากาก Philips Respironics DreamStation และการตั้งค่าการควบคุมแรงต้านทานของ System One บ่งบอกถึงการตั้งค่าอุปกรณ์ที่อยู่ในระดับที่ให้ความรู้สึกสบายแก่ผู้ป่วย
LATEX	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ บ่งบอกว่าหน้ากากนี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
	บริษัทผู้ผลิต บ่งบอกถึงผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์
95 % 15	ขีดจำกัดด้านความชื้น บ่งบอกถึงช่วงความชื้นที่อุปกรณ์การแพทย์สามารถรับได้โดยไม่ก่อความเสียหายต่ออุปกรณ์
+60°C +140°F -20°C -4°F	ขีดจำกัดด้านอุณหภูมิ บ่งบอกถึงช่วงอุณหภูมิที่อุปกรณ์การแพทย์สามารถรับได้โดยไม่ก่อความเสียหายต่ออุปกรณ์
	ข้อควรระวัง โปรดดูเอกสารที่ให้มาด้วย
LOT	หมายเลขแบตช์ บ่งบอกหมายเลขแบตช์ของบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุแบตช์หรือล็อตการผลิตได้
REF	หมายเลขการสั่งซื้อซ้ำ บ่งบอกหมายเลขแค็ตตาล็อกของบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์การแพทย์ได้
	คู่มือการใช้งาน คำแนะนำการใช้งาน อ่านคำแนะนำการใช้งาน

9 การรับประกันแบบมีเงื่อนไข

Respironics, Inc. รับประกันว่าชุดหน้ากากของบริษัท (รวมถึงโครงหน้ากากและชิ้นส่วนประกบปากและจมูก) (“ผลิตภัณฑ์”) ปราศจากข้อบกพร่องในการผลิตและวัสดุเป็นเวลาเก้าสิบ (90) วันนับจากวันที่ซื้อ ("ผลิตภัณฑ์") หากผลิตภัณฑ์ขัดข้องภายใต้สภาวะการใช้งานตามปกติในช่วงระยะเวลาการรับประกัน และมีการส่งคืนผลิตภัณฑ์กลับไปที่ Respironics ภายในระยะเวลาการรับประกัน ทาง Respironics จะเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ การรับประกันนี้ไม่สามารถถ่ายโอนได้และใช้กับเจ้าของเดิมของผลิตภัณฑ์เท่านั้น การเยียวยาด้วยการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่ตามที่กล่าวมานั้นจะเป็นการเยียวยาเพียงอย่างเดียวหากผลิตภัณฑ์ไม่เป็นตามเงื่อนการรับประกัน

การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมถึงความเสียหายที่เกิดจากอุบัติเหตุ การใช้งานไม่ถูกวิธี การใช้งานผิดวัตถุประสงค์ ความประมาทเลินเล่อ การดัดแปลง การไม่ใช้งานหรือบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะการใช้งานตามปกติและตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในเอกสารที่ให้มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ และข้อบกพร่องอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัสดุหรือฝีมือการผลิต

การรับประกันนี้ไม่ใช้กับผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่อาจได้รับการซ่อมแซมหรือดัดแปลงโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ Respironics Respironics ปฏิเสธความรับผิดชอบทั้งหมดสำหรับการสูญเสียทางเศรษฐกิจ การสูญเสียผลกำไร ค่าใช้จ่ายในการดำเนินธุรกิจ หรือความเสียหายทางอ้อม ความเสียหายสืบเนื่อง ความเสียหายพิเศษหรือโดยบังเอิญซึ่งอาจอ้างว่าเกิดขึ้นจากการจำหน่ายหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ใดๆ เขตอำนาจศาลบางแห่งไม่อนุญาตให้มีการยกเว้นหรือการจำกัดความเสียหายโดยบังเอิญหรือความเสียหายที่เป็นผลสืบเนื่อง ดังนั้น ข้อจำกัดหรือข้อยกเว้นข้างต้นอาจไม่ใช้กับคุณ

การรับประกันนี้ได้มอบให้ไว้แทนการรับประกันที่ชัดแจ้งอื่นๆ ทั้งหมด นอกจากนี้ การรับประกันโดยนัยใดๆ รวมถึงการรับประกันการใช้งานผลิตภัณฑ์ตามวิสัยของการใช้ทั่วๆ ไปหรือความเหมาะสมในการใช้งานสำหรับวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่งโดยเฉพาะจะถูกปฏิเสธความรับผิดโดยเฉพาะ เขตอำนาจศาลบางแห่งไม่อนุญาตให้มีการปฏิเสธการรับประกันโดยนัย ดังนั้น ข้อจำกัดข้างต้นอาจไม่สามารถใช้ได้กับคุณ

การรับประกันนี้ให้สิทธิตามกฎหมายที่เฉพาะเจาะจงแก่คุณ และคุณอาจมีสิทธิอื่นๆ ตามกฎหมายที่ใช้บังคับในเขตอำนาจศาลเฉพาะของคุณ

หากต้องการใช้สิทธิภายใต้การรับประกันแบบมีเงื่อนไขนี้ โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย Respironics, Inc. ที่ได้รับอนุญาตในท้องถิ่นของคุณหรือ Respironics, Inc. ที่ 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ประเทศสหรัฐอเมริกา Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, ประเทศเยอรมนี.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Полнолицевая маска

Инструкции по применению — RU

1 Информация о безопасности

Назначение

Маска является устройством, обеспечивающим взаимодействие с пациентом при проведении терапии методом создания постоянного положительного давления (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) или для двухфазной вентиляции. Маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях или для многократного использования разными пациентами в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для использования пациентами (с массой тела > 30 кг), которым назначена терапия CPAP или двухфазная вентиляция.

Примечание: Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (DEHP).

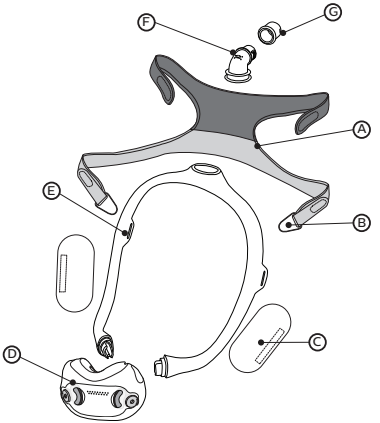
Противопоказания

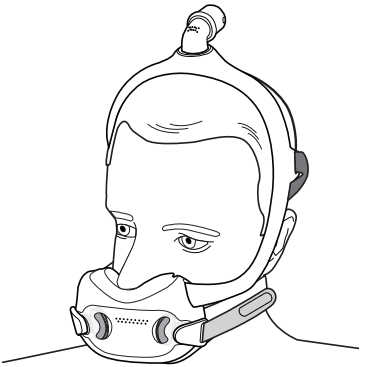
Эта маска не подходит пациентам со следующими патологическими состояниями: недавнее хирургическое вмешательство на органах зрения или синдром сухого глаза, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, избыточный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и нарушение функции нижнего пищеводного сфинктера. Маска не предназначена для применения у пациентов, находящихся на постоянной искусственной вентиляции легких по жизненным показаниям. Кроме того, данную маску нельзя использовать у пациентов, которые принимают какой-либо рецептурный препарат, способный вызывать рвоту, а также у неконтактных пациентов, находящихся в бессознательном состоянии или неспособных снять маску самостоятельно.

⚠ Предупреждения

- Применение этой маски в то время, когда система не включена и не работает, может привести к повторному вдыханию выдыхаемого воздуха. В некоторых условиях повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может привести к удушью.
- Прекратите использование и свяжитесь с лечащим врачом при появлении любого из перечисленных симптомов: покраснение кожи, раздражение, чувство дискомфорта, ухудшение зрения или сухость глаз.
- Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении любого из перечисленных симптомов: необычный дискомфорт в грудной клетке, одышка, сильная головная боль, боль в глазах или инфекции глаз.
- Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении любого из перечисленных симптомов: болезненность зубов, десен или челюстей. Использование маски может обострить имеющееся стоматологическое заболевание.
- Минимальное давление, которое необходимо поддерживать при применении этой маски, — 3 см вод. ст.
- Не следует слишком сильно затягивать ремни наголовного крепления. Следите за появлением признаков слишком сильного затягивания, например выраженного покраснения, болезненности или выпячивания кожи вокруг краев маски. Для облегчения симптомов ослабьте ремни наголовного крепления.
- Наголовные крепления и прокладка маски содержат магниты. Перед использованием данной маски обратитесь к врачу. Магнитные поля могут влиять на некоторые медицинские устройства. Магнитные зажимы в данной маске должны находиться на расстоянии не менее 50 мм от любого работающего медицинского устройства. Особое внимание следует уделять имплантированным устройствам, таким как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и кохлеарные имплантаты.
- Не использовать внутри оборудования для магнитно-резонансной томографии или рядом с ним.
- Запрещается закрывать или блокировать отверстия и порты выдоха маски.

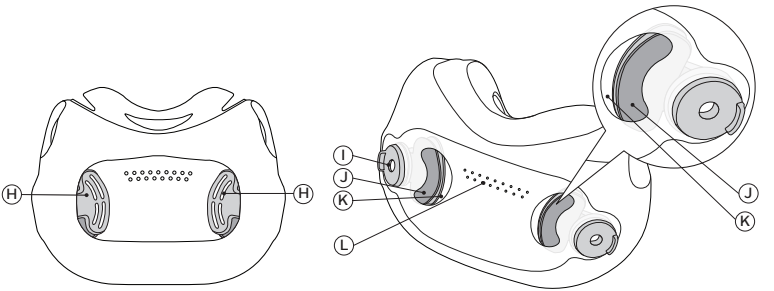
2 Содержимое упаковки





Ⓐ Наголовное крепление
Ⓑ Магнитный зажим наголовного крепления
Ⓒ Матерчатые чехлы для каркаса маски (необязательны)
Ⓓ Подушечка маски (доступные размеры: S, M, L, MW)
Ⓔ Каркас маски (доступные размеры: малый (SM), средний (MED), большой (LG))
Ⓕ Коленчатый патрубок со встроенным портом выдоха (не блокировать)
Ⓖ Устройство быстрого отсоединения шланга (может оставаться в шланге CPAP)

Задняя сторона подушечки **Передняя сторона подушечки**



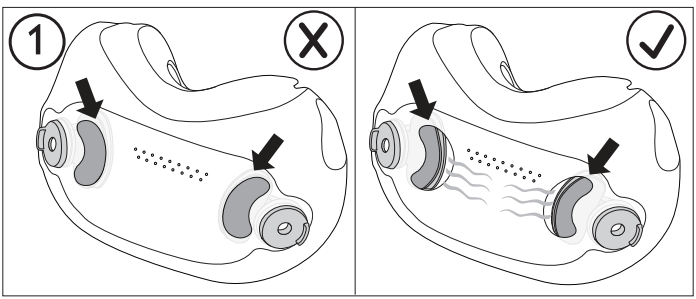
Ⓗ Ограничители
Ⓘ Магнитные зажимы
Ⓙ Клапаны
Ⓚ Большие отверстия (два) в подушечке (не закрывать)
Ⓛ Малые отверстия в подушечке (не закрывать)

ЕЖЕДНЕВНО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЯЙТЕ БЕЗОПАСНОСТЬ МАСКИ

1. Осмотрите переднюю часть подушечки Вашей маски.
2. Найдите два больших отверстия.
3. Найдите клапаны. Клапаны - это прозрачные, тонкие прокладки, расположенные на ограничителях позади отверстий.
4. Не используйте, если два больших отверстия заблокированы клапанами или чем-либо еще (например, слизь). (1)

⚠ **Предупреждение:** Не закрывайте какие-либо отверстия в маске.

Примечание: Клапаны должны закрывать два больших отверстия, когда устройство включено.



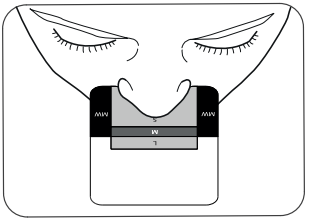
Перед использованием изделия полностью прочтите и ознакомьтесь с инструкциями

- Перед использованием полностью вымойте маску вручную (см. раздел ***«Уход за маской»***).
- Вымойте лицо. Не наносите увлажняющее средство или лосьон на руки или лицо.
- Ежедневно осматривайте всю маску. Утилизируйте и замените поврежденные или изношенные компоненты.

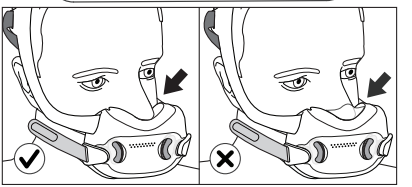
4 Как обеспечить правильную посадку маски

Подбор размера подушечки

Доступны четыре размера подушечки: S, M, L, MW. Разместите измеритель для подбора размера подушечки под носом (см. рисунок).



Совет: Для достижения наилучших результатов используйте подушечку минимального размера, который подойдет для носа.



1. Держа измеритель горизонтально под носом, выберите размер подушечки исходя из того, где внешние края ноздрей и кончик носа касаются измерителя. При подборе размера можно использовать зеркало или обратиться за помощью.
2. Выемка подушечки должна располагаться непосредственно под ноздрями. Так подушечка будет плотно прилегать к носу, обеспечив минимальный уровень утечки.
3. Нос не должен располагаться в выемке подушечки. Если какая-либо часть подушечки накрывает нос, это означает, что подушечка используется неправильно. Возможно, требуется подушечка другого размера.

Обратитесь к медицинскому работнику за дополнительной информацией.

Настройки контроля сопротивления System One и тип маски Philips Respironics DreamStation

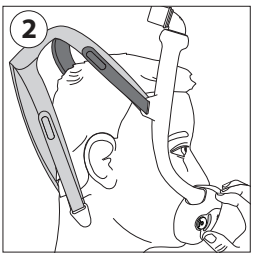
Использование маски с устройством Philips Respironics DreamStation или System One обеспечивает оптимальный комфорт. Это значение (X1) задается на устройстве медицинским работником.

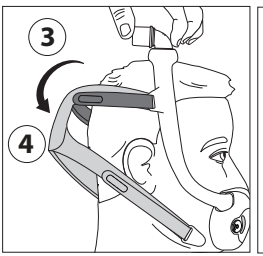
Надевание маски

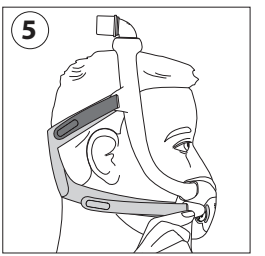
1. Собрав маску (см. раздел ***«Сборка»***), разместите подушечку под носом. (2)
2. Разместите каркас в верхней части головы. (3)

Совет: Информацию о подборе размера см. в разделах ***«Подбор размера подушечки»*** и ***«Подбор размера каркаса маски»***.

3. Натяните наголовное крепление на затылок. (4)
4. Присоедините магнитные зажимы наголовного крепления к подушечке маски. (5)





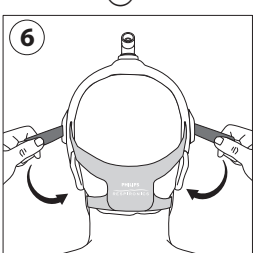


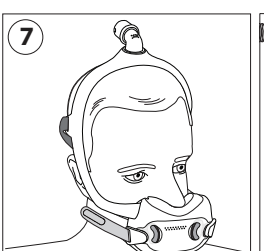
Регулировка маски

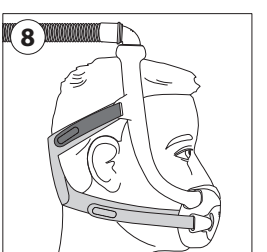
1. Открепите язычки наголовного крепления от ткани. Отрегулируйте длину верхних ремешков. Повторно закрепите язычки на ткани. Повторите этот шаг с нижними ремешками. (6)

Примечание: Не следует слишком сильно затягивать наголовное крепление. К признакам слишком сильного затягивания относятся, в частности, следующие: покраснение, болезненность или выпячивание кожи вокруг краев маски.

2. Регулируйте положение маски, пока она не сядет удобно для пациента. (7)
3. По завершении коленчатый патрубок должен располагаться в верхней части головы. (8)



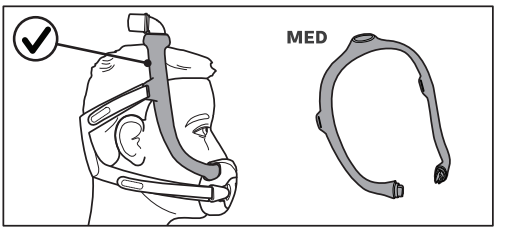


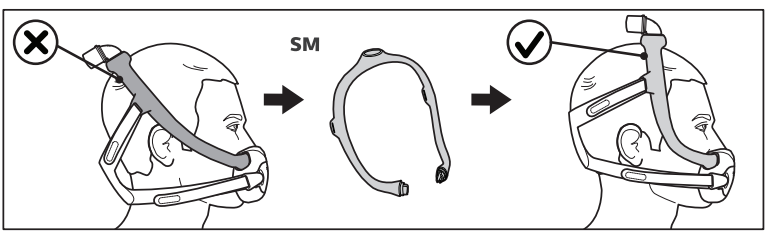


Подбор размера каркаса маски

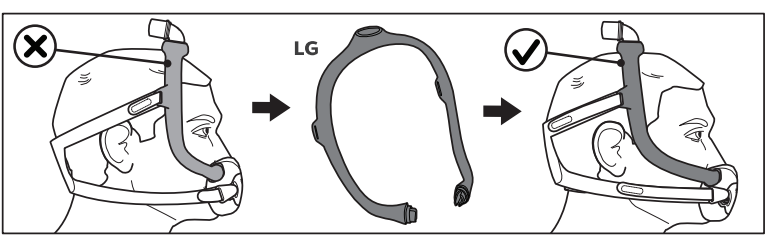
- Каркас среднего (MED) размера
- Каркас малого (SM) размера
- Каркас большого (LG) размера

Каркас маски среднего (MED) размера подходит для большинства лиц. Если каркас размера MED не подходит для Вашего лица, обратитесь к медицинскому работнику, чтобы подобрать каркасы масок малого (SM) или большого (LG) размера.





Совет: Если каркас маски съезжает на затылок и располагается слишком близко к ушам, рекомендуется попробовать каркас маски меньшего размера.



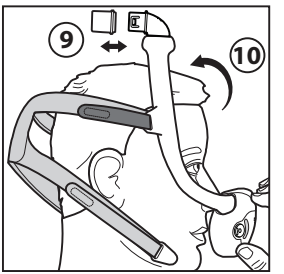
Совет: Если каркас маски съезжает на лицо и располагается слишком близко к глазам, то рекомендуется попробовать каркас маски большего размера.

Использование маски

1. Подсоедините шланг CPAP (входит в комплект устройства CPAP) к устройству быстрого отсоединения шланга на коленчатом патрубке.
2. Включите терапевтическое устройство. Прилягте. Дышите спокойно.
3. Принимайте разные положения, характерные для сна. Переворачивайтесь, пока не займете удобное положение. Если наблюдаются чрезмерные утечки воздуха, выполните окончательную корректировку. Небольшая утечка воздуха — нормальное явление.

Устройство быстрого отсоединения шланга

Коленчатый патрубок оборудован устройством быстрого отсоединения шланга. Чтобы отсоединить устройство быстрого отсоединения шланга вместе со шлангом от коленчатого патрубка маски, потяните за устройство быстрого отсоединения. (9)



Снятие маски

Чтобы не сбить регулировку при снятии маски, возьмитесь за подушечку и оттяните ее от носа вперед. Затем потяните подушечку и маску вверх и снимите конструкцию с головы. (10)

5 Уход за маской

Инструкции по очистке

Ежедневно: мойте нематерчатые части вручную.

Еженедельно: мойте матерчатые части вручную.

1. Разберите маску (см. раздел ***«Разборка»***).
2. Погрузите маску в теплую воду с добавлением жидкого средства для мытья посуды и вручную вымойте ее.

Примечание: Проследите, чтобы внутри погруженных в воду частей маски не было воздуха.

3. Тщательно ополосните.
4. Разложите наголовное крепление и матерчатые чехлы на ровной поверхности или высушите на веревке. Перед применением убедитесь в том, что все части маски просохли.

Примечание: Не сушите матерчатые части в сушильной машине для одежды.

⚠ **Меры предосторожности:** Несоблюдение этих инструкций может отрицательно сказаться на работе изделия.

⚠ **Меры предосторожности:** Не используйте отбеливатель, спирт, моющие растворы с отбеливателем или спиртом, а также кондиционерами или увлажняющими средствами.

Инструкции для мойки в посудомоечной машине

В дополнение к ручной мойке, маску можно мыть в посудомоечной машине один раз в неделю.

⚠ **Меры предосторожности:** Для мытья маски используйте только мягкое жидкое средство для мытья посуды.

1. Снимите матерчатые части. Матерчатые части нельзя мыть в посудомоечной машине.
2. Мыть в верхней корзине посудомоечной машины.

Примечание: Не используйте цикл сушки посудомоечной машины.

3. Высушите на воздухе. Перед применением убедитесь в том, что маска высохла.

⚠ **Меры предосторожности:** Не используйте отбеливатель, спирт, моющие растворы с отбеливателем или спиртом, а также кондиционерами или увлажняющими средствами.

6 Сборка и разборка

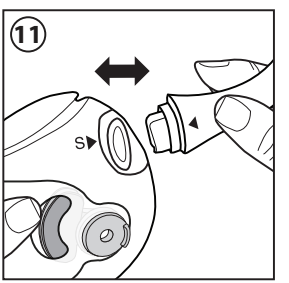
Сборка

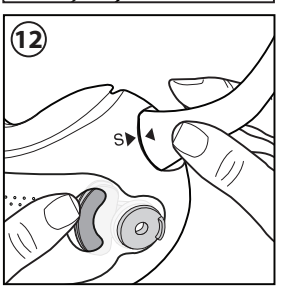
1. Подушечка: прижмите подушечку к каркасу маски до щелчка. (11)(12)

Примечание: Кончик подушечки и выемка в каркасе маски имеют форму буквы «D». Кончик подушечки должен совпадать с выемкой в каркасе.

2. Коленчатый патрубок: вставьте в верхнюю часть каркаса маски.
3. Устройство быстрого отсоединения шланга: надевайте устройство быстрого отсоединения шланга на коленчатый патрубок до щелчка.
4. Матерчатые чехлы (опционально): оберните чехлы вокруг каркаса маски и сожмите края.

Примечание: Швы чехлов должны быть с внешней стороны каркаса.



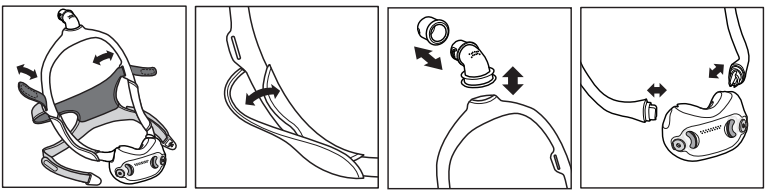


5. Наголовное крепление: проденьте язычки ремешков наголовного крепления в отверстия в каркасе маски и затяните назад. Присоедините магнитные зажимы наголовного крепления.

Примечание: При правильной сборке логотип Philips Respironics будет виден на внешней стороне и будет направлен вверх.

Разборка

1. Наголовное крепление: отстегните язычки наголовного крепления и вытяните их через отверстия в каркасе маски. Отсоедините магнитные зажимы наголовного крепления от каркаса маски.
2. Матерчатые чехлы: отстегните края и снимите с каркаса маски.
3. Устройство быстрого отсоединения шланга: отсоедините устройство быстрого отсоединения шланга от коленчатого патрубка.
4. Коленчатый патрубок: снимите коленчатый патрубок с верхней части каркаса.
5. Подушечка: отсоедините подушечку от каркаса маски.



7 Информация для медицинских работников

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации полнолицевой маски DreamWear зависит от условий использования изделия и ухода за ним (очистки, дезинфекции, проводимой в условиях стационара, и замены составных деталей). Регулярно проверяйте составные части маски на наличие повреждений или износа. Заменяйте составные детали по мере необходимости.

Использование несколькими пациентами

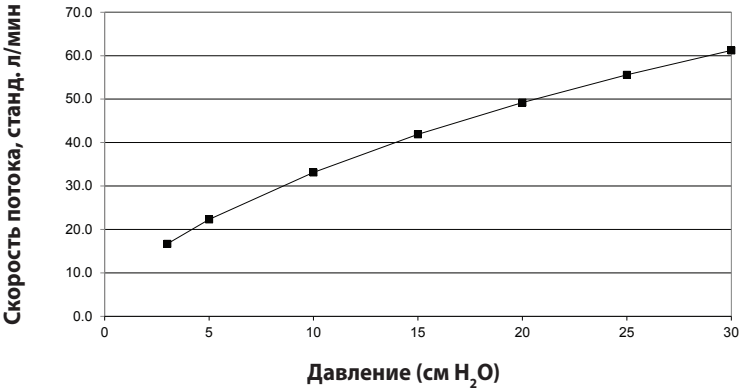
Указания по повторной обработке при использовании в клинических условиях несколькими пациентами см. в документе Disinfection Guide for Professional Users (Руководство по дезинфекции для профессиональных пользователей). Для получения последней версии документа Disinfection Guide (Руководство по дезинфекции) посетите сайт www.healthcare.philips.com или обратитесь в отдел обслуживания клиентов по телефону 1-800-345-6443 (только США или Канада) или +1-724-387-4000.

Технические характеристики

Технические характеристики маски указаны, чтобы помочь врачу определить ее совместимость с терапевтическим устройством CPAP или устройством двухфазной вентиляции.

⚠ **Предупреждение:** Нарушение технических характеристик может стать причиной неэффективной терапии. Кривая зависимости расхода от давления, представленная ниже, является приблизительным отражением ожидаемой производительности. Результаты реальных измерений могут отличаться.

Кривая зависимости потока от давления



Сопротивление при закрытых заслонках

Перепад давления (см H_2O)	при 50 станд. л/мин	при 100 станд. л/мин
Все размеры подушек	0,9	3,1

Прохождение атмосферного воздуха закрыто. Минимальное давление, необходимое для закрытия клапана — 3 см H_2O.

Прохождение атмосферного воздуха открыто. При отсутствии положительного давления в дыхательных путях (0 см H_2O) клапан открывается.

Сопротивление вдоху и выдоху при открытых для прохождения атмосферного воздуха клапанах при 50 станд. л/мин (см H_2O)

Сопротивление на вдохе	0,4
Сопротивление на выдохе	1,8

Мертвое пространство (мл)

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

Звуковые уровни (дБА)

А-взвешенный уровень звуковой мощности	24,0
А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м	16,5

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с действующими в Вашем регионе нормами.

Условия хранения

Температура: от –20 до 60 °C.

Относительная влажность: от 15 до 95 % без конденсации.

8 Глоссарий символов

Символ	Название и значение
X1	Значение контроля сопротивления System One и тип маски Philips Respironics DreamStation Обозначает удобные настройки терапевтического прибора.
LATEX	Изготовлено без использования натурального латекса Обозначает, что эта маска изготовлена без использования натурального латекса.
	Производитель Указывает производителя медицинского устройства.
95 % 15	Ограничения по уровню влажности Указывает диапазон значений влажности, при которых медицинское устройство может безопасно эксплуатироваться.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Температурный диапазон Указывает пределы температур хранения, при которых медицинское устройство может безопасно эксплуатироваться.
	Внимание! См. сопроводительную документацию.
LOT	Код партии Указывает серийный код производителя, чтобы можно было идентифицировать серию или партию.
REF	Номер для повторного заказа Указывает номер по каталогу производителя, по которому медицинское устройство может быть идентифицировано.
	Руководство по эксплуатации; инструкции по эксплуатации См. инструкции по эксплуатации.

9 Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в своих системах масок (включая каркас маски и подушечку) (далее — «Изделие») на период в 90 (девяносто) дней с даты покупки (далее — «Гарантийный период»). Если изделие выйдет из строя при нормальных условиях эксплуатации во время гарантийного периода и будет возвращено компании Respironics в течение гарантийного периода, компания Respironics заменит это изделие. Настоящая гарантия не подлежит передаче и распространяется только на первоначального владельца этого Изделия. Упомянутая выше замена будет единственным способом компенсации при наступлении гарантийного случая.

Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, вызванный случайной поломкой, неправильным обращением, злоупотреблением, небрежностью, внесением изменений в конструкцию, использованием или обслуживанием Изделия с нарушением условий нормальной эксплуатации и рекомендаций, описанных в документации к Изделию, или другими дефектами, не связанными с материалами и качеством изготовления.

Настоящая гарантия не распространяется на Изделие, которое было отремонтировано или изменено кем бы то ни было, кроме сотрудников корпорации Respironics. Корпорация Respironics снимает с себя всю ответственность за экономический ущерб, упущенную выгоду, накладные расходы или косвенные, предсказуемые, фактические или случайные убытки, которые могут быть заявлены как связанные с продажей или использованием этого Изделия. В некоторых юрисдикциях не разрешается исключение или ограничение случайных или косвенных убытков, и вышеуказанные исключения или ограничения могут к вам не относиться.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ ГАРАНТИИ. КРОМЕ ТОГО, МЫ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМ НИКАКИХ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. В НЕКОТОРЫХ ЮРИСДИКЦИЯХ НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ ОТКАЗ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ПОЭТОМУ ВЫШЕУПОМЯНУТОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕТ К ВАМ НЕ ОТНОСИТЬСЯ.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРАВА, И ВЫ ТАКЖЕ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ИНЫЕ ПРАВА ПО ЗАКОНАМ, ПРИМЕНИМЫМ В ВАШЕЙ ЮРИСДИКЦИИ.

Для осуществления прав по настоящей ограниченной гарантии свяжитесь с региональным уполномоченным дилером компании Respironics, Inc. или компанией Respironics, Inc. по адресу: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США, или Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Бетті толық жабатын маска

Пайдалану нұсқаулығы - KK

1. Қауіпсіздік жөніндегі ақпарат

Қолдану мақсаты
Бұл маска емделушілерге CPAP немесе екі деңгейлі терапия қолданбасына арналған интерфейсті қамтамасыз етуге арналған. Бұл маска емделушінің үйде жеке немесе ауруханада/институттық ортада бірнеше емделушінің пайдалануына арналған. Маска CPAP немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған емделушілерге (> 30 кг) қолдануға арналған.

Ескертпе: Бұл маска табиғи каучук ақсөлінен немесе диэтилгексилфталаттан (DEHP) жасалмаған.

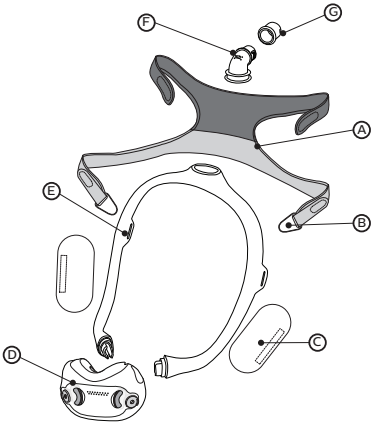
Қарсы көрсетімдер
Бұл масканы келесі белгілері бар емделушілерге кигізуге болмайды: жуырда жасалған көз хирургиясы немесе көз құрғақтығы, диафрагманың өңештік тесігінің жарығы, шектен тыс рефлюкс, бұзылған жөтел рефлексі және бұзылған төменгі өңештік сфинктер функциясы. Бұл масканы реанимацияда жатқан, жасанды тыныс алу жүйесіне тәуелді емделушілерге пайдалануға арналмаған. Бұл масканы лоқсуға себеп болатын рецепт бойынша берілетін дәрі қабылдап жүрген немесе белсенді емес, пассивті немесе масканы өз бетінше шешу мүмкіндігі жоқ емделушілерге кигізуге болмайды.

⚠ Ескертулер

- Бұл масканы жүйе қосулы болмағанда немесе жұмыс істеп тұрмаған кезде пайдалану шығарылған ауамен қайта тыныс алуға себеп болуы мүмкін. Шығарылған ауамен бірнеше минуттан артық қайта тыныс алу кейбір жағдайларда тұншығуға апарады.

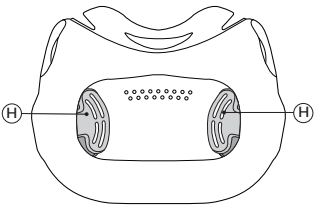
- Келесі симптомдардың кез келгені орын алған жағдайда, пайдалануды тоқтатыңыз және денсаулық сақтау саласының маманымен хабарласыңыз: терінің қызаруы, тітіркенуі, жайсыздықты сезіну, көз қарауытуы немесе көздің құрғауы.
- Келесі симптомдардың кез келгені орын алған жағдайда, пайдалануды тоқтатыңыз және денсаулық сақтау саласының маманымен кеңесіңіз: әдеттен тыс кеуде жайсыздығы, тыныс алудың қиындауы, бас ауруы, көз ауыруы немесе көз инфекциясы.
- Келесі симптомдардың кез келгені орын алған жағдайда, пайдалануды тоқтатыңыз және денсаулық сақтау саласының маманымен кеңесіңіз: тіс, қызыл иек немесе жақ ауруын сезіну. Масканы қолдану емделушінің ескі тіс ауруын қоздыруы мүмкін.
- Бұл масканы қолданғанда кем дегенде 3 см H_2O (гПа) қысымы сақталуы керек.
- Бас бекіткіш бауларын тым қатты тартпаңыз. Маска шеттерінің айналасындағы терінің масканы қатты тартудан қызару, көгеру және ісу белгілерінің болмауын қадағалаңыз. Бұл белгілерді азайту үшін, бас бекіткішінің бауларын босатыңыз.
- Бас бекіткіш қысқыштары мен маска жастықшасында магниттер бар. Бұл масканы пайдаланбас бұрын, емдеуші дәрігеріңізге хабарласып, кеңес алыңыз. Кейбір медициналық құрылғыларға магнит өрісі әсер етуі мүмкін. Бұл маскадағы магниттік қысқыштар жүрекширатқыштар, дефибрилляторлар және кохлеар имплантаттары сияқты имплантталған құрылғыларға ерекше көңіл бөліп, кез келген белсенді медициналық құрылғыдан кемінде 50 мм қашықта пайдаланылуы керек.
- Магниттік-резонанстық томография (МРТ) жабдығында не оған жақын пайдаланбаңыз.
- Саңылаулар мен дем шығару ұяшықтарын бұғаттамаңыз немесе тығындамаңыз.

2. Бума ішіндегі жабдықтар

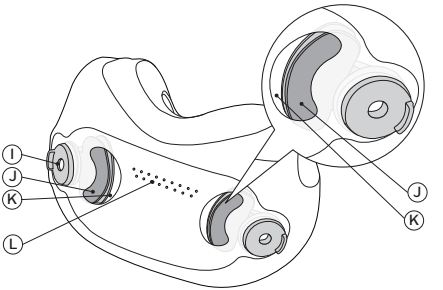


Ⓐ Бас бекіткіші
Ⓑ Магниттік бас бекіткіш қысқышы
Ⓒ Маска жақтауының матадан жасалған қамыттары (қосымша)
Ⓓ Маска жастықшасы (S, M, L, MW өлшемдерінде қолжетімді)
Ⓔ Маска жақтауы (шағын (SM), орташа (MED), үлкен (LG) өлшемдері қолжетімді)
Ⓕ Кірістірілген дем шығару ұяшықтары бар шүмек (бұғаттамаңыз)
Ⓖ Түтікті тез босату тетігі (CPAP шлангісінде сақталуы мүмкін)

Жастықшаның арты



Жастықшаның алды



Ⓗ Қорғағыштар
Ⓘ Магниттік қысқыштар
Ⓙ Қалқаншалар
Ⓚ Жастықшадағы үлкен саңылаулар (екі) (бұғаттамаңыз)
Ⓛ Жастықшадағы кіші саңылаулар (бұғаттамаңыз)

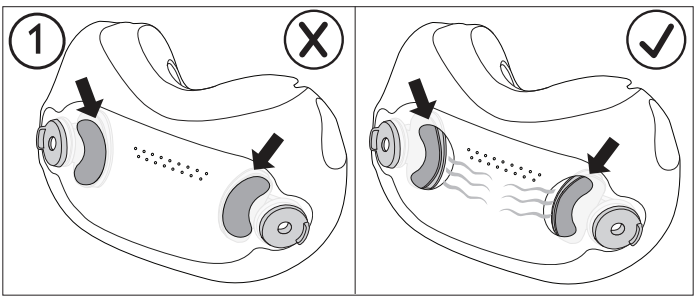
3. Пайдаланбас бұрын

КҮНДЕЛІКТІ, ПАЙДАЛАНБАС БҰРЫН ҚАУІПСІЗДІКТІ ТЕКСЕРУ

1. Маска жастықшасының алдыңғы жағына қараңыз.
2. Екі үлкен саңылауды табыңыз.
3. Қалқаншаларды табыңыз. Қалқаншалар саңылаулардың артындағы қорғағыштарға киілетін таза, жұқа бөлшектер болып табылады.
4. Екі үлкен саңылау қалқаншалармен немесе басқа нәрсемен (мысалы, шырышпен) бөгелген болса, пайдаланбаңыз. (1)

⚠ **Ескерту:** Маска саңылауларының ешбірі бітеліп қалмауы тиіс.

Ескертпе: Құрылғы қосулы болғанда, қалқаншалар екі үлкен саңылауды жабуы тиіс.



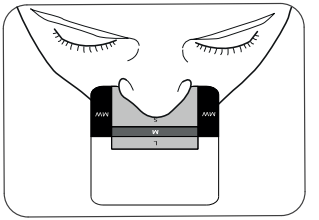
Пайдаланбас бұрын нұсқауларды түгел оқып, толық түсініңіз

- Пайдаланбас бұрын, масканы толықтай қолмен жуыңыз (***Маскаға күтім жасау*** бөлімін қараңыз).
- Бетіңізді жуыңыз. Қолыңызға немесе бетіңізге ылғалдандыратын крем немесе лосьон жақпаңыз.
- Масканы күнделікті толықтай тексеріңіз. Барлық зақымдалған немесе тозған бөлшектерді алып тастаңыз немесе ауыстырыңыз.

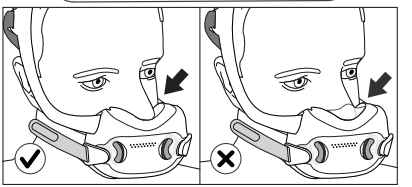
4. Дұрыс тағу

Жастықша өлшемін анықтау

Жастықшаның төрт өлшемі (S, M, L, MW) бар. Жастықшаны өлшеу құралын мұрныңыздың астына (көрсетілгендей) қойыңыз.



Кеңес: Оңтайлы тиімділік үшін, мұрныңызға сыятын ең кішкентай жастықшаны пайдаланыңыз.



1. Өлшеу құрылғысын мұрныңыздың астында көлденеңінен ұстап, танауыңыздың сыртқы шеті мен мұрныңыздың ұшы өлшеу құрылғысымен жанасатын жеріне сүйене отырып, жастықша өлшемін таңдаңыз. Өлшемді анықтауға айна немесе басқа адам көмектесуі мүмкін.
2. Жастықша саңылаулары тікелей сіздің танауыңыздың астында болады. Жастықша сіздің мұрныңыз бен аузыңызды қармап тұрады және жылыстау барынша азаяды.
3. Мұрныңыз жастықша саңылауының ішінде болмауы тиіс. Егер жастықшаның қандай да бір бөлігі мұрныңызды жауып қалса, жастықша дұрыс тағылмаған болып табылады. Басқа өлшемдегі жастықша қажет болуы мүмкін.

Қосымша ақпарат алу үшін денсаулық сақтау саласының маманына хабарласыңыз.

Philips Respironics DreamStation маскасы және System One кедергі арқылы басқару параметрлері

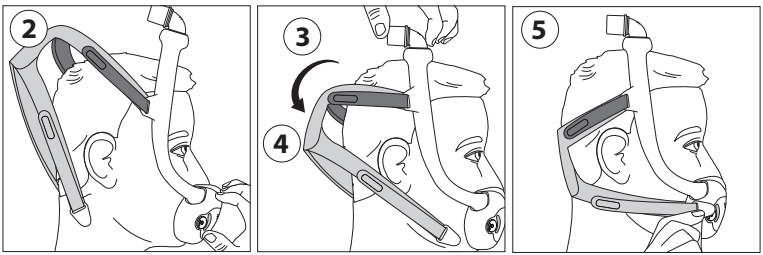
Philips Respironics DreamStation немесе System One құрылғысымен біріктірілген масканы пайдалану оңтайлы ыңғайлылықты қамтамасыз етеді. Провайдер құрылғыға (X1) мәнін орнатады.

Масканы кию

1. Құрастырылған масканы кигенде, (***Жинау*** бөлімін қараңыз), жастықшаны мұрныңыздың астына қойыңыз. (2)
2. Жақтауды басыңыздың төбесіне орналастырыңыз. (3)

Кеңес: Дұрыс өлшемді анықтау үшін, ***Жастықша өлшемін анықтау*** және ***Маска жақтауын өлшеу*** бөлімдерін қараңыз.

3. Мұрындықты желкеңізге қарай тартыңыз. (4)
4. Магниттік бас бекіткіш қысқыштарын маска жастықшасына тіркеңіз. (5)

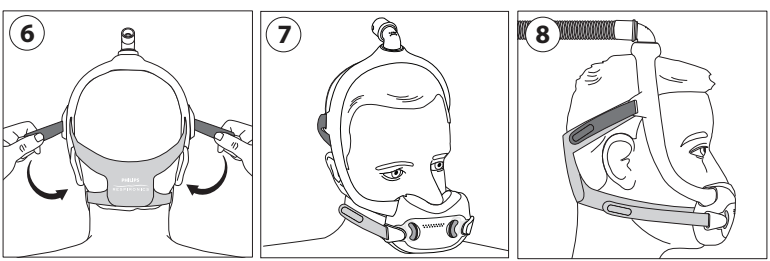


Масканы реттеу

1. Мұрындық ілмектерін матадан жасалған бөлшектерден шешіңіз. Үстіңгі баулардың ұзындығын реттеңіз. Қайта бекіту үшін, ілмектерді матадан жасалған бөлшекке қарсы бағытта басыңыз. Астыңғы бауларда осы қадамды қайталаңыз. (6)

Ескертпе: Мұрындықты шамадан тыс бекітпеңіз. Масканы қатты тарту белгілеріне маска шеттерінің айналасындағы теріде қызару, көгеру және ісу белгілері кіреді.

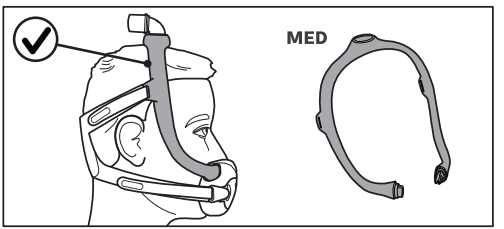
2. Маска ыңғайлы болып орналаспайынша, реттеп орналастырыңыз. (7)
3. Тағып болған кезде, шүмек басыңыздың төбесінде болуы тиіс. (8)

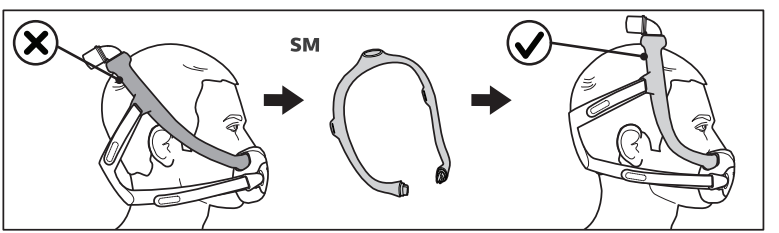


Маска жақтауын өлшеу

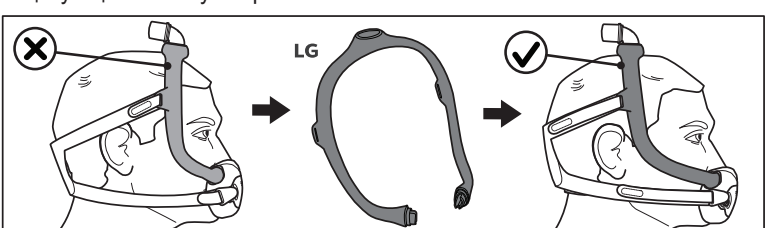
- Орташа (MED) жақтау
- Шағын (SM) жақтау
- Үлкен (LG) жақтау

Орташа (MED) маска жақтауы көптеген бетке ыңғайлы үйлеседі. Егер орташа (MED) маска жақтауы бетіңізге сәйкес келмесе, шағын (SM) немесе үлкен (LG) маска жақтауы сіздің қажеттілігіңізге жақсырақ сай келетін байқап көру үшін, денсаулық сақтау саласындағы маманға хабарласыңыз.





Кеңес: Егер маска жақтауы артқа қарай тартылып тұрса және құлақтарыңызға қатты жақын болып тұрса, сізге шағынырақ маска жақтауы қажет болуы мүмкін.



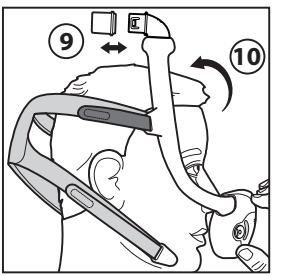
Кеңес: Егер маска жақтауы басыңыздың алдыңғы жағына қарай тартылып тұрса және көздеріңізге қатты жақын болып тұрса, сізге үлкенірек маска жақтауы қажет болуы мүмкін.

Масканы қолдану

1. CPAP түтігін (CPAP құрылғысымен бірге берілген) шүмектегі түтікті тез босату тетігіне жалғаңыз.
2. Терапия құрылғысын қосыңыз. Жатыңыз. Қалыпты дем алыңыз.
3. Түрлі ұйқы қалыптарын көріңіз. Ыңғайлы сезінбегенше жылжыңыз. Егер шамадан тыс ауа шықса, соңғы реттеуді орындаңыз. Ауаның кішкене шығуы қалыпты болып табылады.

Түтікті тез босату тетігі

Шүмек түтікті тез босату механизмімен жабдықталған. Түтікті тез босату механизмін тартыңыз, ол шүмектен ажыратылып, түтікті босатады. (9)



Масканы шешу

Жасалған реттеулерді сақтау үшін, жастықшаны ұстап, мұрыннан алға қарай тарту арқылы масканы шешіңіз. Содан кейін жастықшаны және масканы басыңыздан тартып шешіңіз. (10)

5. Маскаға күтім жасау

Тазалау нұсқаулары

Күнделікті: Матадан жасалмаған бөлшектерін қолмен жуып тұрыңыз.

Апта сайын: Матадан жасалған бөлшектерін қолмен жуып тұрыңыз.

1. Маска құрамдастарын бөлектеңіз (***Бөлшектеу*** бөлімін қараңыз).
2. Масканы ыдыс жууға арналған сұйық жуғыш құралы қосылған жылы суға салып, қолмен жуыңыз.

Ескертпе: Маска бөлшектерін суға батырған кезде, оның ішінде ауа қаптарының жоқ екеніне көз жеткізіңіз.

3. Мұқият шайыңыз.
4. Мұрындықтарды және матадан жасалған қамыттарды тегіс жайыңыз немесе ашық ауада кептіріңіз. Қолданар алдында масканың құрғақтығын тексеріңіз.

Ескертпе: Киім кептіруге арналған құрылғыға матадан жасалған бөлшектерді салмаңыз.

Сақтандыру: Бұл нұсқаулардан ауытқу өнімнің жұмысына әсер етуі мүмкін.

⚠ **Сақтандыру:** Ағартатын ерітінділерді, спиртті, құрамында ағартатын заты немесе спирті бар тазалайтын ерітінділерді немесе құрамында кондиционері, не ылғалдатқышы бар ерітінділерді қолданбаңыз.

Ыдыс жуатын машинада жуу нұсқаулары

Қолмен жуумен қатар, масканы аптасына бір рет ыдыс жуатын машинада тазалауға болады.

⚠ **Сақтандыру:** Жұмсақ сұйық ыдыс жуу затын тек масканы жуу үшін ғана пайдаланыңыз.

1. Матадан жасалған бөлшектерді алыңыз. Матадан жасалған бөлшектерді ыдыс жуатын машинада жумаңыз.
2. Ыдыс жуатын машинаның жоғарғы тартпасында жуыңыз.

Ескертпе: Ыдыс жуатын машинадағы құрғату циклін пайдаланбаңыз.

3. Ауада кептіріңіз. Қолданар алдында масканың кепкенін тексеріңіз.

⚠ **Сақтандыру:** Ағартатын ерітінділерді, спиртті, құрамында ағартатын заты немесе спирті бар тазалайтын ерітінділерді немесе құрамында кондиционері, не ылғалдатқышы бар ерітінділерді қолданбаңыз.

6. Жинау және бөлшектеу

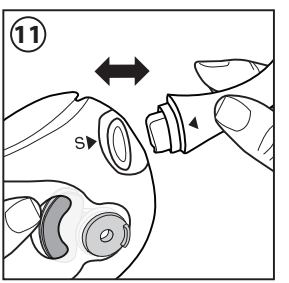
Жинау

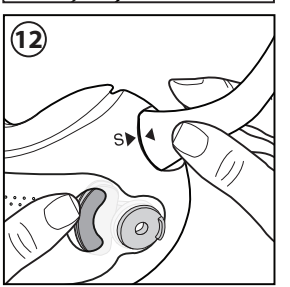
1. Жастықша: Жастықша орнына "сырт" етіп түскенше, маска жақтауын басыңыз. (11)(12)

Ескертпе: Жастықшаның шеті және маска жақтауындағы саңылау "D" тәрізді. Жастықшаның шеті жақтауға сәйкес келуі тиіс.

2. Шүмек: Маска жақтауының жоғарғы жағына енгізіңіз.
3. Түтікті тез босату тетігі: Түтікті тез босату тетігін орнына "сырт" етіп түскенше, шүмекке қарай итеріңіз.
4. (Қосымша) Матадан жасалған қамыттар: Маска жақтауының айналасын қамыттармен орап, таспамен бірге басыңыз.

Ескертпе: Қамыттың тігістері жақтаудың сыртында болуы тиіс.



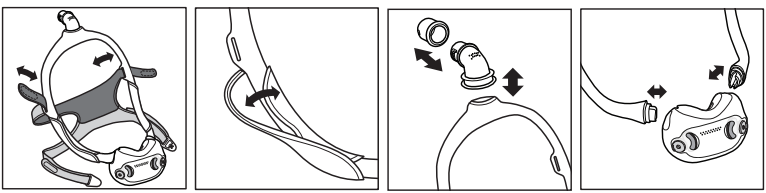


5. Мұрындық: Бас бекіткіштің үстіңгі бауларындағы ілмектерді маска жақтауындағы саңылаулардың ішіне салып, кері бағытта бүгіңіз. Магниттік бас бекіткіш қысқыштарын бекітіңіз.

Ескертпе: Дұрыс жиналған кезде, Philips Respironics логотипі сыртқы жағында және жоғары бағытталған күйде болады.

Бөлшектеу

1. Мұрындық: Мұрындық ілмектерін ажыратыңыз және маска жақтауындағы саңылаулар арқылы тартыңыз. Магниттік бас бекіткіш қысқыштарын маска жақтауына қарсы бағытқа бұраңыз.
2. Матадан жасалған қамыттар: Таспаларды шешіп, маска жақтауынан алыңыз.
3. Түтікті тез босату тетігі: Түтікті тез босату тетігін шүмектен тартып алыңыз.
4. Шүмек: Шүмекті жақтаудың жоғарғы жағынан тартып алыңыз.
5. Жастықша: Масқа жақтауынан жастықшаны тартыңыз.



7. Денсаулық сақтау саласының маманы мен клиницист туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі

DreamWear толық бет масқасының жарамдылық мерзімі құрылғыны пайдалану жағдайлары мен оған техникалық қызмет көрсетуге (тазалау, жүйелі түрде залалсыздандыру және құрамдастарын ауыстыру) байланысты. Маска бөлшектернде зақымдалған немесе тозған жерлердің бар-жоғын тұрақты түрде тексеріңіз. Қажет болса, құрамдастарды ауыстырыңыз.

Бірнеше емделушіге пайдалану

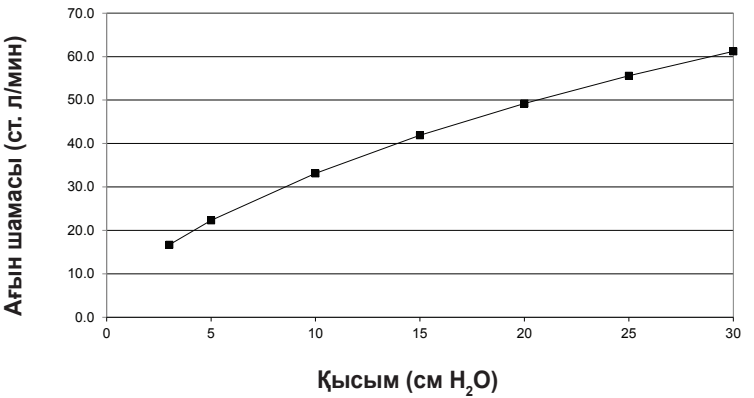
Клиникалық жағдайда емделушілер арасында пайдалану мақсатында залалсыздандыру үшін, Disinfection Guide for Professional Users (Кәсіпқой пайдаланушыларға арналған дезинфекциялау нұсқаулығы) кітапшасын қараңыз. Disinfection Guide (Дезинфекциялау нұсқаулығы) соңғы нұсқасына www.healthcare.philips.com сайтында немесе 1-800-345-6443 (АҚШ не Канада ғана) немесе +1-724-387-4000 телефон нөмірі бойынша тұтынушыларға қызмет көрсету орталығымен хабарласу арқылы қол жеткізіңіз.

Сипаттамалары

Масканың техникалық сипаттамалары емдеуші дәрігер тарапынан масканың CPAP немесе екі деңгейлі терапия құралдарымен үйлесімділігін анықтауы үшін берілген.

⚠ **Ескерту:** Сипаттамаларға сай қолданбасаңыз, терапия нәтижесі тиімсіз болуы мүмкін. Төменде көрсетілген қысым ағымының қисық сызығы — күтілетін өнімділіктің жуық мәні. Нақты өлшемдері өзгешеленуі мүмкін.

Қысым - ағын қисығы



Атмосфераға қатынаспайтын клапандармен қарсылық

Қысымның төмендеуі (см H_2O)	50 ст. л/мин-та	100 ст. л/мин-та
Барлық төсем өлшемдері	0,9	3,1

Атмосфера үшін жабық: Қалқаншалардың жабылуы үшін, кемінде 3 см H_2O қажет.
Атмосфера үшін ашық: Қолайлы ауа қысымы болмағанда (0 см H_2O), қалқаншалар ашылады.

50 ст. л/мин (см H_2O) көрсеткішінде қалқаншалар атмосфераға ашық болғандағы дем алу және дем шығару қарсылығы

Дем алу қарсылығы	0,4
Дем шығару қарсылығы	1,8

Өлі кеңістік (мл)

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

Дыбыс деңгейлері (дБА)

А қисық сызығы бойынша өлшенген дыбыс қуатының деңгейі	24,0
1 м-де А қисық сызығы бойынша өлшенген дыбыс қысымының деңгейі	16,5

Қоқысқа тастау
Жергілікті ережелерге сай тастаңыз.

Сақтау жағдайлары
Температура: -20 °C және 60 °C аралығында
Салыстырмалы ылғалдылық: 15 % - 95 %, конденсациясыз

8. Таңбалар глоссарийі

Таңбалар	Атауы және мағынасы
X1	Philips Respironics DreamStation маскасы және System One кедергі арқылы басқару клапаны Терапия құрылғысының ыңғайлылық параметрін көрсетеді.
LATEX	Табиғи каучук ақсөлінен жасалмаған Бұл маска табиғи каучук ақсөлінен жасалмағанын көрсетеді.
	Өндіруші Медициналық құрылғы өндірушісін көрсетеді.
95 % 15	Ылғалдылық шектері Медициналық құрылғы қауіпсіз пайдаланылатын ылғалдық ауқымын көрсетеді.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Температура шектеулері Медициналық құрылғы қауіпсіз пайдаланылатын сақтау температурасының шектеулерін көрсетеді.
	Сақтандыру, бірге берілген құжаттарға қараңыз.
LOT	Бума коды Бума немесе топтаманы анықтауға арналған өндірушінің бума кодын көрсетеді.
REF	Қайта тапсыру нөмірі Медициналық құрылғыны анықтауға арналған өндірушінің каталог нөмірін көрсетеді.
	Пайдаланушы нұсқаулығы, пайдалану нұсқаулары Қолдану нұсқауларын оқыңыз.

9. Шектеулі кепілдік

Respironics, Inc. компаниясы осы маска жүйелері (оның ішінде, маска жақтауы және жастықша) ("Өнім") өндіріс ақаулықтарының жоқ болуына және материалдарға сатып алу күнінен бастап тоқсан (90) күн кезеңіне кепілдік береді ("Кепілдік кезеңі"). Кепілдік кезеңі барысында өнім қалыпты пайдалану жағдайларында ақаулыққа ұшыраса және өнім Respironics компаниясына Кепілдік кезеңі ішінде қайтарылса, Respironics өнімді ауыстырып береді. Бұл кепілдік басқа тарапқа тапсыруға жатпайды және тек өнімнің бастапқы иегеріне қатысты қолданылады. Жоғарыда айтылған ауыстыру жоғарыда келтірілген кепілдіктің бұзылуы жағдайында жалғыз құқық қорғау құралы болып табылады.

Бұл кепілдік күтпеген оқиға, дұрыс пайдаланбау, қате қолдану, немқұрайлылық, өзгерту, өнімді қалыпты пайдалану жағдайында және өнімнің ілеспе құжаттарындағы шарттарға сәйкес пайдаланбау немесе сақтамау салдарынан туындаған зақымды және материалдар немесе өнім өндірісіне қатысы жоқ басқа ақауларды қамтымайды.

Бұл кепілдік Respironics компаниясынан басқа тұлға тарапынан жөнделген немесе өзгертілген өнімге қатысты қолданылмайды. Respironics компаниясы өнімнің сатылымы немесе қолданысынан туындап, талап етілетін экономикалық шығын, табысты жоғалту, үстеме шығыстар немесе жанама, салдардан туындайтын, арнайы немесе кездейсоқ зақымдар үшін жауапты емес. Кейбір мемлекеттердің заңнамасы кездейсоқ немесе жанама зақымдарды есептемеу немесе шектеуді рұқсат етпейді, сондықтан жоғарыдағы шектеу немесе есепке алмау сізге қатысты қолданылмауы мүмкін.

БҰЛ КЕПІЛДІК БАРЛЫҚ БАСҚА ТІКЕЛЕЙ КЕПІЛДІКТЕРДІҢ ОРНЫНА БЕРІЛЕДІ. ОҒАН ҚОСА, ТАУАРЛЫҚ ЖАРАМДЫЛЫҚ КЕПІЛДІГІ МЕН АРНАЙЫ МАҚСАТҚА СӘЙКЕСТІК КЕПІЛДІГІН ҚОСҚАНДА, КЕЗ КЕЛГЕН ҰЙҒАРЫНДЫ КЕПІЛДІК ҚАБЫЛДАНБАЙДЫ. КЕЙБІР МЕМЛЕКЕТТЕРДІҢ ЗАҢНАМАСЫ ҰЙҒАРЫНДЫ КЕПІЛДІКТЕРДІ ҚАБЫЛДАМАУДЫ РҰҚСАТ ЕТПЕЙДІ, СОНДЫҚТАН ЖОҒАРЫДАҒЫ ШЕКТЕУ СІЗГЕ ҚАТЫСТЫ ҚОЛДАНЫЛМАУЫ МҮМКІН.

БҰЛ КЕПІЛДІК СІЗГЕ БЕЛГІЛІ ЗАҢДЫ ҚҰҚЫҚТАР БЕРЕДІ ЖӘНЕ ӨЗІҢІЗДІҢ АРНАЙЫ ЮРИСДИКЦИЯҢЫЗДА ҚОЛДАНЫЛАТЫН ЗАҢДАРҒА СӘЙКЕС БАСҚА ҚҰҚЫҚТАРЫҢЫЗ БОЛУЫ МҮМКІН.

Осы шектеулі кепілдік бойынша өз құқығыңызды пайдалану үшін, жергілікті өкілетті Respironics, Inc. дилерімен немесе 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, АҚШ, не Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия мекенжайындағы Respironics, Inc. компаниясымен хабарласыңыз.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Maska za celo lice

Uputstvo za upotrebu – SR

1. Informacije o bezbednosti

Namena
Namena ove maske je da posluži kao kontaktna površina za pružanje CPAP terapije ili terapije na dva nivoa pacijentima. Maska je predviđena za upotrebu na jednom pacijentu u kućnim uslovima ili na više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama. Maska je namenjena pacijentima (> 30 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa.

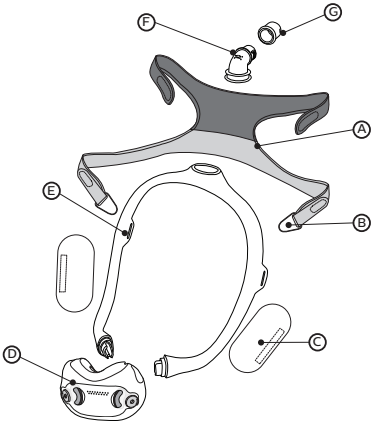
Napomena: Ova maska nije napravljena od lateksa od prirodne gume ni DEHP-a.

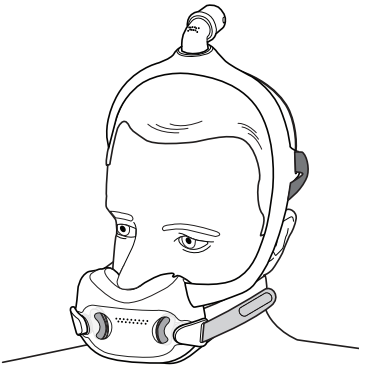
Kontraindikacije
Ova maska nije za upotrebu kod pacijenata sa sledećim stanjima: nedavna operacija oka ili sušenje očiju, hijatalna kila, prekomerni refluks, narušeni refleks kašljanja i narušena funkcija kardijalnog sfinktera. Ova maska nije predviđena za upotrebu na pacijentima koji su zavisni od mehaničke ventilacije radi održavanja života. Ovu masku takođe ne treba koristiti kod pacijenata koji uzimaju lek koji izaziva povraćanje ili kod pacijenata koji ne sarađuju, ne reaguju ili ne mogu sami da skinu masku.

⚠ Upozorenja
- Upotreba ove maske kada sistem nije uključen i kada ne radi može dovesti do ponovnog udisanja izdahnutog vazduha. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha u periodu dužem od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.
- Prekinite upotrebu i obratite se zdravstvenom radniku ako dođe do nekog od sledećih simptoma: crvenilo na koži, iritacija, neugodnost, zamagljen vid ili sušenje očiju.

- Prekinite upotrebu i obratite se zdravstvenom radniku ako dođe do nekog od sledećih simptoma: neuobičajena nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, jaka glavobolja, bol u očima ili infekcije očiju.
- Prekinite upotrebu i obratite se zdravstvenom radniku ako dođe do nekog od sledećih simptoma: bolovi u zubima, desnima ili vilici. Upotreba maske može da pogorša postojeće probleme sa zubima.
- Minimalni pritisak od 3 cm H_2O (hPa) mora da se održava prilikom korišćenja ove maske.
- Nemojte preterano zatezati trake opreme za glavu. Pazite na znake preteranog zatezanja, kao što su prekomerno crvenilo, rane ili nabrana koža oko ivica maske. Da biste ublažili simptome, popustite trake opreme za glavu.
- Spojnice opreme za glavu i jastuče maske sadrže magnete. Obratite se dobavljaču zdravstvene nege pre nego što počnete da koristite ovu masku. Magnetna polja mogu da utiču na neke medicinske uređaje. Magnetne spojnice na ovoj maski treba držati bar 50 mm udaljene od bilo kog aktivnog medicinskog uređaja, a posebnu pažnju treba obratiti na implantirane uređaje kao što su pejsmejkeri, defibrilatori i kohlearni implantati.
- Ne koristite u okviru opreme za magnetnu rezonancu (MR) ni u njenoj blizini.
- Ne blokirajte i ne zatvarajte otvore za izdisanje ni druge otvore.

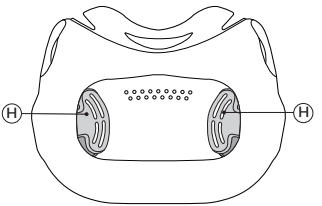
2. Šta se nalazi u paketu



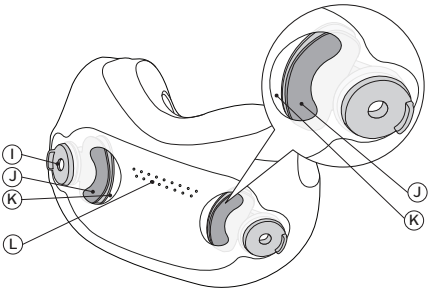


Ⓐ Oprema za glavu
Ⓑ Magnetna spojnica opreme za glavu
Ⓒ Platneni omotači za okvir maske (opciono)
Ⓓ Jastuče maske (dostupno u veličinama: S, M, L, MW)
Ⓔ Okvir maske (dostupan u veličinama: mala (SM), srednja (MED), velika (LG))
Ⓕ Zglob sa ugrađenim otvorom za izdisanje (nemojte blokirati)
Ⓖ Dodatak za brzo otpuštanje cevčice (može ostati u CPAP crevu)

Zadnja strana jastučeta



Prednja strana jastučeta



(H) Zaštite
(I) Magnetne spojnice
(J) Krilca
(K) Veliki otvori (dva) na jastučetu (nemojte blokirati)
(L) Mali otvori na jastučetu (nemojte blokirati)

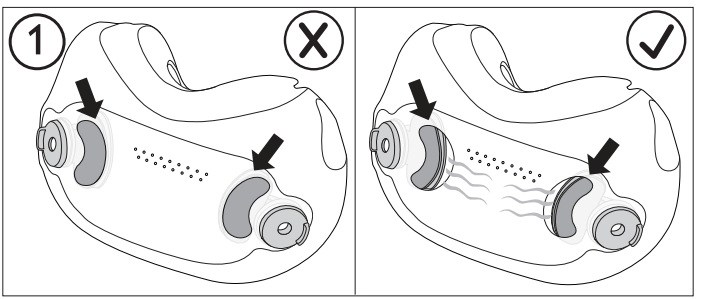
3. Pre upotrebe

SVAKOG DANA PRE UPOTREBE IZVRŠITE OVU PROVERU RADI BEZBEDNOSTI

1. Pogledajte prednju stranu jastučeta maske.
2. Pronađite dva velika otvora.
3. Pronađite krilca. Krilca su prozirni, tanki delovi koji se nalaze na zaštitama iza otvora.
4. Ne koristite ako krilca ili nešto drugo (na primer, sluz) zatvaraju dva velika otvora. (1)

⚠ **Upozorenje:** Nemojte blokirati nijedan otvor maske.

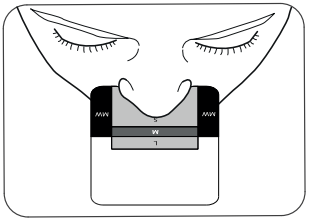
Napomena: Krilca treba da prekrivaju dva velika otvora kad je uređaj uključen.

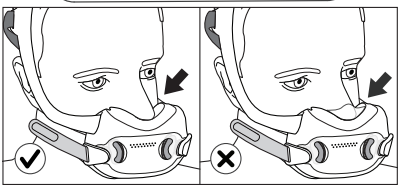


Pre upotrebe pročitajte celo uputstvo tako da ga u potpunosti razumete

- Ručno operite čitavu masku pre upotrebe (pogledajte odeljak ***Održavanje maske***).
- Umijte se. Na ruke i lice nemojte nanositi hidratantna sredstva niti losione.
- Pregledajte čitavu masku svakog dana. Odbacite i zamenite oštećene ili pohabane delove.

4. Pravilno nameštanje





Određivanje veličine jastučeta

Jastuče je dostupno u četiri veličine (S, M, L, MW). Postavite merač za određivanje veličine jastučeta ispod nosa (kao što je prikazano).

Savet: Da biste ostvarili najbolji učinak, koristite najmanje jastuče koje odgovara vašem nosu.

1. Držite merač horizontalno ispod nosa i izaberite veličinu jastučeta na osnovu mesta na kom spoljašnja ivica nozdrva i vrh nosa dolaze u dodir sa meračem. Prilikom određivanja veličine možete koristiti ogledalo ili vam može pomoći neka druga osoba.
2. Otvor jastučeta će vam biti direktno ispod nozdrva. Jastuče će vam obuhvatiti nos i usta, a curenje će biti minimalno.
3. Nos ni u jednom trenutku ne treba da vam bude u otvoru jastučeta. Ako vam neki deo jastučeta prelazi preko nosa, niste ispravno namestili jastuče. Možda vam je potrebno jastuče neke druge veličine.

Obratite se dobavljaču zdravstvene nege za dodatne informacije.

Postavke tipa maske za Philips Respironics DreamStation i kontrole otpora za System One

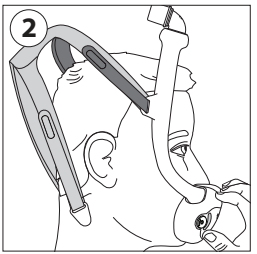
Maska će vam biti najudobnija ako je koristite sa Philips Respironics DreamStation ili System One uređajem. Dobavljač podešava ovu vrednost (X1) na uređaju.

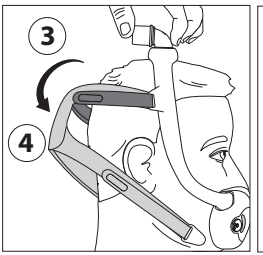
Stavljanje maske

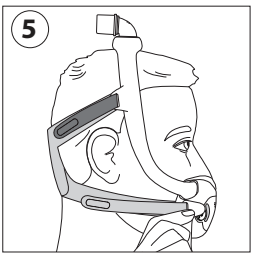
1. Kada sklopite masku (pogledajte odeljak ***Sklapanje***), stavite jastuče ispod nosa. (2)
2. Postavite okvir na teme. (3)

Savet: Da biste ispravno odredili veličinu, pogledajte odeljke ***Određivanje veličine jastučeta*** i ***Određivanje veličine okvira maske.***

3. Povucite opremu za glavu iza glave. (4)
4. Magnetne spojnice opreme za glavu pričvrstite za jastuče maske. (5)





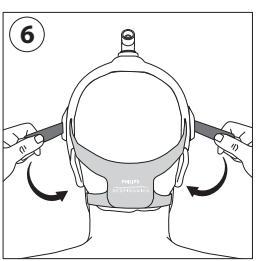


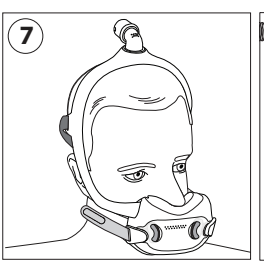
Prilagođavanje maske

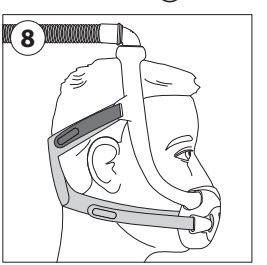
1. Odvojte jezičke opreme za glavu od platna. Prilagodite dužinu gornjih traka. Pritisnite jezičke uz platno da biste ih ponovo zalepili. Ponovite ovaj korak za donje trake. (6)

Napomena: Nemojte preterano zatezati opremu za glavu. U znake preteranog zatezanja spadaju crvenilo, rane ili nabrana koža oko ivica maske.

2. Postavite masku tako da vam bude udobna. (7)
3. Kada završite, zglob bi trebalo da vam se nalazi na temenu. (8)



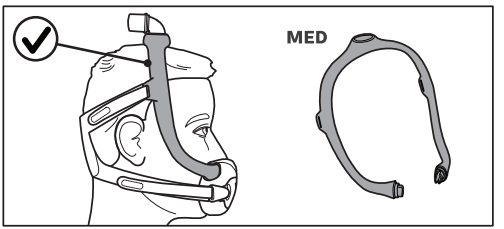


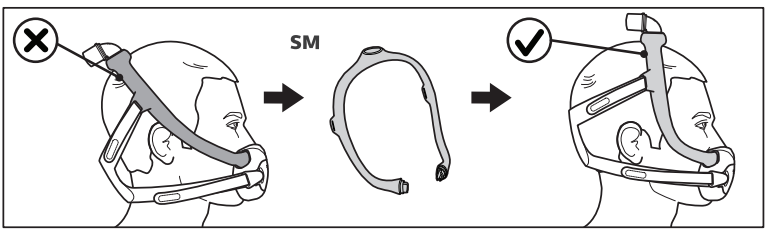


Određivanje veličine okvira maske

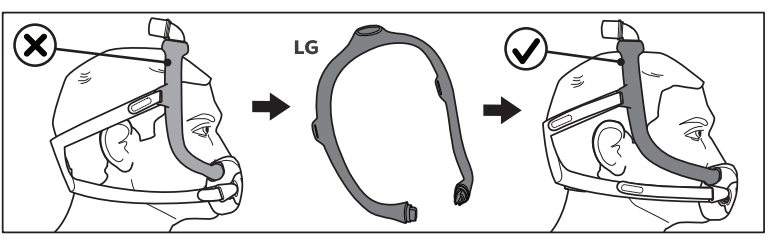
- Srednji (MED) okvir
- Mali (SM) okvir
- Veliki (LG) okvir

Srednji (MED) okvir maske odgovara licu većine ljudi. Ako MED okvir ne odgovara vašem licu, obratite se dobavljaču zdravstvene nege da biste videli da li bi vam više odgovarao mali (SM) ili veliki (LG) okvir maske.





Savet: Ako okvir maske pada unazad i nalazi se previše blizu ušiju, možda vam je potreban manji okvir maske.



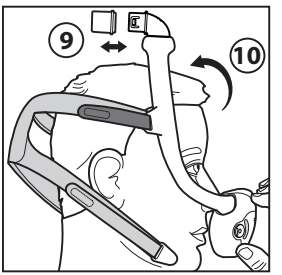
Savet: Ako okvir maske pada napred na glavi i nalazi se previše blizu očiju, možda vam je potreban veći okvir maske.

Upotreba maske

1. Povežite CPAP cevčicu (koju ste dobili uz CPAP uređaj) sa dodatkom za brzo otpuštanje cevčice na zglobu.
2. Uključite terapijski uređaj. Lezite. Normalno dišite.
3. Zauzimajte različite položaje za spavanje. Pomerajte se dok vam ne bude udobno. Ako postoji bilo kakvo prekomerno isticanje vazduha, dodatno prilagodite masku. Malo isticanje vazduha je normalno.

Dodatak za brzo otpuštanje cevčice

Zglob sadrži dodatak za brzo otpuštanje cevčice. Povucite dodatak za brzo otpuštanje cevčice da biste ga skinuli sa zgloba i odvojili od cevčice. (9)



Skidanje maske

Da biste zadržali podešavanja, skinite masku tako što ćete uhvatiti jastuče i povući ga unapred od nosa. Zatim povucite jastuče i masku nagore i skinite ih sa glave. (10)

5. Održavanje maske

Uputstvo za čišćenje

Svakodnevno: Ručno operite delove koji nisu od platna.

Nedeljno: Ručno operite platnene delove.

1. Rasklopite masku (pogledajte odeljak ***Rasklapanje***).
2. Potopite masku u toplu vodu i ručno je operite tečnim deterdžentom za pranje sudova.

Napomena: Proverite da unutar delova maske nema zaostalog vazduha dok je maska potopljena.

3. Temeljno isperite.
4. Postavite opremu za glavu i platnene omotače ravno ili na žicu da se osuše. Uverite se da je čitava maska suva pre upotrebe.

Napomena: Ne stavljajte platnene delove u mašinu za sušenje veša.

Oprez: Bilo kakvo odstupanje od ovog uputstva može uticati na radna svojstva proizvoda.

⚠ **Oprez:** Nemojte da koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol ni rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.

Uputstvo za pranje u mašini za sudove

Pored ručnog pranja, maska se jednom sedmično može oprati u mašini za sudove.

⚠ **Oprez:** Masku perite isključivo blagim tečnim deterdžentom za pranje sudova.

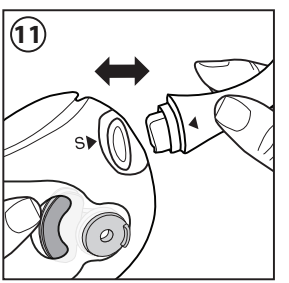
1. Uklonite platnene delove. Ne perite platnene delove u mašini za sudove.
2. Perite na gornjoj polici mašine za sudove.

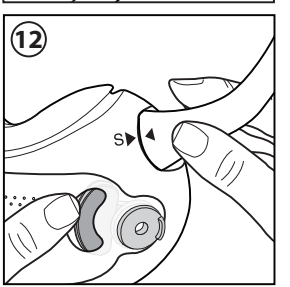
Napomena: Ne koristite ciklus za sušenje u mašini za sudove.

3. Ostavite da se osuši na vazduhu. Uverite se da je maska suva pre upotrebe.

⚠ **Oprez:** Nemojte da koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol ni rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.

6. Sklapanje i rasklapanje





Sklapanje

1. Jastuče: Pritiskajte jastuče u okvir maske dok ne legne na mesto uz kratak zvuk. (11)(12)

Napomena: Ivica jastučeta i otvor na okviru maske imaju oblik slova „D“. Ivica jastučeta treba da bude u ravni sa okvirom.

2. Zglob: Umetnite ga u gornji deo okvira maske.
3. Dodatak za brzo otpuštanje cevčice: Pritiskajte dodatak za brzo otpuštanje cevčice u zglob dok ne legne na mesto uz kratak zvuk.
4. (Opciono) Platneni omotači: Obavijte omotače oko okvira maske i pritisnite trake jednu uz drugu.

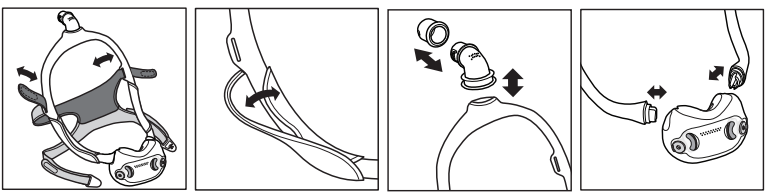
Napomena: Šavovi omotača treba da budu sa spoljne strane okvira.

5. Oprema za glavu: Jezičke gornje trake opreme za glavu uvucite u proreze na okviru maske i savijte ih unazad. Pričvrstite magnetne spojnice opreme za glavu.

Napomena: Philips Respironics logotip će se nalaziti sa spoljne strane i biće okrenut nagore ako ste ispravno sklopili masku.

Rasklapanje

1. Oprema za glavu: Otkopčajte jezičke opreme za glavu i izvucite ih kroz proreze na okviru maske. Magnetne spojnice opreme za glavu okrenite od okvira maske.
2. Platneni omotači: Otkopčajte trake i uklonite ih sa okvira maske.
3. Dodatak za brzo otpuštanje cevčice: Povucite dodatak za brzo otpuštanje cevčice sa zgloba.
4. Zglob: Povucite zglob sa gornjeg dela okvira.
5. Jastuče: Povucite jastuče sa okvira maske.



7. Informacije za zdravstvene radnike i medicinsko osoblje

Upotrebni vek

Upotrebni vek DreamWear maske za celo lice zavisi od uslova upotrebe i održavanja uređaja (čišćenja, dezinfekcije u zdravstvenim ustanovama i zamene komponenti). Redovno pregledajte da li na delovima maske postoje znakovi oštećenja ili habanja. Po potrebi zamenite komponente.

Upotreba na više pacijenata

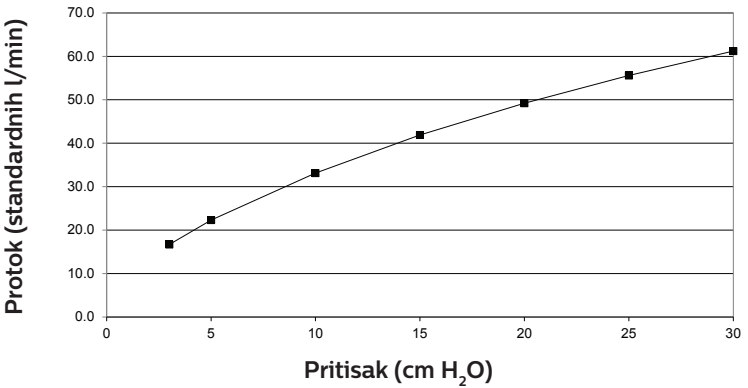
Pogledajte Disinfection Guide for Professional Users (Vodič za dezinfekciju za stručne korisnike) kako biste masku pripremili za korišćenje između više pacijenata u bolničkom okruženju. Nabavite najnoviju verziju dokumenta Disinfection Guide (Vodič za dezinfekciju) na lokaciji www.healthcare.philips.com ili tako što ćete se obratiti službi za korisnike na broj 1-800-345-6443 (samo SAD ili Kanada) ili +1-724-387-4000.

Specifikacije

Na osnovu navedenih tehničkih specifikacija maske, zdravstveni radnik može da utvrdi da li je ona kompatibilna sa vašim CPAP uređajem ili uređajem za terapiju na dva nivoa.

⚠ **Upozorenje:** U slučaju upotrebe koja nije u skladu s ovim specifikacijama, terapija možda neće imati efekta. Kriva protoka pritiska koja je prikazana u nastavku predstavlja približne vrednosti očekivanih radnih svojstava. Tačne vrednosti merenja mogu da variraju.

Kriva protoka pritiska



Otpor sa krilcima zatvorenim za okolni vazduh

Pad pritiska (cm H_2O)	pri 50 standardnih l/min	pri 100 standardnih l/min
Jastučići svih veličina	0,9	3,1

Zatvoreno za okolni vazduh: Potrebno je održavati minimalni pritisak od 3 cm H_2O da bi se osiguralo zatvaranje krilaca.

Otvoreno za okolni vazduh: Ako nema pozitivnog pritiska u vazdušnom putu (0 cm H_2O), krilca će se otvoriti.

Otpor pri udisanju i izdisanju sa krilcima otvorenim za okolni vazduh pri 50 standardnih l/min (cm H_2O)

Otpor pri udisanju	0,4
Otpor pri izdisanju	1,8

Mrtav prostor (ml)

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

Nivoi zvuka (dBA)

Nivo jačine zvuka posle A-ponderizacije	24,0
Nivo pritiska zvuka na 1 m posle A-ponderizacije	16,5

Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Uslovi skladištenja

Temperatura: od -20 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15% do 95%, bez kondenzacije

8. Rečnik simbola

Simbol	Naziv i značenje
X1	Vrednost tipa maske za Philips Respironics DreamStation i kontrole otpora za System One Navodi postavku udobnosti terapijskog uređaja.
LATEX	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume Navodi da ova maska nije napravljena od lateksa od prirodne gume.
	Proizvođač Navodi proizvođača medicinskog uređaja.
95 % 15	Ograničenje vlažnosti Navodi opseg vlažnosti kojem medicinski uređaj može bezbedno da se izloži.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Ograničenje temperature Navodi ograničenja temperatura skladištenja kojima medicinski uređaj može bezbedno da se izloži.
	Oprez, pogledajte prateće dokumente.
LOT	Kôd serije Navodi kôd serije proizvođača radi identifikacije serije ili grupe.
REF	Broj za ponovnu porudžbinu Navodi kataloški broj proizvođača radi identifikacije medicinskog uređaja.
	Priručnik za rukovaoca, uputstvo za rukovanje Pogledajte uputstvo za upotrebu.

9. Ograničena garancija

Respironics, Inc. garantuje da njegovi sistemi maski (uključujući okvir maske i jastuče) („Proizvod“) nemaju nedostataka u izradi i materijalu u periodu od devedeset (90) dana od datuma kupovine („Garantni period“). Ako Proizvod otkaže tokom upotrebe pod uobičajenim uslovima za vreme Garantnog perioda i vrati se kompaniji Respironics tokom trajanja Garantnog perioda, Respironics će ga zameniti. Ova garancija se ne može prenositi i važi samo za prvobitnog vlasnika Proizvoda. Gorenavedeni pravni lek za zamenu biće jedini pravni lek za kršenje gorenavedene garancije.

Ova garancija ne obuhvata štetu prouzrokovanu nezgodom, pogrešnom upotrebom, zloupotrebom, nemarom, izmenama, propustom da se Proizvod koristi ili održava pod uobičajenim uslovima upotrebe i u skladu sa odredbama navedenim u dokumentaciji proizvoda, kao ni druge nedostatke koji nisu u vezi sa materijalom ili izradom.

Ova garancija ne važi ni za jedan Proizvod koji je popravljalo ili menjalo lice koje nije zaposleni kompanije Respironics. Respironics neće snositi nikakvu odgovornost za ekonomski gubitak, gubitak profita, dodatne troškove, kao ni indirektnu, posledičnu, posebnu ili slučajnu štetu za koju se može tvrditi da je nastala usled bilo kakve prodaje ili upotrebe Proizvoda. Neke pravne nadležnosti ne dozvoljavaju isključivanje ili ograničenje slučajne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili isključenje možda ne odnosi na vas.

OVA GARANCIJA SE DAJE UMESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH GARANCIJA. PORED TOGA, POSEBNO SE ODRIČEMO SVIH PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU O UTRŽIVOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. NEKE PRAVNE NADLEŽNOSTI NE DOZVOLJAVAJU ODRICANJE PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, TAKO DA SE GORENAVEDENO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS.

OVA GARANCIJA VAM DAJE ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽDA IMATE I DRUGA PRAVA PREMA ZAKONIMA KOJI VAŽE U VAŠOJ PRAVNOJ NADLEŽNOSTI.

Da biste ostvarili prava na osnovu ove ograničene garancije, obratite se lokalnom ovlašćenom prodavcu kompanije Respironics Inc. ili kompaniji Respironics, Inc. na adresu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemačka.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

מסכת פנים מלאה

הוראות שימוש – HE

1 מידע על בטיחות

שימוש מיועד

מסכה זו מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. המסכה נועדה לשימושם של מטופלים (במשקל גוף מעל 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

שים לב: מסכה זו לא יוצרה עם גומי לטקס טבעי או DEHP.

התוויות נגד

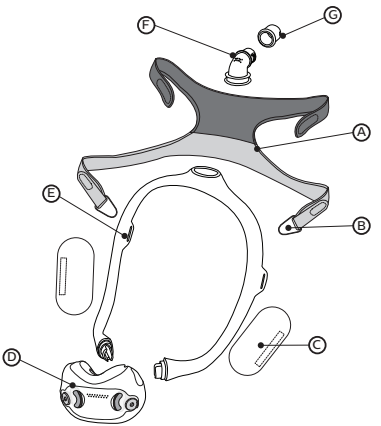
מסכה זו אינה מתאימה לשימוש בקרב מטופלים הסובלים מהמצבים הבאים: ניתוח עיניים שבוצע לאחרונה או יובש בעיניים, בקע סרעפתי, רפלוקס חריף, רפלקס שיעול לקוי ותפקוד לקוי של הסוגר בין הקיבה לוושט. המסכה אינה מיועדת לשימוש במטופלים הזקוקים להנשמה מלאכותית כטיפול תומך חיים. אין להשתמש במסכה גם במטופלים הנוטלים תרופה במרשם הגורמת להקאה, או במטופלים שאינם משתפים פעולה, אינם מגיבים או אינם מסוגלים להסיר את המסכה בכוחות עצמם.

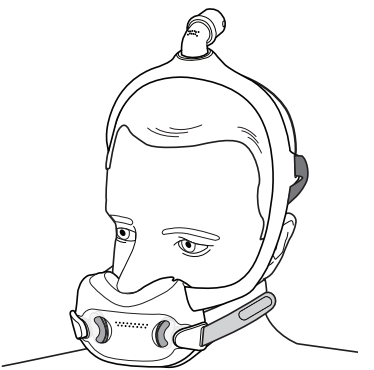
⚠ אזהרות

- 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: חוסר נוחות חריג בחזה, קוצר נשימה, כאב ראש חזק, כאב בעיניים או דלקות 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.
- בעת שימוש במסכה יש לשמור על לחץ אוויר מינימלי של 3 cm H_2O (hPa).

- הקפד שלא להדק את רצועות הראש יתר על המידה. שים לב לסימני אזהרה של הידוק יתר, כגון אדמומיות מוגברת, פצעים או עור בולט מסביב לקצות המסכה. שחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- תפסי רצועות הראש ורפידת המסכה מכילים מגנטים. פנה למפיץ לפני השימוש במסכה זו. מכשירים רפואיים מסוימים עשויים להיות מושפעים משדות מגנטיים. יש לוודא שהתפסים המגנטים של מסכה זו יהיו במרחק של לפחות 50 מ"מ ממכשיר רפואי פעיל כלשהו. יש לשים לב במיוחד להתקנים מושתלים כגון קוצבי לב פנימיים, דפיברילטורים ושתלי שמע קוכליאריים.
- אין להשתמש בתוך או בסמוך לציוד דימות תהודה מגנטית (MRI).
- אסור לחסום או לאטום את הפתחים ואת פתחי הנשיפה.

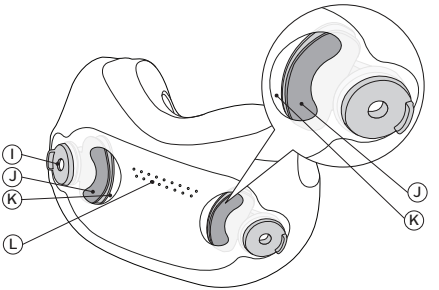
2 תכולת האריזה



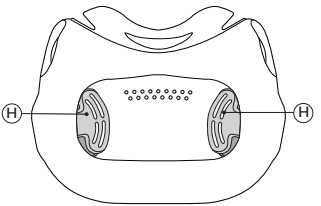


Ⓐ רצועות ראש
Ⓑ תפס רצועות ראש מגנטי
Ⓒ שרוולי בד של מסגרת המסכה (אופציונלי)
Ⓓ רפידת המסכה (זמינה במידות S, M, L, MW)
Ⓔ מסגרת המסכה (זמינה במידות קטן (SM), בינוני (MED), גדול (LG))
Ⓕ ברך עם פתחי נשיפה מובנים (אסור לחסום)
Ⓖ שחרור מהיר של הצינור (עשוי להישאר בצינור ה-CPAP)

חזית הרפידה



גב הרפידה



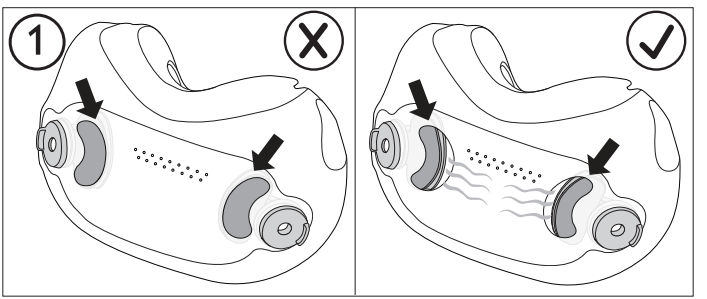
H מגנים
I תפסים מגנטיים
J מכסים
K חורים גדולים (שניים) ברפידה (אין לחסום)
L חורים קטנים ברפידה (אין לחסום)

כל יום לפני השימוש ודא מטעמי בטיחות

1. התבונן בחזית רפידת המסכה.
2. מצא את שני החורים הגדולים.
3. מצא את המכסים. המכסים הם עלעלים שקופים ודקים המונחים על המגנים מאחורי החורים.
4. אל תשתמש אם החורים מכוסים וסגורים על ידי המכסים או על ידי כל דבר אחר (כגון ריר). (1)

⚠ **אזהרה:** אל תחסום אף חור מהחורים שבמסכה.

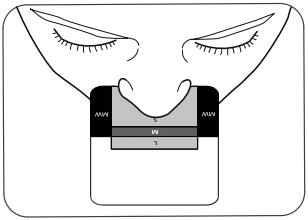
שים לב: המכסים צריכים לכסות את שני החורים הגדולים כשהמכשיר פועל.



לפני השימוש, קרא והבן את ההוראות במלואן.

- שטוף ביד את כל המסכה לפני השימוש (ראה סעיף ***טיפול במסכה***).
- שטוף את הפנים. אל תמרח קרם לחות או תחליב על הידיים או על הפנים.
- בדוק כל יום את כל המסכה. סלק והחלף חלקים פגומים או בלויים.

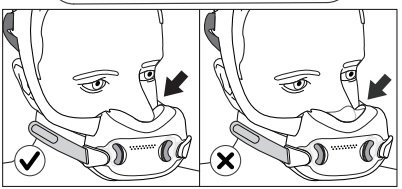
4 השגת התאמה מושלמת לפנים



התאמת גודל הרפידה

קיימים ארבעה גדלים של רפידות (S, M, L, MW). הנח את המד להתאמת גודל הרפידה מתחת לאף (כמתואר באיור).

עצה: לקבלת ביצועים מיטביים, השתמש ברפידה הקטנה ביותר המתאימה לאפך.



1. החזק את המד בצורה אופקית מתחת לאף והתאם את גודל הרפידה למקום שבו הקצוות החיצוניים של הנחיריים וקצה האף נוגעים במד. לצורך הערכת הגודל, תוכל להיעזר במראה או באדם נוסף.
2. פתח הרפידה צריך להיות ישירות מתחת לנחיריים. הרפידה תחבוק את האף ואת הפה, כך שהדליפה תהיה מינימלית.
3. בשום עת אסור שהאף יהיה בתוך פתח הרפידה. אם חלק כלשהו מהרפידה עולה על האף, סימן שהרפידה אינה מורכבת כראוי. ייתכן שיש צורך להשתמש בגודל אחר של רפידה.

לקבלת מידע נוסף, פנה אל המפיץ.

סוג מסכה DreamStation של Philips Respironics והגדרות בקרת התנגדות System One

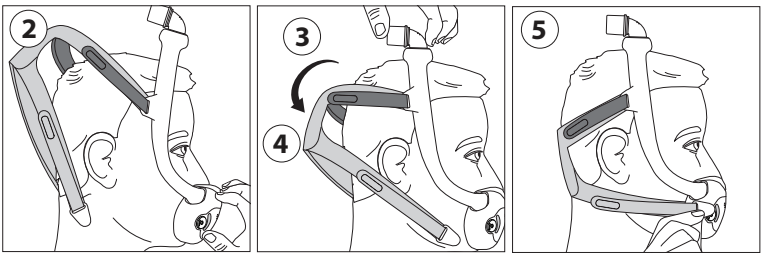
כשמשתמשים במסכה יחד עם מכשיר DreamStation של Philips Respironics או עם System One, היא מספקת את הנוחות המיטבית. המפיץ מגדיר ערך זה (X1) במכשיר.

חבישת המסכה

1. כשהמסכה מורכבת (ראה סעיף ***הרכבה***), מקם את הרפידה מתחת לאף. (2)
2. מקם את המסגרת מעל לראש. (3)

עצה: להתאמת גודל מדויקת, ראה סעיפים ***התאמת גודל הרפידה*** ו***בחירת מסגרת מסכה***.

3. משוך את רצועות הראש מעבר לראש. (4)
4. חבר את התפסים המגנטיים של רצועות הראש לרפידת המסכה. (5)

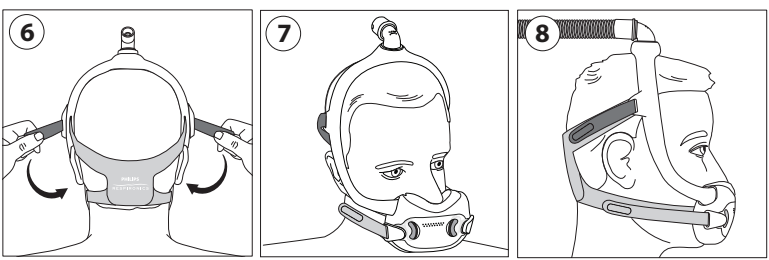


התאמת המסכה

1. קלף את לשוניות השחרור של רצועות הראש מהבד. התאם את אורך הרצועות העליונות. לחץ את הלשוניות כנגד הבד כדי לחבר מחדש. חזור על שלב זה עם הרצועות התחתונות. (6)

שים לב: הקפד שלא להדק את רצועות הראש יתר על המידה. סימני אזהרה להידוק יתר כוללים כגון אדמומיות מוגברת, כאבים או עור בולט מסביב לקצות המסכה.

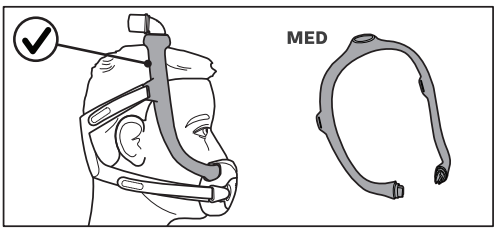
2. התאם את מיקום המסכה עד שתהיה מולבשת בנוחות. (7)
3. כשתסיים, הברך אמורה להיות בחלקו העליון של הראש. (8)

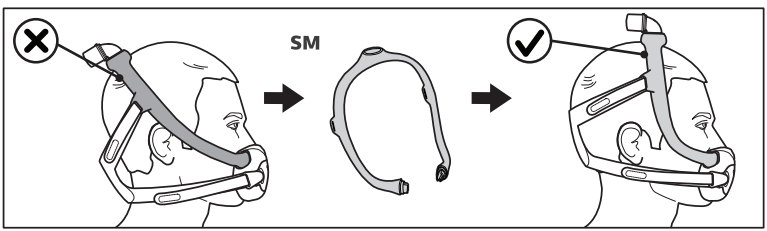


קביעת גודל מסגרת המסכה

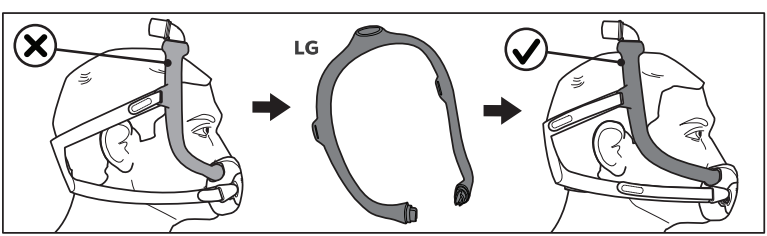
- מסגרת בינונית (MED)
- מסגרת קטנה (SM)
- מסגרת גדולה (LG)

מסגרת המסכה הבינונית (MED) תתאים בנוחות לרוב סוגי הפנים. אם מסגרת בגודל בינוני (MED) לא מתאימה לפניך, פנה אל המפיץ כדי לראות אם מסגרת בגודל קטן (SM) או גדול (LG) תתאים טוב יותר לצרכיך.





עצה: אם מסגרת המסכה נופלת לאחור, והיא קרובה מדי לאוזניים שלך, ייתכן שאתה זקוק למסגרת מסכה קטנה יותר.



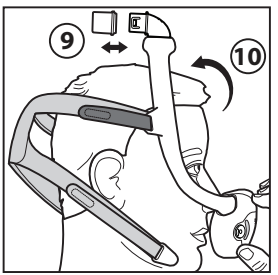
עצה: אם מסגרת המסכה נופלת קדימה, והיא קרובה מדי לעיניים שלך, ייתכן שאתה זקוק למסגרת מסכה גדולה יותר.

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. נשום בצורה רגילה.
3. התנסה בתנוחות שינה שונות. התאם את התנוחה עד שתחוש בנוח. אם קיימות דליפות אוויר מוגזמות, בצע כוונונים סופיים. דליפת אוויר מסוימת היא תקינה.

שחרור צינור מהיר

הברך מצוידת בשחרור צינור מהיר. משוך בשחרור הצינור המהיר והוא יתנתק מן הברך וישתחרר עם הצינור. (9)



הסרת המסכה

כדי לשמור את ההתאמות שביצעת, הסר את המסכה באמצעות תפיסת הרפידה ומשיכתה מהאף. לאחר מכן משוך את הרפידה ואת המסכה כלפי מעלה והרחק מהראש. (10)

5 טיפול במסכה

הוראות ניקוי

ניקוי יומי: שטוף ביד את החלקים שאינם עשויים בד.

ניקוי שבועי: שטוף ביד את חלקי הבד.

1. פרק את המסכה (ראה סעיף ***פירוק***).
2. טבול את המסכה במים חמימים ושטוף אותה ביד עם נוזל שטיפת כלים.
3. **שים לב:** ודא שלא קיימים כיסי אוויר בחלקי המסכה בזמן שהיא טבולה.
3. שטוף ביסודיות במים.
4. הנח את רצועות הראש ואת שרוולי הבד כשהם במצב אופקי, או תלה אותם לייבוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה כולה יבשה.

שים לב: אל תכניס את חלקי הבד למייבש כביסה.

זהירות: כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.

זהירות: אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלחים.

הוראות לשטיפה במדיח כלים

בנוסף לשטיפה ביד, אפשר לנקות את המסכה במדיח כלים פעם בשבוע.

⚠ **זהירות:** לשטיפת המסכה, השתמש אך ורק בנוזל עדין לשטיפת כלים.

1. הסר את חלקי הבד. אין לשטוף את חלקי הבד במדיח כלים.
2. הכנס למדף העליון של מדיח הכלים.

שים לב: אל תשתמש במחזור הייבוש במדיח הכלים.

3. יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.

⚠ **זהירות:** אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלחים.

6 הרכבה ופירוק

הרכבה

1. רפידה: לחץ אל מסגרת המסכה עד שהרפידה תינעל במקומה בנקישה. (11)(12)

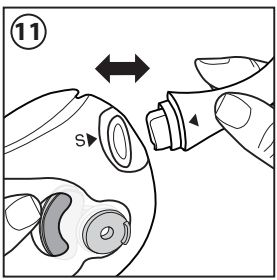
שים לב: קצה הרפידה והפתח במסגרת המסכה הם בצורת 'D'.קצה הרפידה צריך להתאים למסגרת.

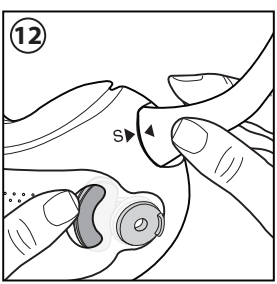
2. ברך: הכנס לחלק העליון של מסגרת המסכה.
3. שחרור צינור מהיר: דחוף את שחרור הצינור המהיר אל הברך, עד שיינעל במקומו בנקישה.
4. (אופציונלי) שרוולי בד: לפף את השרוולים מסביב למסגרת המסכה, ולחץ יחד את הרצועות.

שים לב: תפרי השרוולים צריכים להיות בצד החיצוני של המסגרת.

5. רצועות הראש: החלק את רצועת הראש העליונה אל החריצים במסגרת המסכה וקפל לאחור. חבר את התפסים המגנטיים של רצועות הראש.

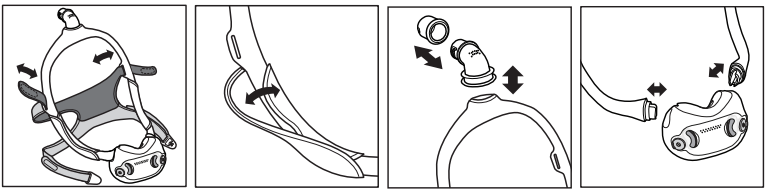
שים לב: כשהמסכה מורכבת בצורה נכונה, הלוגו של Philips Respironics יימצא בצד החיצוני וכלפי מעלה.





פירוק

1. רצועות הראש: שחרר את לשוניות רצועות הראש ומשוך דרך החריצים במסגרת המסכה. הרחק את תפסי רצועות הראש ממסגרת המסכה.
2. שרוולי בד: שחרר את הרצועות והסר אותן ממסגרת המסכה.
3. שחרור צינור מהיר: משוך את שחרור הצינור המהיר מהברך.
4. ברך: משוך את הברך מראש המסגרת.
5. רפידה: משוך את הרפידה והרחק אותה ממסגרת המסכה.



7 מידע לצוות המטפל

חיי שירות שימושיים

אורך חיי השירות השימושיים של מסכת פנים מלאה DreamWear תלוי בתנאי השימוש ובתחזוקה (ניקוי, חיטוי בסביבה מוסדית והחלפת רכיבים) של המכשיר. בדוק את חלקי המסכה בקביעות לנזק או בלאי. החלף רכיבים לפי הצורך.

שימוש למטופלים מרובים

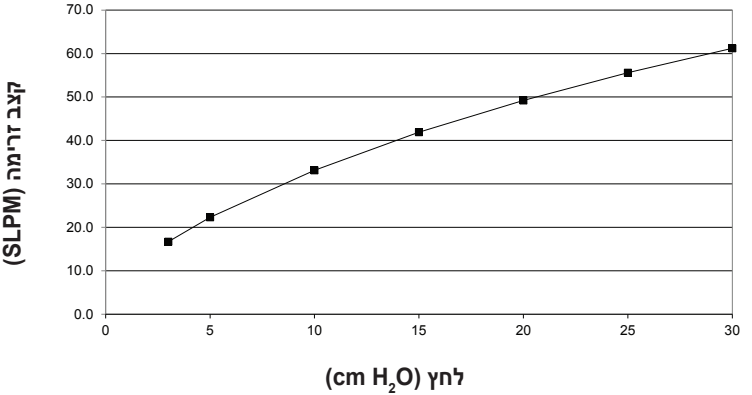
עיין ב-Disinfection Guide for Professional Users (מדריך חיטוי למשתמשים מקצועיים) לשימוש חוזר במסכה במטופלים רבים בסביבת מרפאה. היכנס לגרסה העדכנית של Disinfection Guide (מדריך החיטוי) בכתובת www.healthcare.philips.com או צור קשר עם שירות הלקוחות בטלפון 4000-387-724-1+ או עם Respironics גרמניה בטלפון 93060 8152 49+.

מפרט

המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל בך, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ.

⚠ **אזהרה:** שימוש החורג מהמפרט עלול לגרום לטיפול לא יעיל. עקומת זרימת הלחץ המוצגת להלן היא הערכה של הביצועים הצפויים.המידות המדויקות עשויות להיות שונות.

עקומת זרימת האוויר לעומת הלחץ



התנגדות עם מכסים סגורים לאטמוספרה

ירידת לחץ (cm H_2O)	ב-50 SLPM	ב-100 SLPM
כל גדלי הריפוד	0.9	3.1

סגור לאטמוספרה: יש לשמור על לחץ אוויר מינימלי של 3 cm H_2O כדי להבטיח שהמכסים נסגרים.

פתוח לאטמוספרה: בהיעדר לחץ חיובי על נתיב האוויר (0 cm H_2O), המכסים ייפתחו.

התנגדות שאיפתית ונשיפתית כשהמכסים פתוחים לאטמוספרה ב-50 SLPM (cm H_2O)

התנגדות בשאיפה	0.4
התנגדות בנשיפה	1.8

נפח מת (מ"ל)

גודל מסגרת:	SM	MED	LG
גודל רפידה:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	L: 201.3	L: 204.3	L: 207.2
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

רמות קול (dBA)

A – רמת הספק קול משוקללת	24.0
A – רמת לחץ קול משוקללת ב-1 מ'	16.5

סילוק
הסילוק יבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

תנאי אחסון
טמפרטורה: 20°C− עד 60°C
לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

8 רשימת סמלים

סמל	כותרת ומשמעות
X1	סוג מסכה DreamStation של Philips Respironics וערך בקרת התנגדות של System One מציין את הגדרת הנוחות של מכשיר הטיפול.
	אינו עשוי עם גומי לטקס טבעי מציין כי מסכה זו אינה מיוצרת עם גומי לטקס טבעי.
	יצרן מציין את יצרן המכשיר הרפואי.
	מגבלת לחות מציין את טווח הלחות שאליו ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בצורה בטוחה.

כותרת ומשמעות	סמל
מגבלת טמפרטורה מציין את טווח טמפרטורות האחסון שאליהן ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בצורה בטוחה.	+60°C +140°F -20°C -4°F
זהירות, עיין במסמכים הנלווים.	
קוד אצווה מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה.	LOT
מספר הזמנה חוזרת מציין את המספר הקטלוגי של היצרן כדי שיהיה ניתן לזהות את המכשיר הרפואי.	REF
מדריך למפעיל; הוראות הפעלה לפני השימוש יש לקרוא את ההוראות.	

9 אחריות מוגבלת

חברת .Respironics, Inc אחראית לכך שמערכות המסכות שלה (כולל מסגרת המסכה והרפידה) ('המוצר'), יהיו נטולות פגמים בחומר ובעבודה לתקופה של תשעים (90) יום מתאריך הרכישה ('תקופת האחריות'). אם המוצר מתקלקל בתנאי שימוש רגילים במהלך תקופת האחריות, והוא מוחזר אל Respironics במסגרת תקופת האחריות, חברת Respironics תחליף את המוצר. אחריות זו אינה ניתנת להעברה, וחלה רק על הבעלים המקוריים של המוצר. סעד ההחלפה דלעיל יהיה הסעד היחידי בגין הפרת האחריות דלעיל.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם בעקבות תאונה, שימוש לא תקני, הזנחה, רשלנות, שינוי, כישלון בשימוש או בתחזוקה של המוצר בתנאי שימוש רגילים, ובהתאם לתנאים בתיעוד המוצר, ופגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה.

אחריות זו אינה חלה על כל מוצר שייתכן שתוקן או שונה על ידי גורם מלבד Respironics. Respironics מסירה מעצמה כל חבות על הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה, או נזק עקיף, תוצאתי, מיוחד או מקרי שניתן לטעון שנובע ממכירת המוצר או משימוש בו. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות החרגה או הגבלה לגבי נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה לעיל אינן חלות לגביך.

אחריות זו מחליפה את כל תנאי האחריות המפורשים האחרים. בנוסף, החברה מסירה באופן ספציפי כל אחריות משתמעת, כולל אחריות לסחירות או התאמה למטרה מסוימת. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות הסרה של אחריות משתמעת, לכן ייתכן שההגבלה לעיל אינה חלה לגביך.

כתב אחריות זה מעניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות במסגרת החוקים החלים בסמכות השיפוט הספציפית שלך.

למימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה לנציג המקומי המורשה של Respironics, Inc. או אל Respironics, Inc. בכתובת 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ארה"ב, או אל Respironics Deutschland GmbH & Co KG, בכתובת Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, גרמניה.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Tam Yüz Maskesi

Kullanım talimatları - TR

1 Güvenlik Bilgileri

Kullanım Amacı
Bu 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 tedavisi veya iki seviyeli tedavi reçete edilmiş hastalarda (> 30 kg) kullanım amacını taşımaktadır.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

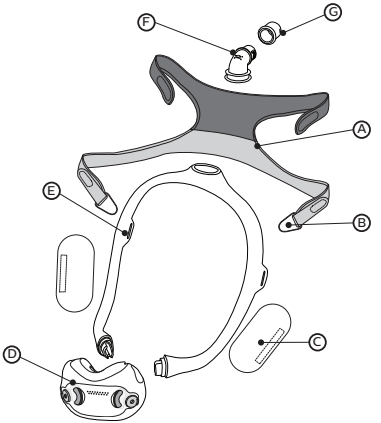
Kontrendikasyonlar
Bu maske şu rahatsızlıkları olan hastalarda kullanıma uygun değildir: yakın tarihli göz operasyonu veya göz kuruluğu, hiatal herni, aşırı reflü, öksürük refleksi bozukluğu, kardiyak sfinkter fonksiyonunda bozukluk görülen hastalar. Bu maske, yaşam desteği için mekanik ventilasyona bağlı olan hastalarda kullanıma yönelik değildir. Bu maske, kusmaya neden olabilecek reçeteli ilaç alan hastalarda ya da işbirliği yapmayan, yanıt vermeyen ya da maskeyi kendileri çıkarabilecek durumda olmayan hastalarda kullanıma yönelik değildir.

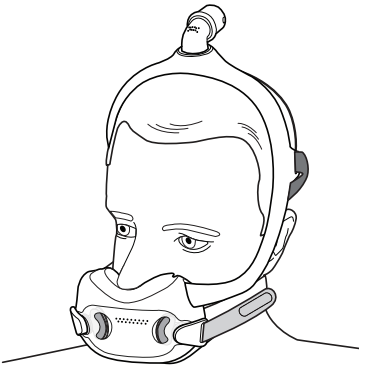
⚠ Uyarılar

- 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.
- Bu maske kullanılırken minimum 3 cm H_2O (hPa) değeri korunmalıdır.
- Başlık şeritlerini gereğinden fazla sıkmayın. Maskenin kenarlarını çevreleyen cilt bölgesinde aşırı kızarma, ağrı veya şişme belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Semptomları azaltmak için başlık şeritlerini gevşetin.
- Başlık klipsi ve maske yastığında mıknatıslar vardır. Bu maskeyi kullanmadan önce sağlık hizmeti sağlayıcınıza başvurun. Bazı medikal cihazlar manyetik alanlardan etkilenebilir. Bu maskedeki manyetik klipsler, kalp pilleri, defibrilatörler ve koklear implantlar gibi implante cihazlara özellikle dikkat edilerek, herhangi bir aktif medikal cihazdan en az 50 mm uzak tutulmalıdır.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ekipmanı içinde ya da yakınında kullanmayın.
- Delikleri ya da ekshalasyon bağlantılarını bloke etmeyin veya kapatmayın.

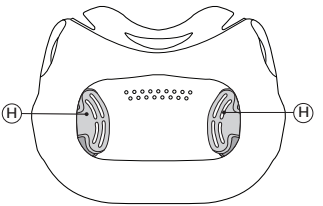
2 Paket İçeriği



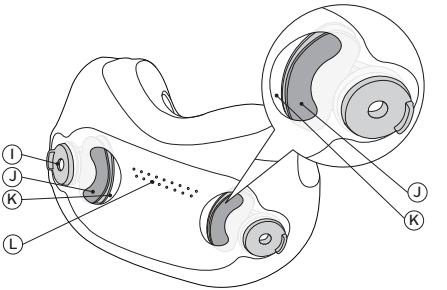


Ⓐ Başlık
Ⓑ Manyetik başlık klipsi
Ⓒ Maske çerçevesi kumaş kenarlar (isteğe bağlı)
Ⓓ Maske yastığı (S, M, L, MW ebatlarda bulunabilir)
Ⓔ Maske çerçevesi (küçük (SM), orta (MED), büyük (LG) ebatlarda bulunabilir)
Ⓕ Dahili ekshalasyonlu dirsek (tıkamayın)
Ⓖ Hızlı çıkarma hortumu (CPAP hortumunda kalabilir)

Yastığın Arkası



Yastığın Önü



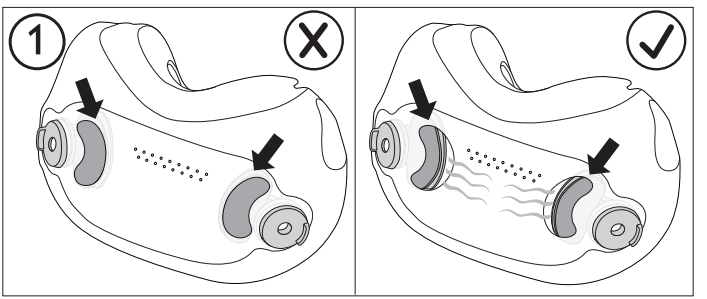
Ⓗ Korumalar
Ⓘ Manyetik Klips
Ⓙ Kanatlar
Ⓚ Yastıkta Büyük Delikler (İki) (engellemeyin)
Ⓛ Yastıkta Küçük Delikler (engellemeyin)

HER GÜN KULLANMADAN ÖNCE GÜVENLİKTEN EMİN OLUN

1. Maske yastığınızın önüne bakın.
2. İki büyük deliği bulun.
3. Kanatları bulun. Kanatlar, deliklerin arkasındaki korumalar üzerinde oturan şeffaf, ince parçalardır.
4. İki büyük delik, kanatlar ya da başka bir şeyle (örneğin balgam) engellenip kapatılırsa kullanmayın. (1)

⚠ **Uyarı:** Maske deliklerinin hiçbirini engellemeyin.

Not: Cihaz açık olduğunda kanatlar iki büyük deliği kaplamalıdır.



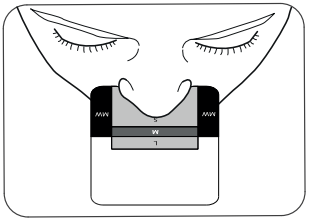
Kullanmadan Önce Talimatları Tamamen Okuyun ve Anlayın.

- Kullanmadan önce tüm maskeyi ellerinizle yıkayın (bkz. ***Maske Bakımı*** bölümü).
- Yüzünüzü yıkayın. Ellerinizde veya yüzünüzde nemlendirici ya da krem kullanmayın.
- Tüm maskeyi her gün kontrol edin. Bozulan ya da aşınmış herhangi bir parçayı atın ve değiştirin.

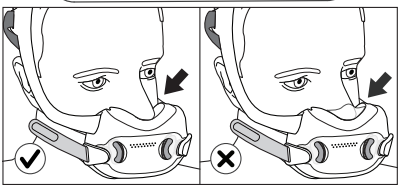
4 Doğru Yerleştirmeyi Sağlama

Yastık Boyutu

Dört yastık boyutu (S, M, L, MW) vardır. Yastık boyutu göstergesini burnunuzun altına yerleştirin (gösterildiği gibi).



İpucu: En iyi performans için, burnunuza uyan en küçük yastığı kullanın.



1. Göstergeyi burnunuzun altında yatay olarak tutun ve burun deliklerinizin dış kenarı ve burun ucunuzun göstergeye temas ettiği yeri baz alarak yastık boyutunu seçin. Boyutlandırma için bir ayna veya başka bir kişi yardımcı olabilir.
2. Yastık girişi doğrudan burun deliklerinizin altında olmalıdır. Yastık burnunuzu ve ağzınızı kavrayacak ve sızıntı minimum olacaktır.
3. Burnunuz hiçbir zaman yastık girişinin içinde olmamalıdır. Yastığın herhangi bir kısmı burnunuzun üstüne geliyorsa, yastık yanlış takılmış demektir. Farklı boyutta bir yastık gerekebilir.

Daha fazla bilgi için sağlık hizmeti sağlayıcınız ile irtibata geçin.

Philips Respironics DreamStation Maske Tipi ve System One Direnç Kontrolü Ayarları

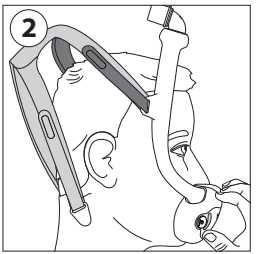
Maskenizin Philips Respironics DreamStation veya System One cihazı ile kullanılması en uygun konforu sağlar. Sağlayıcı bu değeri (X1) cihazınızda ayarlar.

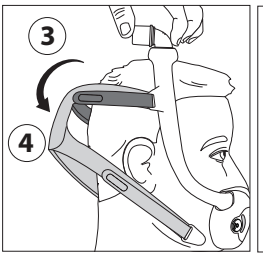
Maskeyi Takma

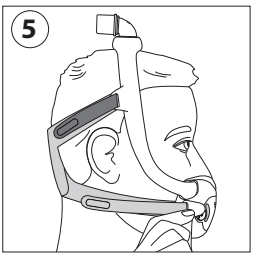
1. Maske monte edilmiş şekilde (bkz. ***Montaj*** bölümü), yastığı burnun altına yerleştirin. (2)
2. Çerçeveyi başınızın üstüne konumlayın. (3)

İpucu: Doğru boyutlandırma için, ***Yastık Boyutu*** ve ***Maske Çerçevesi Boyutu*** bölümlerine bakın.

3. Başlığı, başınızın arka kısmı üzerinden çekin. (4)
4. Manyetik başlık klipsini maske yastığına iliştirin. (5)





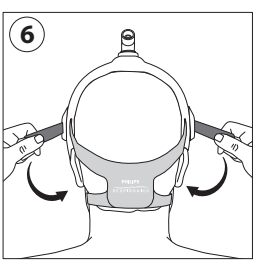


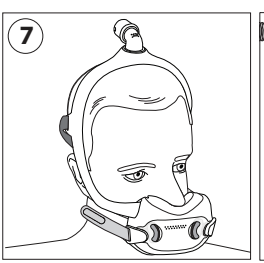
Maskeyi Ayarlama

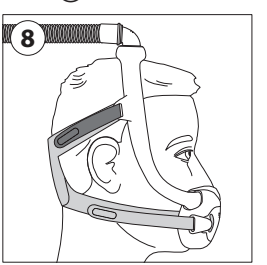
1. Başlık tırnaklarını kumaştan dışarı doğru soyun. Üst kayışların uzunluğunu ayarlayın. Yeniden iliştirmek için, tırnakları kumaşa doğru geri bastırın. Bu adımı alttaki kayışlarla tekrarlayın. (6)

Not: Başlığı çok fazla sıkmayın. Çok sıkı olma belirtileri, maskenin kenarlarının temas ettiği cilt bölümünde aşırı kızarıklık, ağrı veya şişmedir.

2. Maskeyi rahat oturacak şekilde yerleştirin. (7)
3. Bitirdiğinizde, dirsek başın üst kısmında durmalıdır. (8)



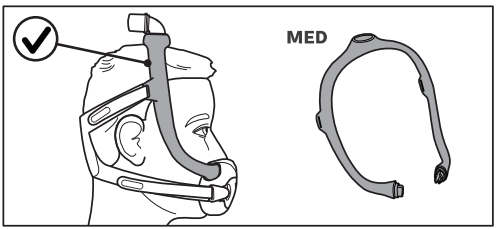


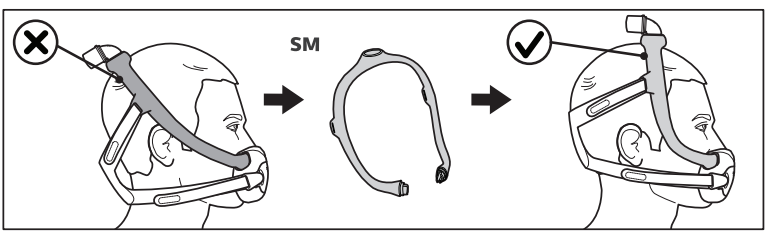


Maske Çerçevesi Boyutu

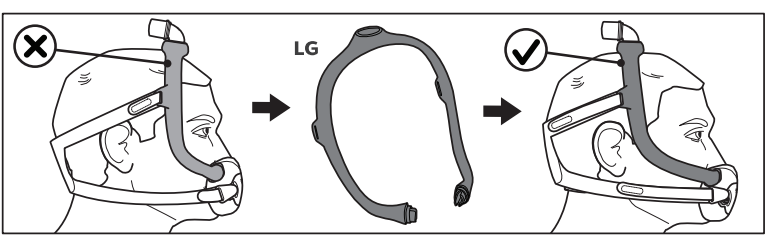
- Orta (MED) çerçeve
- Küçük (SM) çerçeve
- Büyük (LG) çerçeve

Orta (MED) maske çerçevesi, çoğu yüze rahat biçimde oturur. MED çerçeve yüzünüze uymuyorsa, sağlık hizmeti sağlayıcınızla irtibat kurarak küçük (SM) veya büyük (LG) bir maske çerçevesinin size daha iyi uyup uymayacağına bakın.





İpucu: Maske çerçevesi geriye düşerse ve kulaklarınıza çok yakınsa, daha küçük bir maske çerçevesine ihtiyacınız olabilir.



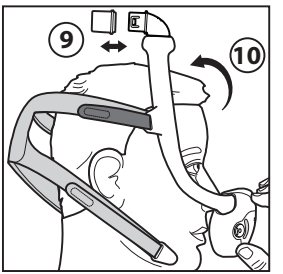
İpucu: Maske çerçevesi baş üzerinden öne doğru düşerse ve gözlerinize çok yakınsa, daha büyük bir maske çerçevesine ihtiyacınız olabilir.

Maskeyi Kullanma

1. CPAP hortumunu (CPAP cihazına dahildir) dirsekteki hızlı çıkarma hortumuna bağlayın.
2. Tedavi cihazını çalıştırın. Uzanın. Normal bir şekilde nefes alıp verin.
3. Farklı uyuma pozisyonlarını deneyin. Rahat edene kadar hareket edin. Aşırı hava sızıntısı varsa, son ayarlamaları yapın. Biraz hava sızıntısı normaldir.

Hızlı Çıkarma Hortumu

Dirsekte hızlı çıkarma hortumu bulunur. Hızlı çıkarma hortumunu çektiğinizde, hortumun dirsekle bağlantısı kesilecek ve hortumla birlikte yerinden çıkacaktır. (9)



Maskeyi Çıkarma

Ayarlarınızı korumak için, yastığı kavrayarak ve burundan dışarı, ileri çekerek maskeyi çıkarın. Ardından yastığı ve maskeyi yukarı ve baştan uzağa çekin. (10)

5 Maske Bakımı

Temizleme Talimatları

Günlük: Kumaş olmayan parçaları elde yıkayın.

Haftalık: Kumaş parçaları elde yıkayın.

1. Maskeyi parçalarına ayırın (***Parçalarına Ayırma*** bölümüne bakın).
2. Maskeyi, sıvı bulaşık deterjanı içeren ılık suya daldırın ve elde yıkayın.

Not: Suya daldırıldığında maske parçalarının içinde hava boşluğu olmadığından emin olun.

3. İyice durulayın.
4. Başlığı ve kumaş kenarları düz bir şekilde veya asarak kurutun. Kullanmadan önce tüm maskenin kuru olduğundan emin olun.

Not: Kumaş kısımları çamaşır kurutma makinesine yerleştirmeyin.

Dikkat: Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürünün performansını etkileyebilir.

⚠ **Dikkat:** Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

Bulaşık Makinesi Talimatları

Elde yıkamaya ek olarak, maske haftada bir kez bulaşık makinesinde temizlenebilir.

⚠ **Dikkat:** Sadece maskeyi yıkamak için hafif bir sıvı bulaşık makinesi deterjanı kullanın.

1. Kumaş kısımları çıkarın. Kumaş kısımları bulaşık makinesinde yıkamayın.
2. Bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.

Not: Bulaşık makinesindeki kurutma döngüsünü kullanmayın.

3. Hava ile kurutun. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.

⚠ **Dikkat:** Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

6 Montaj ve Parçalarına Ayırma

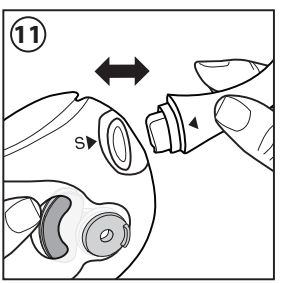
Montaj

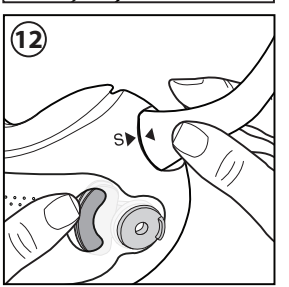
1. Yastık: Yastık klik sesiyle yerine oturana kadar maske çerçevesine bastırın. (11)(12)

Not: Yastığın ucu ve maske çerçevesinin girişi 'D' şeklindedir. Yastık ucu, çerçeveyle eşleşmelidir.

2. Dirsek: Maske çerçevesinin üst kısmı içine yerleştirin.
3. Hızlı çıkarma hortumu: Hızlı çıkarma hortumunu dirsek üzerine, klik sesiyle yerine oturana kadar itin.
4. (İsteğe Bağlı) Kumaş kenarlar: Kenarları maske çerçevesi etrafına sarın ve kayışları birbirine bastırın.

Not: Kenar dikişleri, çerçevenin dışında olmalıdır.



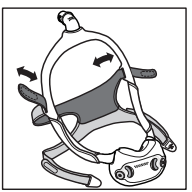
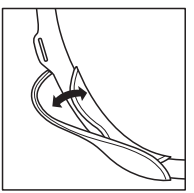
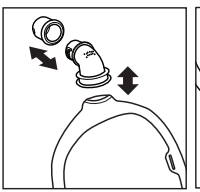
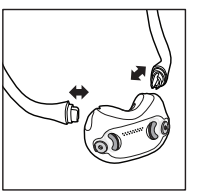


5. Başlık: Başlığın üst kayış tırnaklarını, maske çerçevesindeki yuvaların içine kaydırın ve geriye doğru katlayın. Manyetik başlık klipsini iliştirin.

Not: Doğru monte edildiğinde, Philips Respironics logosu dışarıda ve yukarı bakıyor olacaktır.

Parçalarına Ayırma

1. Başlık: Başlık tırnaklarını çıkarın ve maske çerçevesindeki yuvalara itin. Manyetik başlık klipsini maske çerçevesinin dışına döndürün.
2. Kumaş kenarlar: Kayışları çözün ve maske çerçevesinden çıkarın.
3. Hızlı çıkarma hortumu: Hızlı çıkarma hortumunu dirsekten çekin.
4. Dirsek: Dirseği çerçevenin üst kısmından çekin.
5. Yastık: Yastığı maske çerçevesinden dışarı çekin.

7 Sağlık Hizmetleri Uzmanı ve Klinisyen Bilgileri

Kullanım Süresi

DreamWear Tam Yüz maskesinin kullanım süresi, cihazın kullanım koşullarına ve bakımına (temizlik, kurumun gerçekleştirdiği dezenfeksiyon ve bileşenlerin değiştirilmesi) bağlıdır. Maske parçalarında hasar veya yıpranma olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Gerektiğinde parçaları değiştirin.

Çok Hastada Kullanım

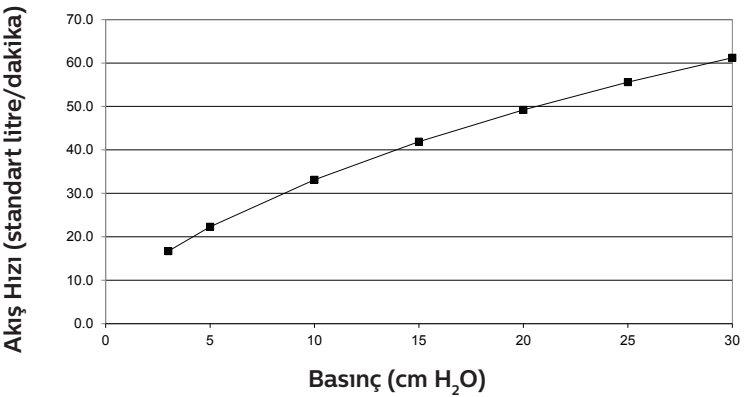
Klinik ortamda hastalar arasında yeniden kullanım için, Disinfection Guide for Professional Users'a (Profesyonel Kullanıcılar için Dezenfeksiyon Kılavuzu) bakın. Disinfection Guide'ın (Dezenfeksiyon Kılavuzu) en son versiyonuna, 1-800-345-6443 (yalnızca ABD veya Kanada) ya da +1-724-387-4000 numaralı telefondan müşteri hizmetleriyle irtibat kurarak veya www.healthcare.philips.com adresinden erişebilirsiniz.

Teknik Özellikler

Maskenin teknik özellikleri sağlık uzmanınız tarafından CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazınız ile uyumlu olup olmadığını belirlemek için sağlanacaktır.

⚠ **Uyarı:** Bu spesifikasyonların dışındaki kullanım tedavinin etkisiz olması ile sonuçlanabilir. Aşağıda gösterilen basınç akışı eğrisi, beklenen performansın tahmini bir değeridir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Kanatlar Atmosfere Kapalı Direnç

Basınçta Düşüş (cm H_2O)	50 standart litre/dakika'da	100 standart litre/dakika'da
Tüm Yastık Boyları	0,9	3,1

Atmosfere Kapalı: Kanatların kapanmasını sağlamak için minimum 3 cm H_2O sağlanmalıdır.

Atmosfere Açık: Pozitif havayolu basıncı yokken (0 cm H_2O), kanatlar açılır.

50 standart litre/dakika'da (cm H_2O) Kanatlar Atmosfere Açıkken İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

İnspiratuar Direnç	0,4
Ekspiratuar Direnç	1,8

Ölü Alan (ml)

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

Ses Seviyeleri (dBA)

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi	24,0
1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi	16,5

Atma

Bölgesel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila 60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95 yoğuşmasız

8 Sembol Sözlüğü

Sembol	Adı ve Anlamı
X1	Philips Respironics DreamStation Maske Tipi ve System One Direnç Kontrolü Değeri Tedavi cihazının rahatlık ayarını gösterir.
LATEX	Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir Bu maskenin doğal kauçuk lateksten üretilmediğini gösterir.
	Üretici Tıbbi cihazın üreticisini gösterir.
95 % 15	Nem limiti Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Sıcaklık limiti Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği saklama sıcaklığı limitlerini gösterir.
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın.
LOT	Parti kodu Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
REF	Yeniden sipariş numarası Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Kullanım kılavuzu; kullanma talimatları Kullanım talimatlarına başvurun.

9 Sınırlı Garanti

Respironics, Inc., maske sistemlerinin (maske çerçevesi ve yastık da dahil) ("Ürün") satın alma tarihi itibariyle doksan (90) günlük bir süre boyunca ("Garanti Süresi") işçilik ve malzeme hatalarından muaf olacağını garanti etmektedir. Ürünün Garanti Süresi boyunca normal çalışma koşulları altında arızalanması halinde ve Ürünün Respironics'in Garanti Süresi içerisinde geri gönderilmesi durumunda, Respironics Ürünü değiştirecektir. Garanti devredilemez ve sadece Ürünün orijinal sahibi için geçerlidir. Sözü geçen değişiklik çözümü yine söz konusu garantinin ihlali için tek çözüm yolu olacaktır.

Bu garanti kaza, hatalı kullanım, suistimal, ihmal, değişiklik, normal kullanım koşulları altında ve ürün belgeleri koşulları uyarınca Ürünün kullanılmaması veya bakımının yapılmaması nedeniyle arıza ve malzeme ve işçilik ile ilişkili olmayan hasarı kapsamamaktadır.

Bu garanti Respironics dışında biri tarafından onarılan veya değiştirilen herhangi bir Ürün için geçerli değildir. Respironics, Ürünün satışı veya kullanımından kaynaklanan, talep edilebilecek ekonomik kayıp, kar kaybı, gider veya dolaylı risk sebebiyle oluşan, özel veya arızi hasarlar konusundaki tüm sorumluluktan feragat etmektedir. Bazı yargı alanları arızi ve risk sebebiyle oluşan hasarların muaf tutulmasına ya da sınırlandırılmasına izin vermemektedir; bu durumda yukarıdaki sınırlandırmalar veya muafiyetler sizin için geçerli olmayabilir.

BU GARANTİ TÜM DİĞER AÇIK GARANTİLERİN YERİNE VERİLMEKTEDİR. PAZARLANABİLİRLİK GARANTİSİ VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM ZIMNİ GARANTİLERDEN ÖZELLİKLE FERAGAT EDİLMİŞTİR. BAZI YARGI ALANLARI ZIMNİ GARANTİNİN MUAF TUTULMASINA İZİN VERMEMEKTEDİR; BU NEDENLE YUKARIDAKİ SINIRLANDIRMA SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR.

BU GARANTİ SİZE ÖZEL YASAL HAKLAR VERMEKTEDİR VE SİZE ÖZEL YARGI ALANINDA GEÇERLİ KANUNLAR GEREĞİNCE BAŞKA HAKLARINIZ DA OLABİLİR.

Bu sınırlı garanti gereği haklarınızı kullanmak için, yetkili yerel Respironics, Inc. bayiniz ile veya 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ABD adresinden Respironics, Inc. ile ya da Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Almanya adresinden Respironics Deutschland GmbH & Co KG ile irtibata geçin.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

전면 마스크

사용 지침 – KO

1 안전 정보

사용 목적

이 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 레벨 요법을 적용하기 위한 인터페이스를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 마스크는 가정에서 한 명의 환자에게 사용되거나 병원/의료기관 환경에서 여러 환자에게 사용됩니다. 이 마스크는 CPAP 치료 또는 이중 레벨 요법이 처방된 30 kg이 넘는 환자에게 사용됩니다.

참고: 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

금기 사항

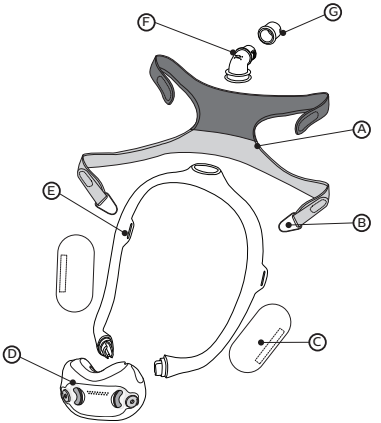
이 마스크는 최근 안구 수술을 받은 환자 또는 안구 건조, 열공탈장, 위산과다역류, 기침반사 곤란, 분문괄약근 기능 장애가 있는 환자에게 사용하는 용도가 아닙니다. 이 마스크는 생명 유지를 위해 기계적 환기에 의존하고 있는 환자에게 사용하도록 고안되지 않았습니다. 이 마스크는 구토를 유도하는 처방약을 복용 중인 환자, 또는 비협조적이거나 무반응이거나 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 환자에게 사용하는 용도가 아닙니다.

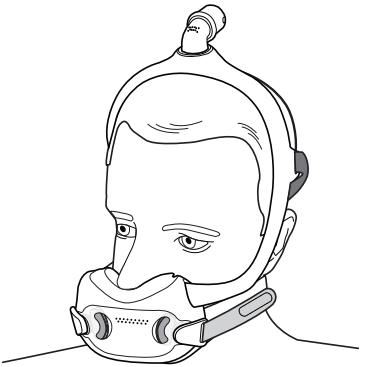
⚠ 경고

- 시스템이 켜져 있지 않고 작동 중이지 않은 경우 이 마스크를 사용하면 내뱉은 공기를 다시 들이마시게 될 수 있습니다. 수분 이상 내뱉은 공기를 다시 들이마실 경우 일부 상황에서는 질식이 유발될 수 있습니다.
- 피부 발적, 자극, 불쾌감, 시야 흐림 또는 안구 건조와 같은 증상이 나타날 경우 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의하십시오.

- 비정상적 흉부 불편감, 숨가쁨, 심한 두통, 안통 또는 안구 감염과 같은 증상이 나타날 경우 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 치아, 잇몸 또는 턱이 아플 경우 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의하십시오. 마스크 사용이 기존의 치과적 상태를 악화시킬 수 있습니다.
- 이 마스크를 사용할 때 최소 3cm H_2O (hPa)의 압력을 유지해야 합니다.
- 헤드기어 스트랩을 너무 세게 조이지 마십시오. 마스크 가장자리 주변의 과도한 홍반, 통증 또는 불룩한 피부와 같이 너무 세게 조인 흔적이 있는지 확인하십시오. 헤드기어 스트랩을 느슨하게 하여 증상을 완화시키십시오.
- 헤드기어 클립과 마스크 쿠션에는 자석이 있습니다. 이 마스크를 사용하기 전에 의료 제공자에게 문의하십시오. 몇몇 의료 장치는 자기장에 영향을 받을 수 있습니다. 이 마스크에 있는 자석 클립은 활성화된 모든 의료 장치로부터 최소 50mm 떨어뜨려 놓아야 하며, 심박 조율기, 제세동기 및 인공와우와 같이 이식된 장비에 특히 주의하여야 합니다.
- 자기공명영상(MRI) 장비 안이나 가까이에서 사용하지 마십시오.
- 구멍과 호기 포트를 막거나 밀봉하지 마십시오.

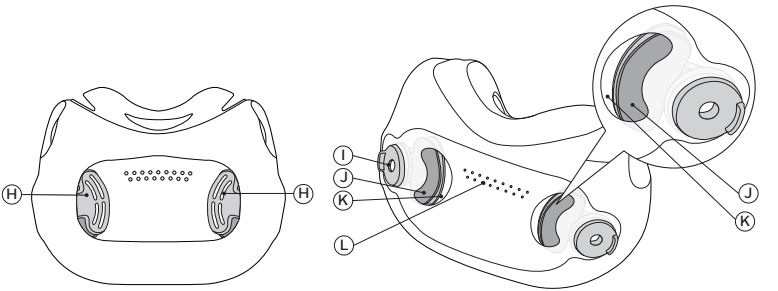
2 패키지 구성품





Ⓐ 헤드기어
Ⓑ 자석 헤드기어 클립
Ⓒ 마스크 프레임 직물 슬리브(옵션)
Ⓓ 마스크 쿠션(S, M, L, MW)
Ⓔ 마스크 프레임(소형(SM), 중형(MED), 대형(LG)으로 제공)
Ⓕ 호기 기능이 내장되어 있는 엘보우(차단하지 말 것)
Ⓖ 튜브 간편 해제장치(CPAP 호스에 부착되어 있을 수 있음)

쿠션 후방 **쿠션 전방**



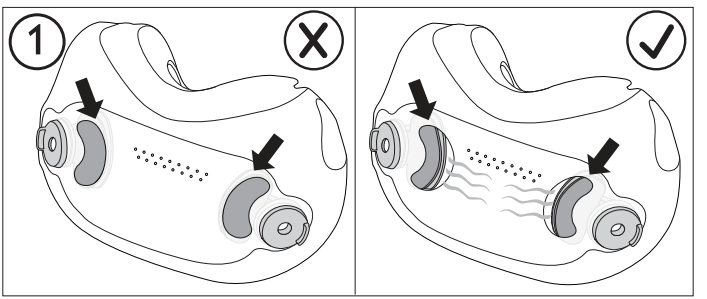
Ⓗ 가드
Ⓘ 자석 클립
Ⓙ 플랩
Ⓚ 쿠션의 큰 구멍(두 개, 막지 마십시오)
Ⓛ 쿠션의 작은 구멍(막지 마십시오)

매일 사용 전 안전을 확인하십시오매일 사용 전 안전 확인

1. 마스크 쿠션의 전방을 보십시오.
2. 두 개의 큰 구멍을 찾으십시오.
3. 플랩을 찾으십시오. 플랩은 구멍 뒤 가드에 있는 깨끗하고, 얇은 조각입니다.
4. 두 개의 큰 구멍이 플랩이나 기타 요소로(예: 점액) 막혀 있다면 사용하지 마십시오. ①

⚠ **경고:** 마스크 구멍을 막지 마십시오.

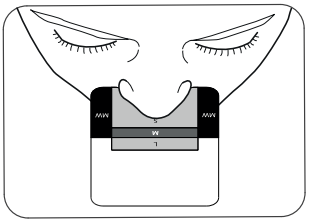
참고: 플랩은 장치카 켜져 있을 때 두 큰 구멍을 덮어야 합니다.



사용 전에 사용 지침을 모두 읽고 숙지하십시오사용 전 사용 지침을 모두 읽고 숙지

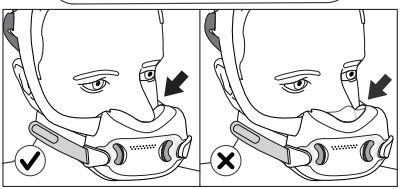
- 사용하기 전 마스크 전체를 손세척하십시오(***마스크 관리*** 섹션 참조).
- 얼굴을 씻으십시오. 보습제 또는 로션을 손이나 얼굴에 바르지 마십시오.
- 전체 마스크를 매일 검사하십시오. 손상되거나 마모된 부품은 폐기하고 교체하십시오.

쿠션 크기 조정



네 가지 쿠션 크기(S, M, L, MW)가 제공됩니다. 쿠션 크기 조정 게이지를 코에 대십시오(그림 참조).

팁: 성능을 최대화하려면 코에 맞는 가장 작은 쿠션을 사용하십시오.



1. 게이지를 코 아래에 수평으로 대었을 때 양쪽 콧구멍의 바깥 가장자리와 코끝이 게이지와 닿는 곳을 기반으로 쿠션 크기를 선택하십시오. 거울을 보거나 다른 사람이 도와주면 크기 조정이 수월할 것입니다.
2. 쿠션 구멍 부분이 콧구멍 바로 아래에 있게 됩니다. 쿠션이 코와 입을 감싸고 누출이 최소화됩니다.
3. 코가 절대 쿠션 구멍 안으로 들어가서는 안 됩니다. 쿠션 부품이 코를 덮을 경우, 쿠션이 잘못 장착된 것입니다. 다른 크기의 쿠션이 필요할 수도 있습니다.

추가 정보는 의료 제공자에게 문의하십시오.

Philips Respironics DreamStation 마스크 유형 및 System One 저항 제어 설정

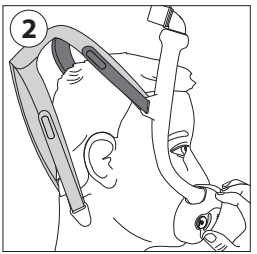
마스크를 Philips Respironics DreamStation 또는 System One 장치와 함께 사용하면 최적의 편안함을 제공합니다. 제공자는 장치에 이 값(X1)을 설정합니다.

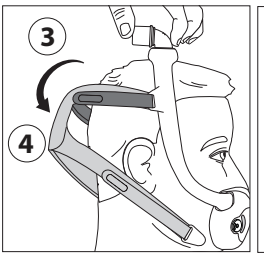
마스크 착용

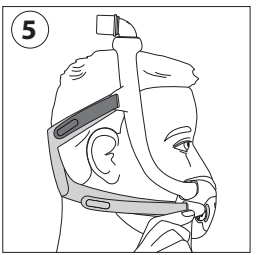
1. 마스크(***조립*** 섹션 참조)가 조립된 상태에서 쿠션을 코 아래에 배치하십시오. ②
2. 프레임을 머리 상단에 배치하십시오. ③

팁: 올바른 크기 조정은 ***쿠션 크기 조정*** 및 ***마스크 프레임 크기 조정*** 섹션을 참조하십시오.

3. 헤드기어를 머리 뒤쪽으로 당기십시오. ④
4. 자석 헤드기어 클립을 마스크 쿠션에 부착하십시오. ⑤





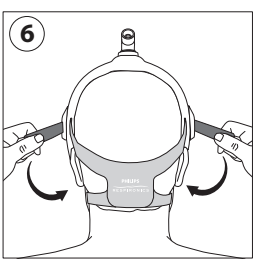


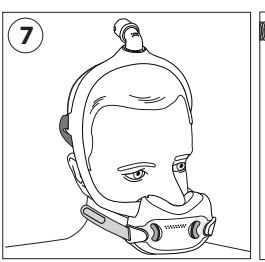
마스크 조정

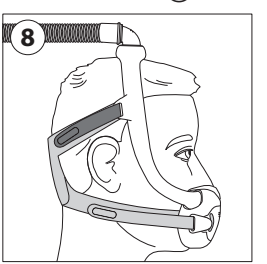
1. 헤드기어 탭을 직물에서 벗겨 내십시오. 상단 스트랩의 길이를 조절하십시오. 탭을 직물에 대고 눌러 재장착하십시오. 하단 스트랩으로 이 단계를 반복하십시오. ⑥

참고: 헤드기어를 너무 세게 조이지 마십시오. 마스크 가장자리 주변에 발적, 통증 또는 불룩한 피부 등은 과도하게 조인 경우의 징후를 의미합니다.

2. 마스크가 편안하게 맞을 때까지 위치를 조정하십시오. ⑦
3. 위치 조정이 끝나면, 엘보우를 머리 상단에 얹어 놓아야 합니다. ⑧



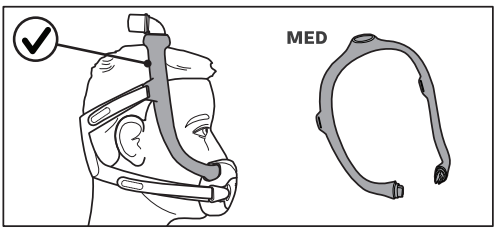


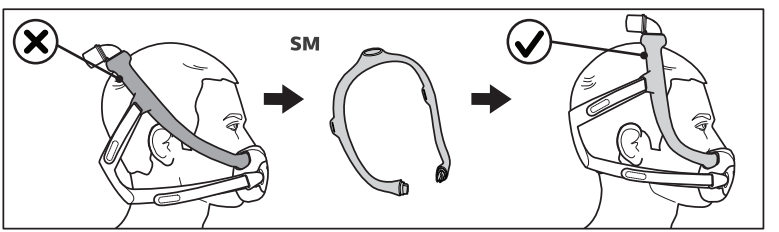


마스크 프레임 크기 조정

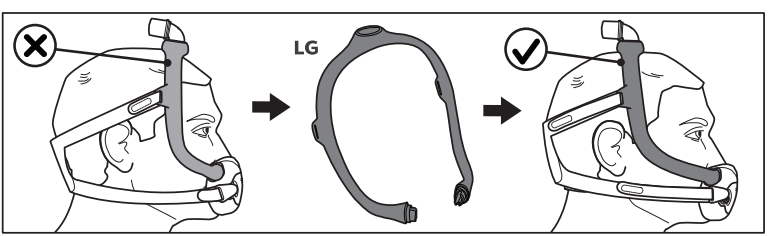
- 중형(MED) 프레임
- 소형(SM) 프레임
- 대형(LG) 프레임

중형(MED) 마스크 프레임은 대부분의 얼굴에 편안하게 맞습니다. MED 프레임이 얼굴에 맞지 않을 경우, 의료 제공자에게 문의하여 소형(SM) 또는 대형(LG) 마스크 프레임이 더 적합한지 확인하십시오.





팁: 마스크 프레임이 뒤쪽에 배치되며 귀에 너무 가까이 있다면 더 작은 마스크 프레임이 필요할 수도 있습니다.



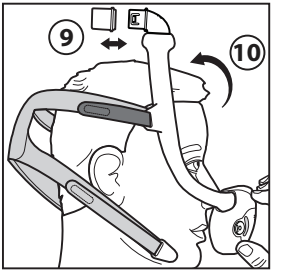
팁: 마스크 프레임 머리 앞쪽에 배치되며 눈에 너무 가까이 있다면, 더 큰 마스크 프레임이 필요할 수도 있습니다.

마스크 사용

1. CPAP 튜브(CPAP 장치와 함께 포함)를 엘보우에 있는 튜브 간편 해제장치에 연결하십시오.
2. 치료 장치를 켜십시오. 눕습니다. 정상적으로 호흡하십시오.
3. 다양한 수면 자세를 취하십시오. 편해질 때까지 움직이십시오. 과도한 공기 누출이 있을 경우 최종 조정을 하십시오. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

튜브 간편 해제장치

엘보우에는 튜브 간편 해제장치가 달려 있습니다. 튜브 간편 해제장치를 당기면 장치가 엘보우에서 분리되고 튜브가 느슨해집니다. (9)



마스크 벗기

조정 상태를 유지하려면 쿠션을 잡고 코에서부터 앞으로 당겨 마스크를 벗으십시오. 그런 다음 쿠션과 마스크를 위로 당긴 뒤 머리에서 벗겨 내십시오. (10)

5 마스크 관리

세척 지침

매일: 비직물 부품을 손세척하십시오.

매주: 직물 부품을 손세척하십시오.

1. 마스크를 분해하십시오(***분해*** 섹션 참조).
2. 식기세척용 액상 세제를 섞은 온수에 마스크를 담가 손세척하십시오.

참고: 물에 담갔을 때 마스크 안에 에어 포켓이 없는지 확인하십시오.

3. 완전히 헹구십시오.
4. 헤드기어와 직물 슬리브를 펼쳐 놓거나 줄에 널어 말리십시오. 사용 전에 전체 마스크가 말랐는지 확인하십시오.

참고: 직물 부품을 직물 건조기에 넣지 마십시오.

주의: 이러한 지침들을 조금이라도 따르지 않을 경우 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

⚠ **주의:** 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유한 세정액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유한 세정액은 사용하지 마십시오.

식기세척기 세척 지침

마스크는 손세척할 수 있을 뿐 아니라 매주 한 번 식기세척기로 세척할 수 있습니다.

⚠ **주의:** 액상 식기세척용 연성 세제만 사용하여 마스크를 세척하십시오.

1. 직물 부품을 제거하십시오. 직물 부품을 식기세척기로 세척하지 마십시오.
2. 식기 세척기의 맨 위쪽 선반에서 세척하십시오.

참고: 식기세척기의 건조 사이클을 사용하지 마십시오.

3. 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 말랐는지 확인하십시오.

⚠ **주의:** 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유한 세정액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유한 세정액은 사용하지 마십시오.

6 조립 및 분해

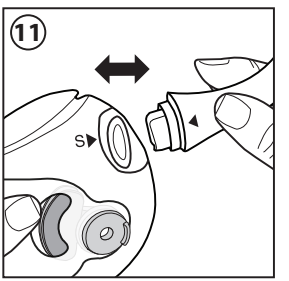
조립

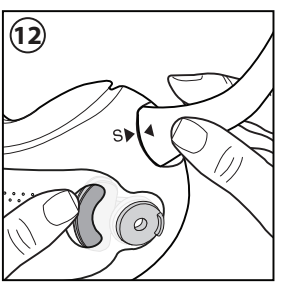
1. 쿠션: 쿠션이 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 마스크 프레임 안쪽으로 쿠션을 누르십시오. ⑪⑫

참고: 쿠션 끝과 마스크 프레임의 구멍은 'D'자형입니다. 쿠션 끝이 프레임과 일치해야 합니다.

2. 엘보우: 마스크 프레임 상단에 삽입하십시오.
3. 튜브 간편 해제장치: 튜브 간편 해제장치가 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 엘보우 안으로 튜브 간편 해제장치를 밀어 넣으십시오.
4. (옵션) 직물 슬리브: 슬리브를 마스크에 감고 스트립과 함께 누르십시오.

참고: 슬리브 솔기 부분이 프레임 바깥쪽에 있어야 합니다.



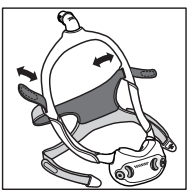
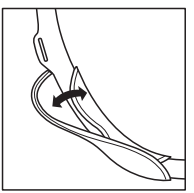
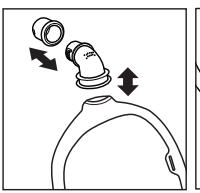
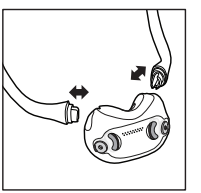


5. 헤드기어: 헤드기어 상단 스트랩 탭을 마스크 프레임에 있는 슬롯으로 밀어 넣은 뒤 뒤로 접으십시오. 자석 헤드기어 클립을 부착하십시오.

참고: Philips Respironics 로고가 바깥쪽에 있고 위를 향해 있으면 올바르게 조립된 경우입니다.

분해

1. 헤드기어: 헤드기어 탭을 분리한 후 마스크 프레임의 슬롯을 통해서 당기십시오. 자석 헤드기어 클립을 마스크 프레임에서 분리하십시오.
2. 직물 슬리브: 스트립을 풀고 마스크 프레임에서 분리하십시오.
3. 튜브 간편 해제장치: 튜브 간편 해제장치를 엘보우에서 당기십시오.
4. 엘보우: 프레임 상단에서 엘보우를 당기십시오.
5. 쿠션: 쿠션을 마스크 프레임에서 당겨 내십시오.

7 의료 제공자 및 임상의 정보

사용 수명

DreamWear 전면 마스크의 사용 수명은 장치의 사용 상태와 유지보수(세척, 기관 소독 및 구성품 교체)에 따라 달라집니다. 마스크 부품의 손상 또는 마모 여부를 검사하십시오. 필요한 경우 구성품을 교체하십시오.

여러 환자 사용

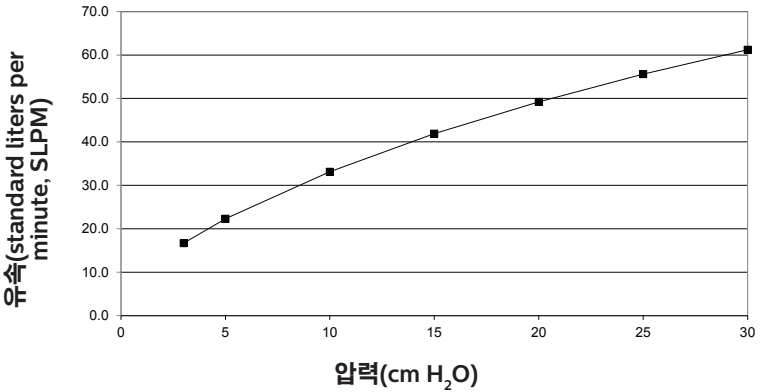
임상 환경에서 환자 간에 장치를 재처리하려면 Disinfection Guide for Professional Users(전문 사용자용 소독 가이드)를 참조하십시오. 최신 버전의 Disinfection Guide(소독 가이드)는 www.healthcare.philips.com 에 접속하거나 고객 서비스 센터(1-800-345-6443(미국 또는 캐나다 전용) 또는 +1-724-387-4000)로 연락 주십시오.

사양

마스크의 기술 규격은 의료 전문가가 CPAP 장치 또는 이중 레벨 치료 장치와 마스크 간의 호환 여부를 판단할 수 있도록 하기 위해서 제공됩니다.

⚠ **경고**: 이러한 규격을 벗어나면 치료가 비효과적으로 이루어질 수도 있습니다. 아래의 압력 유량 곡선은 예상 성능의 근사치입니다. 정확한 측정값은 다를 수 있습니다.

압력 유량 곡선



플랩이 닫힌 상태의 저항

압력강하(cm H_2O)	50SLPM에서	100SLPM에서
모든 쿠션 크기	0.9	3.1

닫힌 상태: 플랩이 닫히기 위해서는 최소 3cm H_2O를 유지해야 합니다.

열린 상태: 기도 양압이 없을 경우(0cm H_2O) 플랩이 열립니다.

50(standard liters per minute, SLPM)(cm H_2O)에서 플랩이 열린 상태의 흡기 및 호기 공기 저항

흡기 저항	0.4
호기 저항	1.8

사강(mL)

프레임 크기:	SM	MED	LG
쿠션 크기:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	L: 201.3	L: 204.3	L: 207.2
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

음향 레벨(dBA)

A 가중 사운드 출력 레벨	24.0
1m일 때의 A 가중 음압 레벨	16.5

폐기

현지 규정에 따라 폐기하십시오.

보관 조건

온도: -20°C ~ 60°C
상대 습도: 15% ~ 95%, 비응축

8 기호 용어집

기호	제목 및 의미
X1	Philips Respironics DreamStation 마스크 유형 및 System One 저항 제어 값 치료 장치의 편안함 설정을 나타냅니다.
LATEX	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 이 마스크는 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았음을 나타냅니다.
	제조업체 의료 장치 제조업체를 나타냅니다.
95 % 15	습도 한계 의료 장치가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.
+60°C +140°F -20°C -4°F	온도 한계 의료 장치가 안전하게 노출될 수 있는 보관 온도 한계를 나타냅니다.
	주의, 첨부 문서 참조.
LOT	배치 코드 제조업체의 카탈로그 번호를 말하며, 이를 통해 배치나 로트 식별이 가능합니다.
REF	재주문 번호 제조업체의 카탈로그 번호를 말하며, 이를 통해 의료 장치 식별이 가능합니다.
	사용자 매뉴얼, 작동 지침 사용 지침을 참조하십시오.

9 제한적 보증

Respironics, Inc.는 당사의 마스크 시스템(마스크 프레임과 쿠션 포함)(이하 "제품")이 구입일로부터 구십(90) 일(이하 "보증 기간") 동안 공정 및 소재의 결함이 없음을 보증합니다. 보증 기간 동안 정상적인 사용 조건하에서 제품 고장이 발생하고 제품을 보증 기간 내에 Respironics에 반품할 경우 Respironics는 제품을 교환해 드립니다. 이 보증은 이전 불가능하며 제품의 최초 구입자에게만 적용됩니다. 상기 교환 조치는 상기 보증의 위반에 대한 유일한 구제 조치입니다.

이 보증은 사고, 오용, 남용, 부주의, 개조, 정상 사용 조건 또는 제품 설명서 내용을 준수하지 않은 사용 또는 유지보수, 그리고 소재 또는 공정과 무관한 기타 결함에 의해서 유발되는 손해에 적용되지 않습니다.

이 보증은 Respironics 이외의 업체에 의해서 수리 또는 개조되었을 수 있는 어떤 제품에도 적용되지 않습니다. Respironics는 이 제품의 사용 또는 판매로부터 유발되었다고 주장할 수도 있는 경제적 손실, 이윤 손실, 간접 비용 또는 간접적, 결과적, 특별한 또는 우발적 손해에 대한 모든 법적 책임을 부인합니다. 일부 관할지는 우발 또는 간접 손해에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수도 있습니다.

이 보증은 기타 모든 명시적 보증을 대신하여 제공됩니다. 또한 상업성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 관한 모든 보증을 포함하여 어떠한 묵시적 보증도 명확하게 부인됩니다. 일부 관할지는 묵시적 보증에 대한 부인을 허용하지 않으므로, 상기 제한은 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

이 보증은 귀하에게 특정 법적 권리를 제공하며, 귀하는 또한 해당 관할지에서 적용 가능한 법률에 따라 다른 권리를 가질 수 있습니다.

이 제한적 보증에 따른 귀하의 권리를 행사하려면 현지 공인 Respironics, Inc. 판매자에게 연락하거나 Respironics, Inc. (1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 미국) 또는 Respironics Deutschland GmbH & Co KG (Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 독일)로 연락하십시오.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

قناع للوجه بأكمله

تعليمات للاستخدام - AR

1 معلومات متعلقة بالسلامة

الغرض من الاستخدام

هذا القناع مخصص ليكون واجهة بينية لتزويد المرضى بالعلاج بضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو العلاج بضغط مجرى الهواء الإيجابي ثنائي المستوى (bi-level). القناع مخصص للاستخدام لمريض واحد في المنزل أو لعدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية. يُستخدم القناع مع المرضى (وزن أكثر من 30 كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى.

ملاحظة: هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

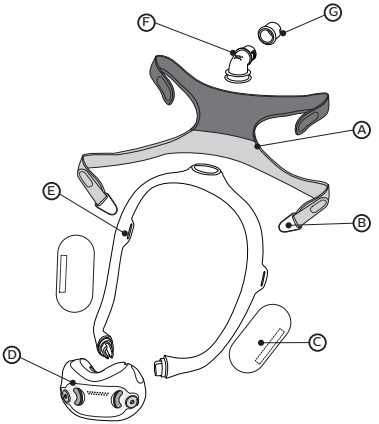
موانع الاستعمال

هذا القناع غير مناسب للاستخدام مع المرضى المصابين بالحالات التالية: الذين خضعوا لجراحة حديثة بالعين أو الذين يعانون من جفاف العينين والفتق الحجابي والارتجاع المفرط واختلال المنعكس السعالي واختلال وظيفة المصرة الفؤادية. هذا القناع غير مخصص للاستخدام مع المرضى المعتمدين على التنفس الاصطناعي الميكانيكي لدعم حياتهم. هذا القناع غير مخصص للاستخدام مع المرضى الذين يتناولون عقارًا يُصرف بوصفة طبية يحفز القيء أو مع المرضى الرافضين للعلاج أو غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع بأنفسهم.

⚠ تحذيرات

- قد يؤدي استخدام هذا القناع بينما لا يكون النظام مشغلًا وقيد العمل إلى إعادة استنشاق هواء الزفير. يمكن أن تؤدي إعادة استنشاق هواء الزفير لمدة أطول من عدة دقائق في بعض الحالات إلى الاختناق.
- أوقف الاستخدام واتصل بمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك إذا ما ظهرت أيّ من الأعراض التالية: احمرار أو تهيج أو شعور بالانزعاج في الجلد أو تغيُّم الرؤية أو جفاف العينين.

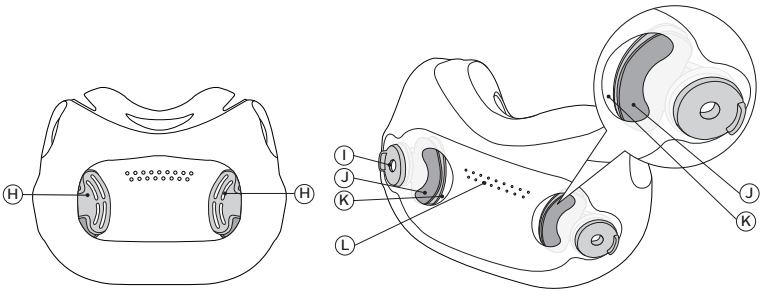
- أوقف الاستخدام واتصل بمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك إذا ما ظهرت أيّ من الأعراض التالية: الشعور بانزعاج غير طبيعي في الصدر أو ضيق النفس أو الصداع الحاد أو ألم العينين أو عدوى العينين.
- أوقف الاستخدام واتصل بمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك إذا ما ظهرت أيّ من الأعراض التالية: ألم في الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يتسبب استخدام القناع في تفاقم أيّ حالة مرضية موجودة بالفعل في الأسنان.
- يجب الحفاظ على مستوى الضغط في حد أدنى 3 سم من الماء (هكتو باسكال) عند استخدام هذا القناع.
- لا تبالغ في إحكام ربط أحزمة دعامة الرأس. انتبه لظهور علامات فرط إحكام الربط، كالاحمرار الشديد أو القُرح أو بروز الجلد حول حواف القناع. أرخ أحزمة دعامة الرأس لتخفيف الأعراض.
- تحتوي كلٌ من مشابك دعامة الرأس وبطانة القناع على قطع مغناطيس. اتصل بمقدم خدمات الرعاية الصحية الخاص بك قبل استخدام هذا القناع. يمكن أن تتأثر بعض الأجهزة الطبية بالمجالات المغناطيسية. ينبغي الإبقاء على المشابك المغناطيسية الموجودة في هذا القناع على بعد 50 مم على الأقل من أيّ جهاز طبي قيد التشغيل مع الاهتمام بشكل خاص بالأجهزة المزروعة مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب ومزيلات الرجفان والغرسات القوقعية.
- لا تستخدم المنتج في وجود جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو بالقرب منه.
- لا تسد أو تغلق الثقوب ومنافذ إخراج هواء الزفير.



Ⓐ دعامة الرأس
Ⓑ مشابك دعامة الرأس المغناطيسية
Ⓒ الطرفان النسيجيان الجانبيان لإطار القناع (اختياريان)
Ⓓ بطانة القناع (متاحة بالمقاسات S، وM، وL، وMW)
Ⓔ إطار القناع (متاح بمقاس صغير (SM)، ومتوسط (MED)، وكبير (LG))
Ⓕ وصلة مرفقية مزودة بفتحات زفير مدمجة (لا تسدها)
Ⓖ وصلة الأنابيب سريعة التحرر (يمكن أن تبقى في خرطوم ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر)

الجهة الأمامية من الوسادة

الجهة الخلفية من الوسادة



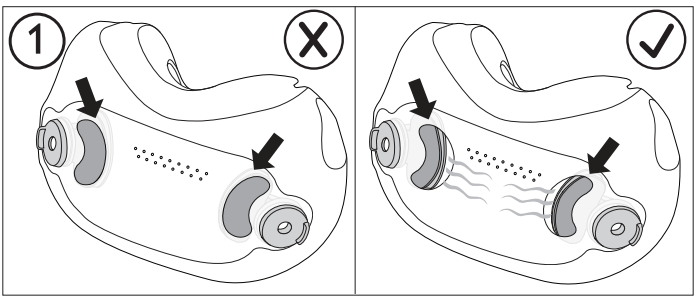
Ⓗ الواقيان
Ⓘ المشابك المغناطيسية
Ⓙ الجنيحان
Ⓚ الثقبان الكبيران الموجودان في البطانة (لا تسدهما)
Ⓛ الثقوب الصغيرة الموجودة في الوسادة (لا تسدهما)

إجراءات يومية قبل الاستخدام للتحقق من السلامة

1. انظر إلى الجهة الأمامية من بطانة القناع الخاص بك.
2. اعثر على الثقبين الكبيرين.
3. اعثر على الجنيحين. الجنيحان عبارة عن قطعتين شفافتين ورفيعتين تستقران على الواقيات خلف الثقبين.
4. لا تستخدمه إذا كان الثقبان الكبيران مسدودين بواسطة الجنيحين أو أيّ شيء آخر (مثل المخاط). ①

⚠**تحذير:** لا تسد أيًّا من ثقوب القناع.

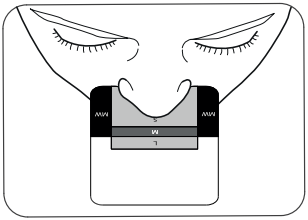
ملاحظة: ينبغي أن يغطي الجنيحان الثقبين الكبيرين أثناء تشغيل الجهاز.



تُرجى قراءة واستيعاب التعليمات بالكامل قبل الاستخدام.

- اغسل القناع بأكمله يدويًا قبل الاستخدام (انظر قسم **العناية بالقناع**).
- اغسل وجهك. لا تستخدم كريمًا أو سائلًا مرطبًا على يديك أو وجهك.
- افحص القناع بأكمله يوميًا. تخلص من أيّ أجزاء تالفة أو بالية واستبدلها.

4 الوصول إلى وضع الارتداء الصحيح

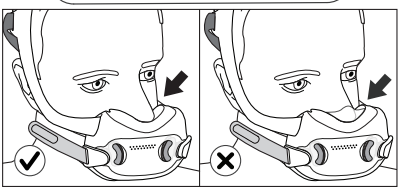


تحديد مقاس البطانة

تتاح أربعة مقاسات (S، وM، وL، وMW) للبطانة. ضع مقياس مقاس البطانة أسفل أنفك (كما هو موضح).

نصيحة: لأفضل أداء، استخدم أصغر بطانة تناسب أنفك.

1. أمسك بالمقياس بشكل أفقي أسفل أنفك واختر مقاس البطانة بناءً على المكان الذي يلامس فيه الجانب الخارجي لفتحتي أنفك وأرنبة أنفك المقياس. يمكنك أن تستعين بمرآة أو بشخص آخر لمساعدتك في تحديد المقاس.
2. ستكون فتحة البطانة أسفل فتحتي أنفك مباشرةً. ستحيط البطانة بأنفك وفمك بالكامل وسيكون التسريب طفيفًا.
3. ينبغي ألّا تكون أنفك داخل فتحة البطانة أبدًا. إذا تجاوز أيّ جزء من البطانة طرفي أنفك، فذلك يعني أن البطانة ليست موضوعة في مكانها الصحيح. قد تحتاج عندئذٍ إلى مقاس بطانة مختلف.



اتصل بمقدم الرعاية الذي تتعامل معه للحصول على معلومات إضافية.

نوع قناع جهاز DreamStation من Philips Respironics وإعدادات التحكم في المقاومة الخاصة بجهاز System One من Philips Respironics

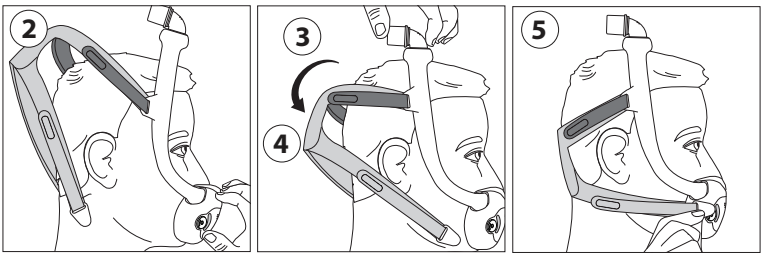
إن استخدام قناعك مع جهاز DreamStation أو جهاز System One من Philips Respironics يوفر الراحة المُثلى. يقوم مقدم الرعاية بضبط هذه القيمة (X1) على جهازك.

ارتداء القناع

1. بعد تركيب أجزاء القناع (انظر قسم **التركيب**)، ضع البطانة أسفل الأنف. (2)
2. ضع الإطار فوق رأسك. (3)

نصيحة: لتحديد المقاس بشكل ملائم، انظر قسمي **تحديد مقاس البطانة** و**اختيار إطار القناع**.

3. اسحب دعامة الرأس لتصل إلى مؤخرة الرأس. (4)
4. قم بتثبيت مشابك دعامة الرأس المغناطيسية ببطانة القناع. (5)

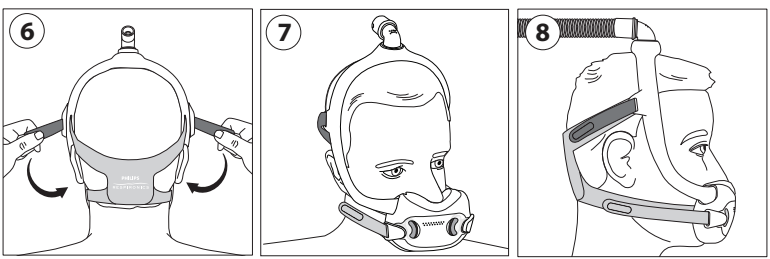


ضبط وضع القناع

1. انزع ألسنة دعامة الرأس عن الجزء النسيجي. اضبط طول الأحزمة العلوية. اضغط على الألسنة في اتجاه الجزء النسيجي لإعادة توصيلها. أعد هذه الخطوة مع الأحزمة السفلية. (6)

ملاحظة: لا تبالغ في إحكام ربط دعامة الرأس. تشتمل علامات المبالغة في إحكام الربط على الاحمرار أو التقرحات أو انتفاخ الجلد حول أطراف القناع.

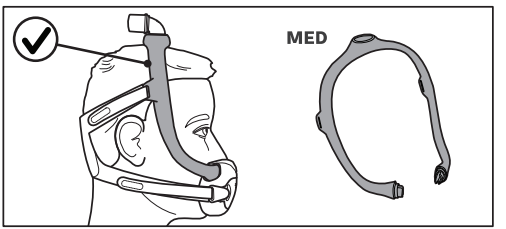
2. اضبط وضع القناع بحيث يلائمك بشكل مريح. (7)
3. عند الانتهاء من وضعه، ينبغي أن تستقر الوصلة المرفقية فوق الرأس. (8)

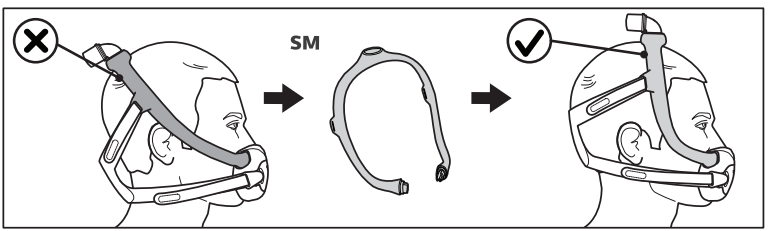


تحديد مقاس إطار القناع

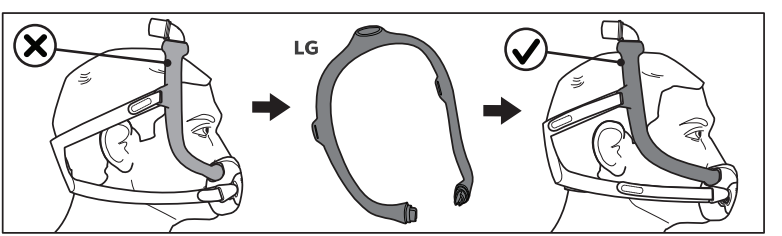
- إطار متوسط (MED)
- إطار صغير (SM)
- إطار كبير (LG)

سيلائم إطار القناع المتوسط (MED) معظم الوجوه بشكلٍ مريح. إذا لم يلائم الإطار المتوسط (MED) وجهك، فاتصل بمقدم الرعاية الخاص بك لمعرفة ما إذا كان القناع الصغير (SM) أو الكبير (LG) سيلائم احتياجاتك بشكلٍ أفضل.





نصيحة: إذا كان القناع ينزلق إلى الخلف ويصبح شديد القرب من أذنيك، فقد تحتاج إلى إطار قناع أصغر.



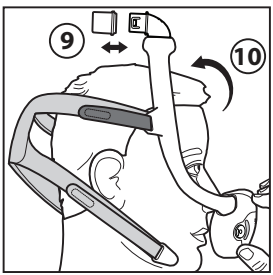
نصيحة: إذا كان القناع ينزلق إلى الأمام ويصبح شديد القرب من عينيك، فقد تحتاج إلى إطار قناع أكبر.

استخدام القناع

1. وصل أنابيب ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (المرفقة مع جهاز ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي) بوصلة الأنابيب سريعة التحرر الموجودة بالوصلة المرفقية.
2. شغّل جهاز العلاج. استلق. تنفس بشكلٍ طبيعي.
3. جرّب أوضاعًا مختلفة للنوم. غيّر وضعك حتى تصل إلى الوضع الأكثر راحة بالنسبة لك. في حال وجود أيّ تسربات هوائية مفرطة، يُرجى إجراء بعض التعديلات النهائية. وجود بعض تسربات الهواء أمر طبيعي.

وصلة الأنابيب سريعة التحرر

إن الوصلة المرفقية مزودة بوصلة أنابيب سريعة التحرر. اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر وسوف تنفصل من الوصلة المرفقية وتصبح حرة مع الأنابيب. (9)



نزع القناع

للإبقاء على تعديلاتك التي أجريتها على القناع، انزع القناع عن طريق الإمساك بالبطانة وسحبها للأمام بعيدًا عن أنفك. قم بعد ذلك بسحب البطانة والقناع لأعلى ونزعه عن رأسك. (10)

5 العناية بالقناع

تعليمات التنظيف

يوميًا: اغسل الأجزاء غير النسيجية يدويًا.

أسبوعيًا: اغسل الأجزاء النسيجية يدويًا.

1. فكك القناع (انظر قسم **تفكيك القناع**).
2. اغمر القناع في الماء الدافئ واغسله يدويًا باستخدام منظف أطباق سائل.
3. **ملاحظة:** تأكد من عدم وجود جيوب هوائية داخل أجزاء القناع أثناء غمره.
4. اشطفه جيدًا.
5. ضع دعامة الرأس والطرفين النسيجيين الجانبيين بصورة مسطحة أو علّقهم ليجفوا. تأكد من جفاف القناع بأكمله قبل الاستخدام.

ملاحظة: لا تضع الأجزاء النسيجية في مجفف الملابس.

تنبيه: قد يؤثر أيّ انحراف عن هذه التعليمات على أداء المنتج.

تنبيه: لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على منعمات أو مرطبات.

تعليمات الغسيل في غسالة الأطباق

بالإضافة إلى الغسيل اليدوي، يمكن تنظيف القناع في غسالة الأطباق مرة واحدة في الأسبوع.

⚠ **تنبيه:** استخدم منظف أطباق سائلًا خفيفًا فقط عند غسل القناع.

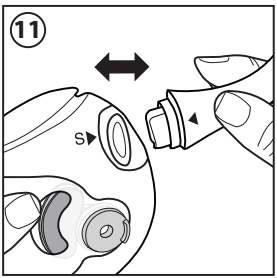
1. انزع الأجزاء النسيجية. لا تغسل الأجزاء النسيجية في غسالة الأطباق.
2. يكون الغسل في الرف العلوي لغسالة الأطباق.

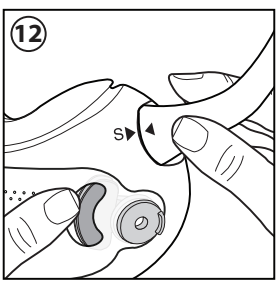
ملاحظة: لا تستخدم دورة التجفيف في غسالة الأطباق.

3. اتركه ليجف في الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.

⚠ **تنبيه:** لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على منعمات أو مرطبات.

6 تركيب وتفكيك القناع





تركيب القناع

1. البطانة: اضغط البطانة داخل هيكل القناع إلى أن تسمع صوت طقطقة يدل على استقرارها في مكانها. (11)(12)

ملاحظة: تكون نهاية البطانة والفتحة الموجودة بإطار القناع على شكل حرف "D". ينبغي أن تتطابق نهاية البطانة مع الإطار.

2. الوصلة المرفقية: أدخلها في الجزء العلوي من إطار القناع.
3. وصلة الأنابيب سريعة التحرر: اضغط وصلة الأنابيب سريعة التحرر على الوصلة المرفقية إلى أن تسمع صوت طقطقة يدل على استقرارها في مكانها.
4. (خياريًا) الطرفان النسيجيان: لف الطرفين الجانبيين حول إطار القناع واضغط على الأشرطة معًا.

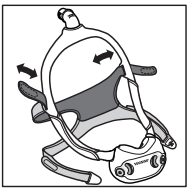
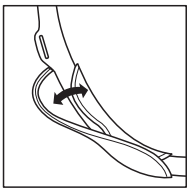
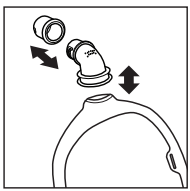
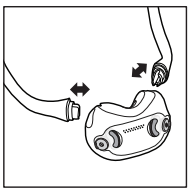
ملاحظة: ينبغي أن تكون الشقوق الموجودة بالطرف الجانبي على الجهة الخارجية للإطار.

5. دعامة الرأس: مرر الألسنة الخاصة بأحزمة دعامة الرأس العلوية داخل الفتحات الموجودة بإطار القناع ثم قم بطيها إلى الوراء. ثبت مشابك دعامة الرأس المغناطيسية.

ملاحظة: عندما يتم التركيب بشكل صحيح، سيكون شعار Philips Respironics على الجهة الخارجية ومواجهًا لأعلى.

تفكيك القناع

1. دعامة الرأس: فكك ألسنة دعامة الرأس واسحبها من خلال الفتحات الموجودة بإطار القناع. افصل مشابك دعامة الرأس المغناطيسية عن إطار القناع.
2. الطرفان النسيجيان الجانبيان: فك الأشرطة وانزعها عن إطار القناع.
3. وصلة الأنابيب سريعة التحرر: اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر من الوصلة المرفقية.
4. الوصلة المرفقية: اسحب الوصلة المرفقية من الجزء العلوي من الإطار.
5. البطانة: اسحب البطانة بعيدًا عن إطار القناع.

7 المعلومات الموجهة لمقدم خدمات الرعاية الصحية والطبيب السريري

عمر الاستخدام

يعتمد عمر الاستخدام قناع DreamWear للوجه بأكمله على ظروف الاستخدام والصيانة (التنظيف والتطهير المؤسسي واستبدال القطع) للجهاز. افحص أجزاء القناع بانتظام للكشف عن أيّ تلف أو بلى. استبدل القطع كما يلزم.

الاستخدام لعدة مرضى

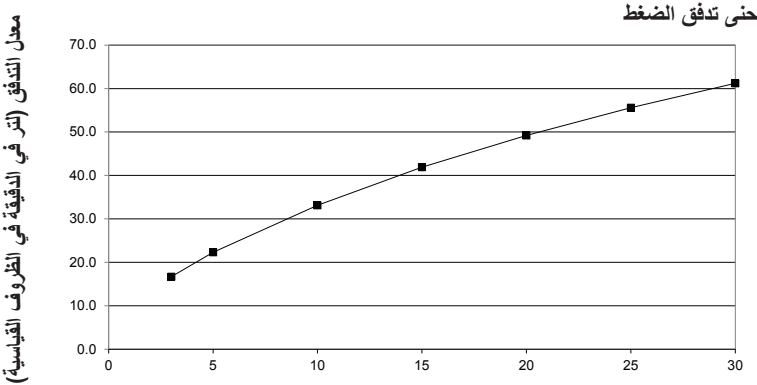
يُرجى الرجوع إلى Disinfection Guide for Professional Users (دليل التعقيم للمستخدمين المحترفين) لإعادة معالجة الجهاز بين مريض وآخر في البيئات السريرية. يمكنك الوصول إلى آخر نسخة من Disinfection Guide (دليل التعقيم) على الموقع الإلكتروني www.healthcare.philips.com أو عن طريق الاتصال بخدمة العملاء على الرقم 1-800-345-6443+ (الولايات المتحدة الأمريكية أو كندا فقط) أو على الرقم 1-724-387-4000+.

المواصفات

المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد ما إذا كان القناع متوافقًا مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى الخاص بك.

⚠ **تحذير:** قد يؤدي الاستخدام دون الالتزام بهذه المواصفات إلى العلاج غير الفعال. إن منحنى تدفق الضغط المعروض أدناه هو تقريب للأداء المتوقع. قد تكون القياسات الدقيقة مختلفة.

منحنى تدفق الضغط



الضغط (سم من الماء)

المقاومة مع غلق الجنيحين عن الجو المحيط

الانخفاض في الضغط (سم من الماء)	عند 50 لتر في الدقيقة في الظروف القياسية	عند 100 لتر في الدقيقة في الظروف القياسية
جميع أحجام البطانة	0.9	3.1

مغلقان عن الجو المحيط: يجب الحفاظ على مستوى الضغط بحد أدنى 3 سم من الماء لضمان استمرار إغلاق الجنيحين.
مفتوحان للجو المحيط: في غياب ضغط مسلك الهواء الإيجابي (0 سم من الماء)، سيتم فتح الجنيحين.

مقاومة الشهيق والزفير عند فتح الجنيحين للجو المحيط بمعدل تدفق 50 لترًا قياسيًا في الدقيقة (سم من الماء)

مقاومة الشهيق	0.4
مقاومة الزفير	1.8

الحيز السلبي (مل)

مقاس الإطار:	SM	MED	LG
مقاس البطانة:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	L: 201.3	L: 204.3	L: 207.2
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

مستويات الصوت (ديسيبل معدل)

مستوى قوة الصوت وفقًا للمنحنى A	24.0
مستوى ضغط الصوت وفقًا للمنحنى A على بعد 1 متر	16.5

التخلص من المنتج

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: °20- مئوية إلى °60 مئوية

الرطوبة النسبية: 15% إلى 95%، دون تكثيف

8 مسرد الرموز

الرمز	العنوان والمعنى
X1	نوع قناع جهاز Philips Respironics DreamStation وإعدادات التحكم في المقاومة الخاصة بجهاز System One يشير إلى الإعداد المريح لجهاز العلاج.
LATEX	غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي تشير هذه العبارة إلى أن هذا القناع غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي.
	جهة التصنيع تشير إلى جهة تصنيع الجهاز الطبي.
95 % 15	حد الرطوبة يشير إلى نطاق الرطوبة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بشكل آمن.

الرمز	العنوان والمعنى
+60°C +140°F -20°C -4°F	حد درجة الحرارة يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بشكل آمن.
	تنبيه، راجع الوثائق المرفقة.
LOT	كود المجموعة يشير إلى رمز التشغيلة الخاص بجهة التصنيع بحيث يمكن تحديد التشغيلة أو الدفعة.
REF	رقم إعادة الطلب يشير إلى رقم كتالوج جهة التصنيع بحيث يمكن تعريف الجهاز الطبي.
	دليل المشغل؛ تعليمات التشغيل راجع تعليمات الاستخدام.

9 الضمان المحدود

تضمن شركة Respironics, Inc. أن أنظمة أقنعتها (بما فيها إطار القناع والبطانة) ("المنتج") ستكون خالية من عيوب التصنيع والمواد، وذلك لمدة تسعين (90) يومًا من تاريخ الشراء ("مدة الضمان"). في حال تعطل المنتج عند العمل في ظروف التشغيل العادية أثناء فترة الضمان وإعادة المنتج إلى شركة Respironics خلال فترة الضمان، فستقوم شركة Respironics باستبدال المنتج. لا يمكن نقل ملكية هذا الضمان وهو ينطبق فقط على المالك الأصلي للمنتج. سيكون حل الاستبدال السابق ذكره هو الحل الوحيد لخرق الضمان المذكور أعلاه.

لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الحوادث أو الاستخدام الخاطئ أو إساءة الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإخفاق في استخدام أو صيانة المنتج في ظروف الاستخدام العادية ووفقًا للشروط المنصوص عليها في المواد المطبوعة الخاصة بالمنتج، وهو لا يغطي أيّ عيوب أخرى غير متعلقة بالمواد أو التصنيع.

لا ينطبق هذا الضمان على أيّ منتج قد تم إصلاحه أو تعديله من قبل أيّ جهة بخلاف شركة Respironics. تخلي شركة Respironics مسؤوليتها تمامًا فيما يتعلق بالخسارة الاقتصادية أو خسارة الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار التبعية أو الخاصة أو العرضية أو غير المباشرة التي قد يُدّعى أنها نتجت عن أيّ عملية بيع أو استخدام للمنتج. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه.

هذا الضمان مُقدّم ليقوم مقام كل الضمانات الصريحة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، تخلي الشركة مسؤوليتها بشكل خاص عن أيّ ضمانات ضمنية، بما في ذلك أيّ ضمان للتسويق أو الملاءمة لغرض محدد. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بإخلاء المسؤولية عن الضمانات الضمنية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد المذكور أعلاه.

يمنحك هذا الضمان حقوقًا قانونية محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقًا للقوانين السارية في الدائرة القضائية المحددة التي تتبع لها.

لممارسة حقوقك المكفولة بمقتضى هذا الضمان المحدود، اتصل بموزع شركة Respironics, Inc. المعتمد المحلّي الذي تتعامل معه أو تواصل مع شركة Respironics, Inc. على العنوان 1001Murry Ridge Lane، Murrysville، 15668 Pennsylvania، الولايات المتحدة الأمريكية أو Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching، ألمانيا.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Maskë për të gjithë fytyrën

Udhëzimet për përdorimin – SQ

1 Informacioni i sigurisë

Përdorimi i synuar
Kjo maskë është parashikuar për të ofruar një ndërfaqe për zbatimin e terapisë dynivelëshe ose CPAP te pacientët. Maska është për përdorim vetëm te një pacient në shtëpi ose për përdorim te shumë pacientë në mjedisin spitalor/institucional. Maska duhet të përdoret te pacientët (>30 kg) për të cilët është shkruar në recetë terapia CPAP ose terapia dynivelëshe.

Shënim: Kjo maskë nuk është bërë me lateks të gomës natyrale apo DEHP.

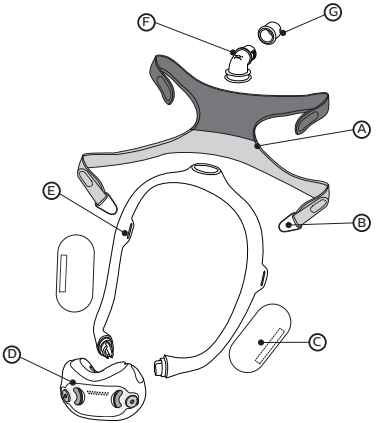
Kundërindikimet
Kjo maskë nuk duhet të përdoret te pacientët me problemet shëndetësore në vijim: ndërhyrje kirurgjike e kohëve të fundit në sy ose sy të thatë, hernie hiatale, refluks i tepërt, çrregullim i refleksit të kollës dhe çrregullim i funksionit të sfinkterit kardiak. Kjo maskë nuk duhet të përdoret te pacientët që varen nga ventilimi mekanik për t'i ndihmuar që të jetojnë. Kjo maskë nuk duhet të përdoret te pacientët që po marrin një bar me recetë i cili nxit të vjellat, ose te pacientët që nuk janë bashkëpunues, që nuk reagojnë ose që nuk mund ta heqin vetë maskën.

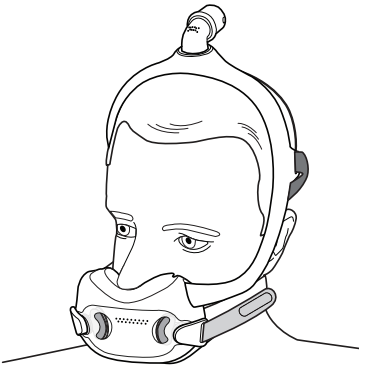
⚠ Paralajmërime

- Përdorimi i kësaj maske kur sistemi nuk është i ndezur dhe duke funksionuar mund të shkaktojë rithithjen e ajrit të nxjerrë. Rithithja e ajrit të nxjerrë për më shumë se disa minuta mund të shkaktojë mbytje në rrethana të caktuara.
- Ndërpriteni përdorimin dhe kontaktoni me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse ndodh cilado prej simptomave në vijim: skuqje e lëkurës, irritim, shqetësim, shikim i turbullt ose tharje e syve.

- Ndërpriteni përdorimin dhe këshillohuni me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse ndodh ndonjë nga simptomat në vijim: shqetësim i pazakontë në gjoks, mosmbushje me frymë, dhimbje e fortë koke, dhimbje sysh ose infeksione në sy.
- Ndërpriteni përdorimin dhe këshillohuni me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse ndodh ndonjë nga simptomat në vijim: lëndim i dhëmbëve, mishrave të dhëmbëve ose nofullës. Përdorimi i maskës mund ta përkeqësojë një problem dentar ekzistues.
- Gjatë përdorimit të kësaj maske, duhet ruajtur një minimum prej 3 cm H_2O (hPa).
- Mos i shtrëngoni tepër rripat e kokores. Kontrolloni për shenja të shtrëngimit të tepërt, si p.sh. skuqje të tepërt, plagë ose mbufatje të lëkurës rreth skajeve të maskës. Lironi rripat e kokores për të lehtësuar simptomat.
- Kapëset e kokores dhe mbështetësja e maskës përmbajnë magnete. Kontaktoni me ofruesin e kujdesit shëndetësor para se ta përdorni këtë maskë. Disa pajisje mjekësore mund të ndikohen nga fushat magnetike. Kapëset magnetike në këtë maskë duhet të mbahen të paktën 50 mm larg nga çdo pajisje mjekësore aktive, duke pasur kujdes të veçantë për pajisjet e implantuara si p.sh. stimuluesit kardiakë, defibrilatorët dhe implantet kokleare.
- Mos e përdorni pranë pajisjeve të imazherisë së rezonancës magnetike (MRI).
- Mos i bllokoni apo vulosni vrimat dhe portat e frymënxjerrjes.

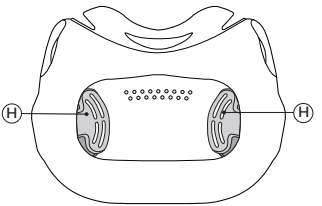
2 Përmbajtja e kutisë



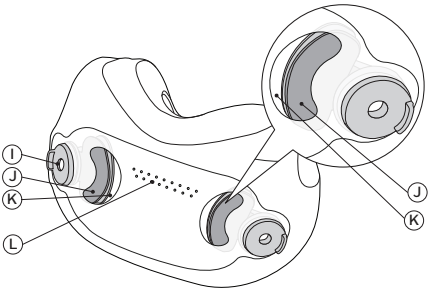


Ⓐ Kokorja
Ⓑ Kapësja magnetike e kokores
Ⓒ Këllëfët prej pëlhure të skeletit të maskës (opsionalë)
Ⓓ Mbështetësja e maskës (në dispozicion në S, M, L, MW)
Ⓔ Skeleti i maskës (në dispozicion i vogël (SM), mesatar (MED), i madh (LG))
Ⓕ Bërryli me mekanizmin e integruar të frymënxjerrjes (mos e bllokoni)
Ⓖ Lëshuesi i shpejtë i tubit (mund të mbetet në tubin CPAP)

Ana a prapme e mbështetëses



Ana a përparme e mbështetëses



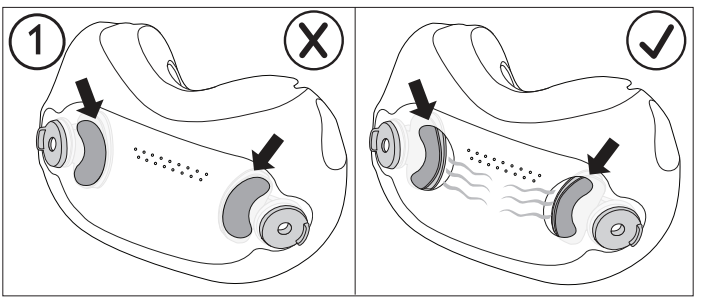
(H) Mbrojtëset
(I) Kapëset magnetike
(J) Mbulesat
(K) Vrimat e mëdha (dy) në mbështetëse (mos i bllokoni)
(L) Vrimat e vogla në mbështetëse (mos i bllokoni)

ÇDO DITË PARA PËRDORIMIT, VERIFIKONI PËR SIGURI

1. Shikoni në pjesën e përparme të mbështetëses së maskës.
2. Gjeni dy vrimat e mëdha.
3. Gjeni mbulesat. Mbulesat janë të larguara (pjesët e holla që qëndrojnë mbi mbrojtëset pas vrimave).
4. Mos e përdorni nëse dy vrimat e mëdha janë bllokuar nga mbulesat ose nga diçka tjetër (për shembull, mukozë). (1)

⚠ **Paralajmërim:** Mos bllokoni asnjë prej vrimave të maskës.

Shënim: Mbulesat duhet të mbulojnë dy vrimat e mëdha kur pajisja është e ndezur.

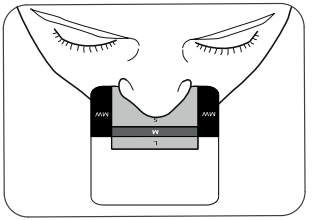


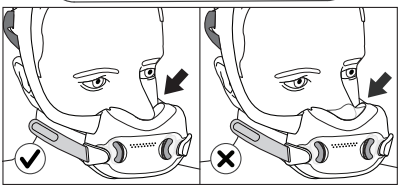
Para përdorimit, lexoni dhe kuptoni plotësisht udhëzimet.

- Lani me dorë të gjithë maskën para përdorimit (shikoni seksionin ***Kujdesi për maskën***).
- Lani fytyrën. Mos përdorni zbutës ose locion në duar ose fytyrë.
- Kontrolloni çdo ditë të gjithë maskën. Hidhni dhe zëvendësoni çdo pjesë të konsumuar ose të dëmtuar.

Madhësia e mbështetëses

Mbështetësja disponohet në katër madhësi (S, M, L, MW). Vendoseni nën hundë matësin e madhësisë së mbështetëses (siç tregohet).





Këshillë: Për performancën më të mirë, përdorni mbështetësen më të vogël që ju përshtatet me hundën.

1. Mbajeni matësin horizontalisht nën hundë dhe zgjidhni madhësinë e mbështetëses sipas pikave ku skaji i jashtëm i vrimave të hundës dhe maja e hundës prekin matësin. Për gjetjen e madhësisë, mund t'ju ndihmojë një pasqyrë ose një person tjetër.
2. Hapja e mbështetëses do të jetë direkt poshtë vrimave të hundës. Mbështetësja do të puthitet në hundën dhe gojën tuaj, dhe rrjedhja do të jetë minimale.
3. Hunda nuk duhet të jetë asnjëherë brenda vrimës së mbështetëses. Nëse ndonjë pjesë e mbështetëses ju bllokon hundën, mbështetësja është veshur në mënyrën e gabuar. Mund të duhet një mbështetëse me madhësi tjetër.

Kontaktoni me ofruesin e kujdesit shëndetësor për informacione shtesë.

Tipi i maskës Philips Respironics DreamStation dhe parametrat e kontrollit të rezistencës System One

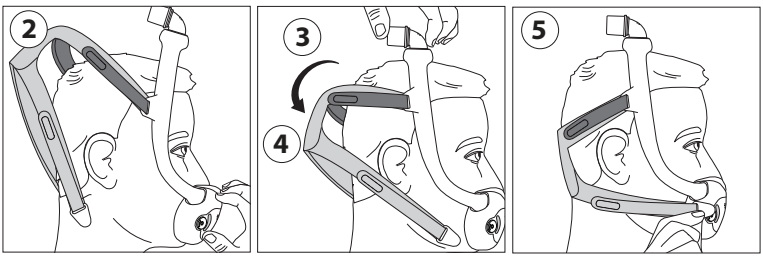
Përdorimi i maskës me një pajisje Philips Respironics DreamStation ose System One ofron rehati optimale. Ofruesi vendos këtë vlerë (X1) në pajisjen tuaj.

Vënia e maskës

1. Me maskën të montuar (shikoni seksionin ***Montimi***), vendoseni mbështetësen nën hundë. (2)
2. Pozicionojeni skeletin në majën e kokës. (3)

Këshillë: Për madhësinë e duhur, shikoni seksionet ***Madhësia e mbështetëses*** dhe ***Madhësia e skeletit të maskës.***

3. Tërhiqeni kokoren mbrapa kokës. (4)
4. Ngjitni kapëset magnetike të kokores në mbështetësen e maskës. (5)

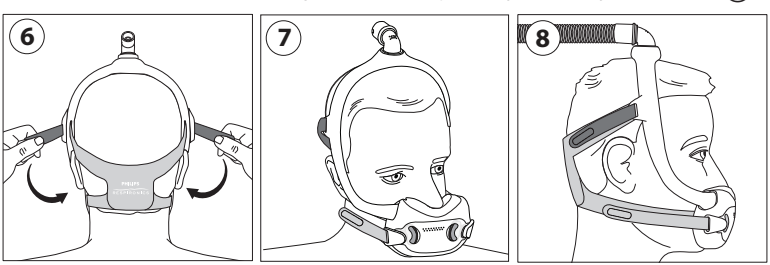


Përshtatja e maskës

1. Shkëputni nga pëlhura gjuhëzat e kokores. Përshtatni gjatësinë e rripave të sipërm. Ringjitni gjuhëzat duke i shtypur përsëri mbi pëlhurë. Përsëriteni këtë hap me rripat e poshtëm. (6)

Shënim: Mos e shtrëngoni tepër kokoren. Shenjat e shtrëngimit të tepërt përfshijnë skuqjen, plagët ose mbufatjen e lëkurës rreth skajeve të maskës.

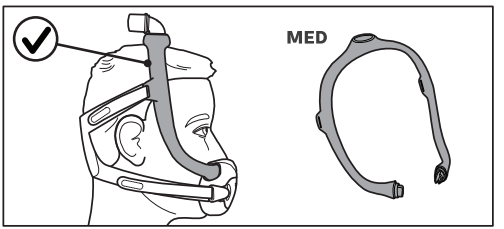
2. Pozicionojeni maskën derisa të përshtatet në mënyrë të rehatshme. (7)
3. Pasi të keni mbaruar, bërryli duhet të qëndrojë në majë të kokës. (8)

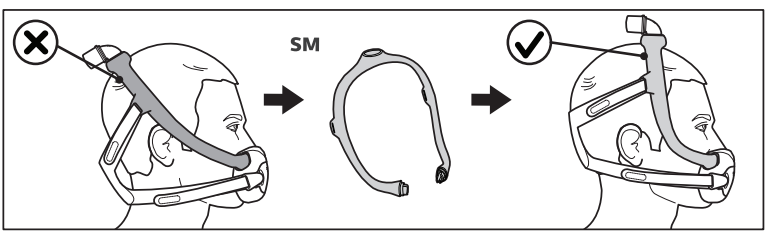


Madhësia e skeletit të maskës

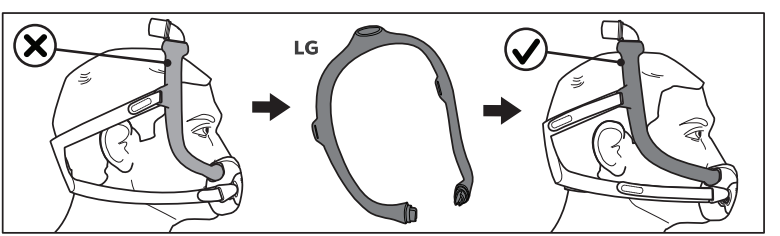
- Skeleti mesatar (MED)
- Skeleti i vogël (SM)
- Skeleti i madh (LG)

Skeleti mesatar (MED) i maskës do të përshtatet në mënyrë të rehatshme në shumicën e fytyrave. Nëse skeleti MED nuk përshtatet me fytyrën tuaj, kontaktoni me ofruesin e shërbimit shëndetësor për të parë nëse nevojat tuaja do t'i përmbushë më mirë një skelet i vogël (SM) ose i madh (LG) i maskës.





Këshillë: Nëse skeleti i maskës ju bie mbrapa dhe është shumë pranë veshëve, mund të keni nevojë për një skelet më të vogël maske.



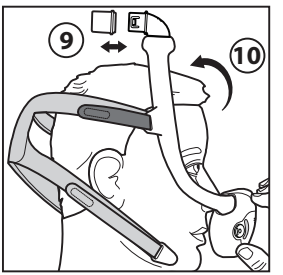
Këshillë: Nëse skeleti i maskës ju bie përpara kokës dhe është shumë pranë syve, mund të keni nevojë për një skelet më të madh maske.

Përdorimi i maskës

1. Lidhni tubin CPAP (që përfshihet me pajisjen CPAP) me lëshuesin e shpejtë të tubit në bërryl.
2. Ndizni pajisjen e terapisë. Shtrihuni. Merrni frymë normalisht.
3. Merrni pozicione të ndryshme gjumi. Lëvizni derisa të gjeni anën e rehatshme. Nëse ka rrjedhje të tepërta ajri, bëni përshtatjet e fundit. Është normale të rrjedhë pak ajër.

Lëshuesi i shpejtë i tubit

Bërryli është i pajisur me një lëshues të shpejtë tubi. Tërhiqni lëshuesin e shpejtë të tubit dhe ai do të lirohet nga bërryli dhe do të shkëputet bashkë me tubin. (9)



Heqja e maskës

Për të ruajtur përshtatjet tuaja, hiqeni maskën duke kapur mbështetësen dhe tërhiqeni përpara duke e larguar nga hunda. Më pas tërhiqeni mbështetësen dhe maskën lart duke e hequr nga koka. (10)

5 Kujdesi për maskën

Udhëzimet e pastrimit

Çdo ditë: Lani me dorë pjesët që nuk janë prej pëlhure.

Çdo javë: Lani me dorë pjesët prej pëlhure.

1. Çmontoni maskën (shikoni seksionin ***Çmontimi***)
2. Zhytni dhe lani me dorë maskën në ujë të ngrohtë me një detergjent të lëngshëm pjatash.

Shënim: Sigurohuni që nuk ka xhepa ajri të pranishëm në brendësi të pjesëve të maskës kur është e zhytur.

3. Shpëlajeni plotësisht.
4. Shtrini ose varni kokoren dhe këllëfët prej pëlhure për t'i tharë. Sigurohuni që maska është tharë e gjitha para se ta përdorni.

Shënim: Mos i futni pjesët prej pëlhure në një tharëse rrobash.

Kujdes: Çdo devijim nga këto udhëzime mund të ndikojë në performancën e produktit.

⚠ **Kujdes:** Mos përdorni zbardhues, alkool, solucione pastruese që përmbajnë zbardhues ose alkool apo solucione pastrimi që përmbajnë balsamikë ose zbutës.

Udhëzimet për makinën pjatalarëse

Përveç larjes me dorë, maska mund të pastrohet në makinë pjatalarëse një herë në javë.

⚠ **Kujdes:** Përdorni vetëm një detergjent të butë e të lëngshëm pjatash për të larë maskën.

1. Hiqni pjesët prej pëlhure. Mos i lani pjesët prej pëlhure në makinën pjatalarëse.
2. Lajeni në raftin e sipërm të makinës pjatalarëse.

Shënim: Mos përdorni ciklin e tharjes në makinën pjatalarëse.

3. Thajeni në ajër. Sigurohuni që maska është e tharë para se ta përdorni.

⚠ **Kujdes:** Mos përdorni zbardhues, alkool, solucione pastruese që përmbajnë zbardhues ose alkool apo solucione pastrimi që përmbajnë balsamikë ose zbutës.

6 Montimi dhe çmontimi

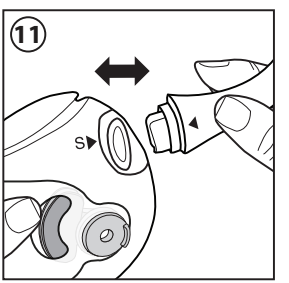
Montimi

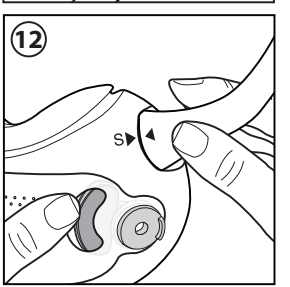
1. Mbështetësja: Shtypeni mbi skeletin e maskës derisa mbështetësja të zërë vend duke kërcitur. (11)(12)

Shënim: Fundi i mbështetëses dhe vrima e skeletit të maskës janë në formë D-je. Fundi i mbështetëses duhet të puthitet me skeletin.

2. Bërryli: Futeni në krye të skeletit të maskës.
3. Lëshuesi i shpejtë i tubit: Shtyjeni lëshuesin e shpejtë të tubit drejt bërrylit derisa të zërë vend duke kërcitur.
4. (Opsionale) Këllëfët prej pëlhure: Mbështillni këllëfët rreth skeletit të maskës dhe ngjitni bashkë rripat.

Shënim: Tegelat e këllëfëve duhet të jenë nga jashtë skeletit.



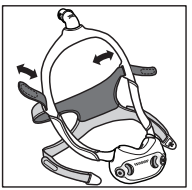
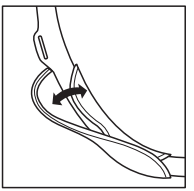
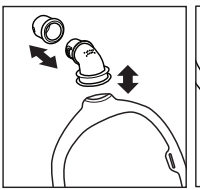
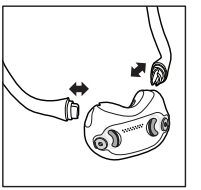


5. Kokorja: Rrëshqitni gjuhëzat e rripave të sipërm të kokores brenda të çarave në skeletin e maskës dhe palosini në drejtim të kundërt. Ngjitni kapëset magnetike të kokores.

Shënim: Logoja Philips Respironics do të jetë nga jashtë dhe përballë kur montohet siç duhet.

Çmontimi

1. Kokorja: Zbërtheni gjuhëzat e kokores dhe nxirrini nga të çarat e skeletit të maskës. Shkëputni kapëset magnetike të kokores nga skeleti i maskës.
2. Këllëfët prej pëlhure: Zbërtheni rripat dhe hiqini nga skeleti i maskës.
3. Lëshuesi i shpejtë i tubit: Tërhiqeni lëshuesin e shpejtë të tubit nga bërryli.
4. Bërryli: Tërhiqeni bërrylin nga maja e skeletit.
5. Mbështetësja: Tërhiqeni mbështetësen nga skeleti i maskës.

7 Informacionet për ofruesin e kujdesit shëndetësor dhe mjekun klinicist

Jetëgjatësia e përdorimit

Jetëgjatësia e përdorimit të maskës DreamWear për të gjithë fytyrën varet nga kushtet e përdorimit dhe mirëmbajtja (pastrimi, dezinfektimi institucional dhe zëvendësimi i pjesëve përbërëse) e pajisjes. Kontrolloni rregullisht pjesët e maskës për dëmtim ose konsum. Zëvendësoni pjesët përbërëse sipas nevojës.

Përdorimi te shumë pacientë

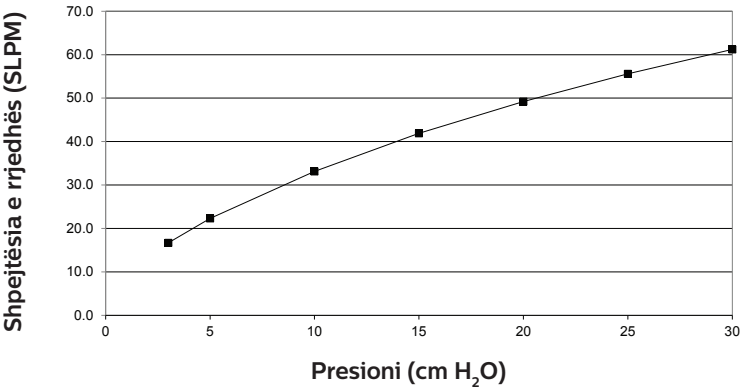
Shikoni Disinfection Guide for Professional Users (Udhëzuesi i dezinfektimit për përdoruesit profesionistë) për riprocesimin midis pacientëve në një ambient klinik. Qasuni në versionin më të fundit të Disinfection Guide (Udhëzuesi i dezinfektimit) në www.healthcare.philips.com ose duke kontaktuar shërbimin e klientit në 1-800-345-6443 (vetëm në SHBA ose Kanada) ose +1-724-387-4000.

Specifikimet

Specifikimet teknike të maskës jepen që profesionisti i shëndetësisë të përcaktojë nëse përputhet me pajisjen e terapisë dynivelëshe ose CPAP.

⚠ **Paralajmërim:** Përdorimi duke mos marrë parasysh këto specifikime mund të rezultojë në një terapi të pasuksesshme. Kurba e presionit të rrjedhës që tregohet më poshtë është një përafrim i performancës së pritur. Matjet e sakta mund të ndryshojnë.

Kurba e presionit të rrjedhës



Rezistenca me mbulesat e mbyllura ndaj atmosferës

Rënia e presionit (cm H_2O)	në 50 SLPM	në 100 SLPM
Të gjitha madhësitë e jastëkut	0,9	3,1

Mbyllur nga atmosfera: Duhet ruajtur një minimum prej 3 cm H_2O për të garantuar mbylljen e mbulesave.

Hapur ndaj atmosferës: Në mungesë të presionit pozitiv të frymëmarrjes (0 cm H_2O), mbulesat do të hapen.

Rezistenca ndaj frymëmarrjes dhe frymënxjerrjes me mbulesat të hapura ndaj atmosferës në 50 SLPM (cm H_2O).

Rezistenca ndaj frymëmarrjes	0,4
Rezistenca ndaj frymënxjerrjes	1,8

Hapësira e vdekur (ml)

Madhësia e skeletit:	SM	MED	LG
Madhësia e mbështetëses:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Nivelet e zhurmës (dBA)

Niveli i fuqisë së zhurmës A i ponderuar	24,0
Niveli i presionit të zhurmës A i ponderuar në 1 m	16,5

Hedhja

Hidheni sipas rregullave lokale.

Kushtet e ruajtjes

Temperatura: -20° C deri në 60° C

Lagështia relative: 15% deri në 95%, pa kondensim

8 Fjalori i simboleve

Simboli	Titulli dhe kuptimi
X1	Tipi i maskës Philips Respironics DreamStation dhe vlera e kontrollit të rezistencës System One Tregon parametrin e rehatisë së pajisjes së terapisë.
LATEX	Nuk është bërë me lateks të gomës natyrale Tregon që kjo maskë nuk është bërë me lateks të gomës natyrale.
	Prodhuesi Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore.
95 % 15	Kufizimi i lagështisë Tregon diapazonin e lagështisë ndaj të cilit mund të ekspozohet pa rrezik pajisja.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Kufiri i temperaturës Tregon kufijtë e temperaturave të ruajtjes ndaj të cilave mund të ekspozohet pa rrezik pajisja.
	Kujdes, konsultohuni me dokumentet shoqëruese.
LOT	Kodi i ngarkesës Tregon kodin e ngarkesës të prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose partia.
REF	Numri i porosisë së re Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore.
	Manuali i operatorit; udhëzimet e funksionimit Konsultohuni me udhëzimet për përdorimin.

9 Garancia e kufizuar

Kompania Respironics, Inc. garanton që sistemet e saj të maskave (duke përfshirë skeletin e maskës dhe mbështetësen) (“Produkti”) do të jenë pa defekte në punim dhe materiale për një periudhë prej nëntëdhjetë (90) ditësh nga data e blerjes ("Produkti"). Nëse Produkti nuk funksionon në kushtet normale të përdorimit gjatë Periudhës së garancisë dhe Produkti i kthehet kompanisë Respironics brenda Periudhës së garancisë, Respironics do ta zëvendësojë Produktin. Kjo garanci është e patransferueshme dhe vlen vetëm për pronarin fillestar të Produktit. Zhdëmtimi nëpërmjet zëvendësimit të lartpërmendur do të jetë zhdëmtimi i vetëm për shkeljen e garancisë së lartpërmendur.

Kjo garanci nuk mbulon dëmin e shkaktuar nga aksidentet, keqpërdorimi, abuzimi, neglizhenca, modifikimi, mosarritja e përdorimit dhe ruajtjes së Produktit në kushtet e përdorimit normal dhe në përputhje me kushtet e literaturës së produktit, dhe nga defektet e tjera që nuk lidhen me materialet ose punimin.

Kjo garanci nuk vlen për asnjë Produkt që mund të jetë riparuar ose modifikuar nga dikush që nuk është punonjës i Respironics. Respironics mohon të gjithë përgjegjësinë për humbjen ekonomike, humbjen e fitimeve, mbikoston ose për dëmet jo të drejtpërdrejta, rrjedhimore, të veçanta ose aksidentale, të cilat mund të pretendohen që kanë lindur nga çdo shitje ose përdorim i Produktit. Disa juridiksione nuk lejojnë përjashtimin ose kufizimin e dëmeve aksidentale ose rrjedhimore, prandaj kufizimi ose përjashtimi i mësipërm mund të mos vlejë për ju.

KJO GARANCI JEPET NË VEND TË TË GJITHA GARANCIVE TË TJERA TË SHPREHURA. PËR MË TEPËR, MOHOHET NË MËNYRË SPECIFIKE ÇDO GARANCI E NËNKUPTUAR, DUKE PËRFSHIRË ÇDO GARANCI TË TREGTUESHMËRISË OSE PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR. DISA JURIDIKSIONE NUK I LEJOJNË MOHIMET E PËRGJEGJËSISË TË GARANCIVE TË NËNKUPTUARA, PRANDAJ KUFIZIMET E MËSIPËRME MUND TË MOS VLEJNË PËR JU.

KJO GARANCI JU JEP TË DREJTA TË CAKTUARA LIGJORE DHE JU MUND TË KENI EDHE TË DREJTA TË TJERA SIPAS LIGJEVE TË ZBATUESHME NË JURIDIKSIONIN TUAJ SPECIFIK.

Për të ushtruar të drejtat tuaja sipas kësaj garancie të kufizuar, kontaktoni me shitësin tuaj lokal të autorizuar nga Respironics, Inc. ose me Respironics, Inc. në 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SHBA ose Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Gjermani.

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Mặt nạ cả mặt

Hướng dẫn sử dụng - VI

1 Thông tin an toàn

Mục đích sử dụng

Mặt nạ này được dùng để cung cấp mặt phân cách khi sử dụng CPAP hoặc trị liệu hai mức cho bệnh nhân. Mặt nạ dùng riêng cho từng bệnh nhân ở nhà hoặc dùng cho nhiều bệnh nhân ở môi trường bệnh viện/cơ sở. Mặt nạ được dùng cho bệnh nhân (> 30 kg) đã được chỉ định trị liệu CPAP hoặc trị liệu hai mức.

Lưu ý: Mặt nạ này không làm bằng mủ cao su tự nhiên hay DEHP.

Chống chỉ định

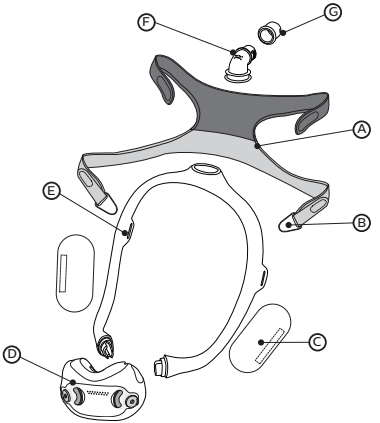
Mặt nạ này không dùng cho bệnh nhân trong các tình trạng sau: mới phẫu thuật mắt hoặc khô mắt, thoát vị khe thực quản, trào ngược dịch dư, suy giảm phản xạ ho, và suy giảm chức năng cơ thắt tim vị. Mặt nạ này không dùng cho bệnh nhân phụ thuộc vào thông khí cơ học hỗ trợ suốt đời. Mặt nạ này không dùng cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc kê đơn gây ra nôn mửa hoặc bệnh nhân không hợp tác, không đáp ứng hoặc không thể tự tháo bỏ mặt nạ.

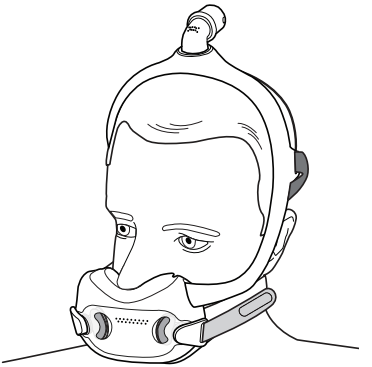
⚠ Cảnh báo

- Dùng mặt nạ này trong khi hệ thống không bật và vận hành có thể gây ra tình trạng hít lại không khí đã thở ra. Việc hít lại không khí đã thở ra quá vài phút trong một số trường hợp có thể dẫn tới nghẹt thở.
- Ngưng sử dụng và liên hệ chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: đỏ da, sưng tấy, khó chịu, mờ mắt hoặc khô mắt.

- Ngưng sử dụng và tham khảo ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: tức ngực bất thường, khó thở, đau đầu dữ dội, đau mắt hoặc nhiễm trùng mắt.
- Ngưng sử dụng và tham khảo ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây: đau răng, nướu hoặc hàm. Dùng mặt nạ có thể làm trầm trọng thêm tình trạng nha khoa hiện có.
- Khi dùng mặt nạ này phải duy trì tối thiểu 3 cm H_2O (hPa).
- Không thắt quá chặt vòng dây qua đầu. Để ý dấu hiệu thắt quá chặt như đỏ da quá mức, đau hoặc da phồng rộp quanh cạnh mặt nạ. Nới lỏng vòng dây qua đầu để loại bỏ triệu chứng.
- Đầu kẹp của vòng dây qua đầu và đệm mặt nạ có nam châm. Liên hệ nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn trước khi bạn dùng mặt nạ này. Một số thiết bị y tế có thể bị ảnh hưởng bởi từ trường. Cần phải giữ đầu kẹp từ trong mặt nạ này cách xa ít nhất là 50 mm so với bất kỳ thiết bị y tế nào đang hoạt động, đặc biệt chú ý đến thiết bị cấy ghép như máy trợ tim, máy khử rung tim và cấy ốc tai.
- Không sử dụng trong hoặc gần thiết bị chụp cộng hưởng từ (MRI).
- Không bít hoặc dán kín lỗ và cổng thở.

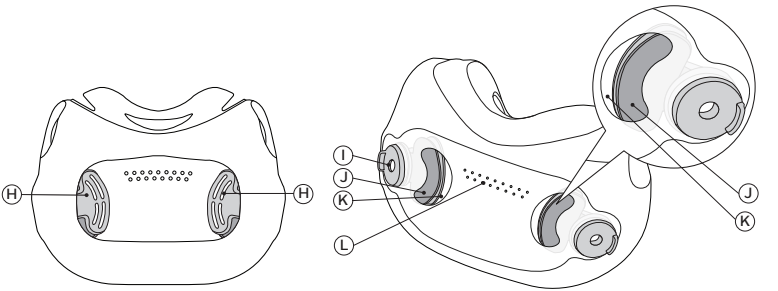
2 Trọn bộ có gì





Ⓐ Vòng dây qua đầu
Ⓑ Đầu kẹp từ của vòng dây qua đầu
Ⓒ Đai kẹp chất liệu vải của khung mặt nạ (tùy chọn)
Ⓓ Đệm mặt nạ (có sẵn cỡ S, M, L, MW)
Ⓔ Khung mặt nạ (có sẵn cỡ nhỏ (SM), trung (MED), lớn (LG))
Ⓕ Ống khuỷu với đường thở ra tích hợp (không được bít lại)
Ⓖ Khớp ống nhả nhanh (có thể giữ ở ống CPAP)

Mặt sau của đệm **Mặt trước của đệm**



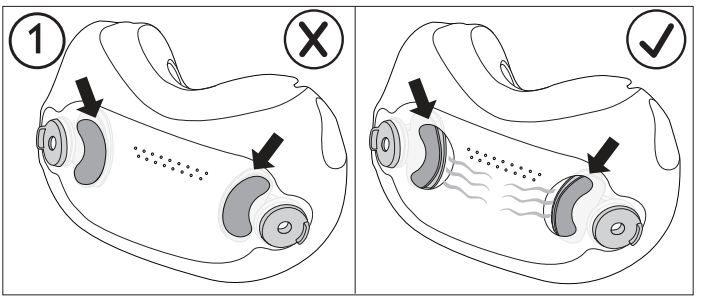
Ⓗ Chốt bảo vệ
Ⓘ Đầu kẹp từ
Ⓙ Nắp
Ⓚ Các lỗ lớn (Hai) trong đệm (không được bít lại)
Ⓛ Các lỗ nhỏ trong đệm (không được bít lại)

HÀNG NGÀY XÁC NHẬN AN TOÀN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Nhìn vào mặt trước của đệm mặt nạ.
2. Tìm hai lỗ lớn.
3. Tìm nắp. Nắp sạch sẽ, các miếng mỏng nằm trên chốt bảo vệ đằng sau các lỗ.
4. Không dùng nếu hai lỗ lớn bị nắp hoặc bất kỳ thứ gì (ví dụ như dịch nhày) bít kín. (1)

⚠ **Cảnh báo:** Không bít kín bất kì lỗ nào của mặt nạ.

Lưu ý: Nắp phải che hai lỗ lớn khi thiết bị bật.



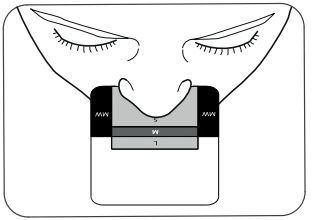
Đọc và hiểu hoàn toàn hướng dẫn trước khi sử dụng

- Dùng tay rửa sạch toàn bộ mặt nạ trước khi dùng (xem phần ***Bảo quản mặt nạ***).
- Rửa mặt sạch. Không dùng kem dưỡng ẩm hoặc sữa dưỡng trên tay hay mặt.
- Kiểm tra toàn bộ mặt nạ hàng ngày. Loại bỏ và thay thế bất kì bộ phận nào bị mòn hoặc hư hỏng.

4 Chọn đúng loại phù hợp

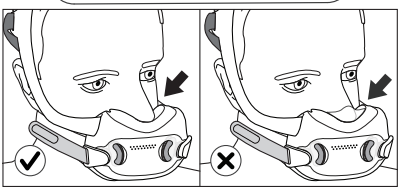
Chọn cỡ đệm

Có bốn kích cỡ đệm (S, M, L, MW). Đặt miếng định cỡ đệm bên dưới mũi bạn (như hình).



Mẹo: Hiệu quả nhất là dùng đệm nhỏ nhất vừa với mũi bạn.

1. Giữ cái đo thẳng đứng dưới mũi bạn và lựa chọn cỡ đệm dựa vào vị trí cạnh ngoài lỗ mũi bạn và đầu mũi bạn tiếp xúc với thước đo. Dùng gương để chọn cỡ hoặc nhờ người khác hỗ trợ chọn cỡ.
2. Khe mở của đệm sẽ ở ngay dưới lỗ mũi bạn. Đệm sẽ ôm lấy mũi và miệng bạn và khả năng rò rỉ là rất nhỏ.



3. Mũi bạn không bao giờ nằm bên trong khe mở của đệm. Nếu có bất kì phần nào của đệm chùm lên mũi bạn thì có nghĩa là bạn đang đeo đệm không đúng cách. Có thể cần đến đệm cỡ khác.

Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của bạn để biết thêm thông tin.

Kiểu mặt nạ Philips Respironics DreamStation và thiết đặt điều tiết sức cản System One

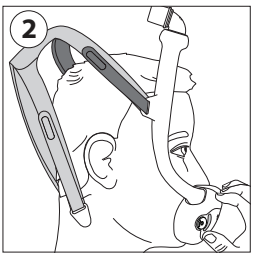
Dùng mặt nạ của bạn với thiết bị Philips Respironics DreamStation hoặc System One tạo ra cảm giác dễ chịu tối ưu. Nhà cung cấp đặt giá trị này (X1) trên thiết bị của bạn.

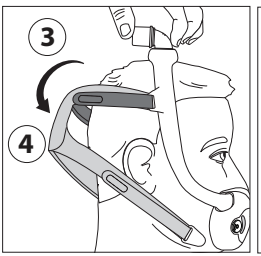
Đeo mặt nạ vào

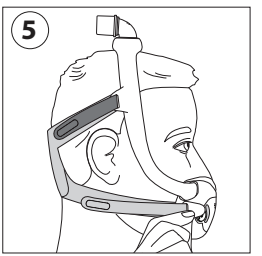
1. Với mặt nạ đã lắp (xem phần ***Lắp***), đặt đệm bên dưới mũi. (2)
2. Cố định khung ở trên đỉnh đầu bạn. (3)

Mẹo: Để vừa cỡ, xem phần ***Chọn cỡ đệm*** và ***Chọn cỡ khung mặt nạ.***

3. Kéo vòng dây qua sau đầu. (4)
4. Cài đầu kẹp từ của vòng dây qua đầu vào đệm mặt nạ. (5)





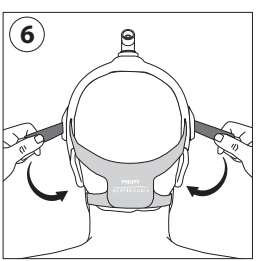


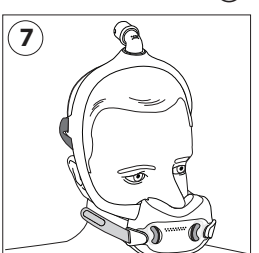
Điều chỉnh mặt nạ

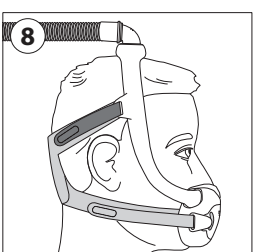
1. Rút dải dây qua đầu từ khung. Điều chỉnh chiều dài của vòng dây trên. Ấn dải dây trở lại khung để gắn lại. Lặp lại bước này với vòng dây dưới. (6)

Lưu ý: Không thắt quá chặt vòng dây qua đầu. Dấu hiệu thắt quá chặt bao gồm đỏ da, đau hoặc phồng rộp da quanh cạnh mặt nạ.

2. Chỉnh mặt nạ cho đến khi vừa vặn thoải mái. (7)
3. Khi đã xong, ống khuỷu phải nằm trên đỉnh đầu. (8)



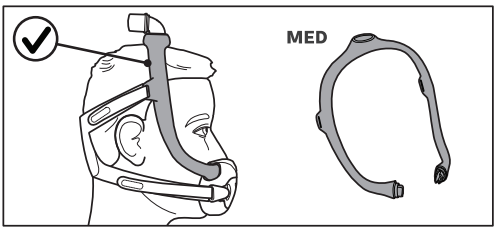


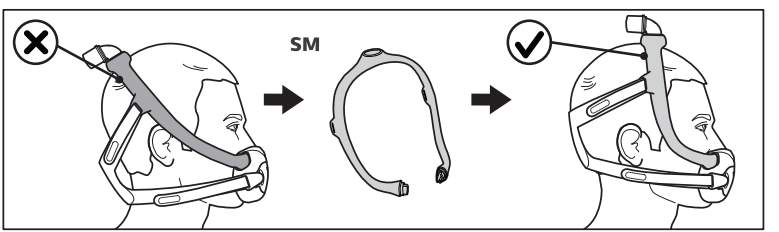


Chọn cỡ khung mặt nạ

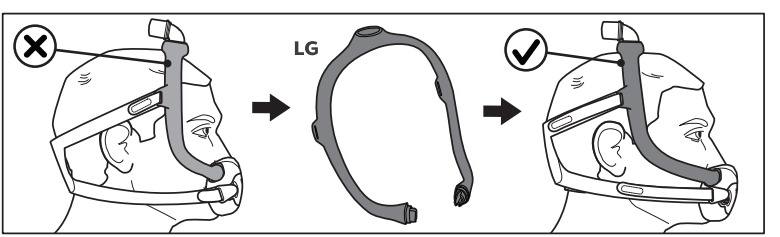
- Khung trung (MED)
- Khung nhỏ (SM)
- Khung lớn (LG)

Khung mặt nạ tầm trung (MED) sẽ vừa vặn thoải mái với hầu hết gương mặt. Nếu khung MED không vừa mặt bạn, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để xem khung mặt nạ loại nhỏ (SM) hoặc lớn (LG) có phù hợp với nhu cầu của bạn hơn hay không.





Mẹo: Nếu khung mặt nạ đổ ra sau và quá gần với tai bạn thì có thể bạn cần khung mặt nạ nhỏ hơn.



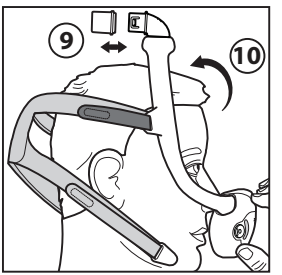
Mẹo: Nếu khung mặt nạ đổ về trước trên đầu và quá gần với mắt bạn thì có thể bạn cần khung mặt nạ lớn hơn.

Sử dụng mặt nạ

1. Đấu nối ống CPAP (đi kèm với thiết bị CPAP) vào khớp ống nhả nhanh trên ống khuỷu.
2. Bật thiết bị trị liệu. Nằm xuống. Thở bình thường.
3. Thử các tư thế nằm ngủ khác. Dịch chuyển xung quanh cho đến khi thoải mái. Nếu rò nhiều không khí thì điều chỉnh lại. Một chút không khí rò rỉ là bình thường.

Khớp ống nhả nhanh

Ống khuỷu đi kèm với một khớp ống nhả nhanh. Kéo khớp ống nhả nhanh để tách nó khỏi ống khuỷu và ống sẽ lỏng ra. (9)



Tháo mặt nạ

Để giữ nguyên mức điều chỉnh của bạn, hãy tháo mặt nạ bằng cách nắm lấy đệm và kéo đệm ra khỏi mũi theo chiều hướng ra phía trước. Sau đó kéo đệm và mặt nạ lên trên và tháo ra khỏi đầu. (10)

5 Bảo quản mặt nạ

Hướng dẫn vệ sinh

Hàng ngày: Dùng tay rửa sạch các bộ phận ngoài khung.

Hàng tuần: Dùng tay rửa sạch các bộ phận khung.

1. Tháo mặt nạ (xem phần ***Tháo***).
2. Nhúng chìm và dùng tay rửa sạch mặt nạ trong nước ấm với dung dịch nước rửa chén.

Lưu ý: Đảm bảo không có túi khí bên trong các bộ phận của mặt nạ khi nhúng chìm.

3. Xả lại thật kỹ.
4. Phơi vòng dây qua đầu và đai kẹp chất liệu vải trên mặt phẳng hoặc dây phơi. Đảm bảo toàn bộ mặt nạ khô trước khi sử dụng.

Lưu ý: Không đặt các bộ phận khung vào máy sấy quần áo.

Thận trọng: Mọi hành động khác với những hướng dẫn này có thể ảnh hưởng đến hiệu năng của sản phẩm.

⚠ **Thận trọng:** Không dùng chất tẩy trắng, cồn, dung dịch vệ sinh có chứa chất tẩy trắng hoặc cồn, hoặc dung dịch vệ sinh có chứa chất điều hòa hoặc chất dưỡng ẩm.

Hướng dẫn rửa bằng máy rửa chén

Ngoài rửa bằng tay, có thể vệ sinh mặt nạ trong máy rửa chén mỗi tuần một lần.

⚠ **Thận trọng:** Chỉ dùng dung dịch rửa chén dịu nhẹ để rửa mặt nạ.

1. Tháo các bộ phận khung. Không rửa các bộ phận khung trong máy rửa chén.
2. Rửa ở khay trên cùng của máy rửa chén.

Lưu ý: Không dùng chu trình sấy trên máy rửa chén.

3. Để khô. Đảm bảo mặt nạ khô trước khi sử dụng.

⚠ **Thận trọng:** Không dùng chất tẩy trắng, cồn, dung dịch vệ sinh có chứa chất tẩy trắng hoặc cồn, hoặc dung dịch vệ sinh có chứa chất điều hòa hoặc chất dưỡng ẩm.

6 Lắp và Tháo

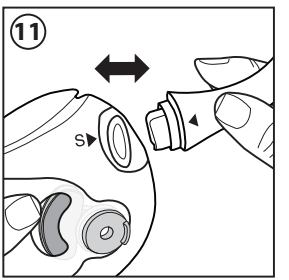
Lắp

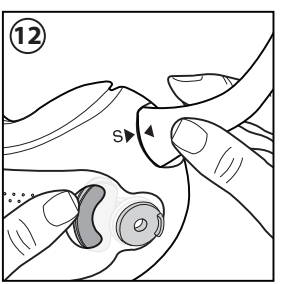
1. Đệm: Ấn vào khung mặt nạ cho đến khi đệm khớp vào vị trí. (11)(12)

Lưu ý: Phần cuối của đệm và phần hở của khung mặt nạ có hình chữ "D". Phần cuối của đệm phải khớp với khung.

2. Ống khuỷu: Lắp vào đỉnh khung mặt nạ.
3. Khớp ống nhả nhanh: Đẩy khớp ống nhả nhanh trên ống khuỷu cho đến khi nó khớp vào vị trí.
4. (Tùy chọn) Đai kẹp chất liệu vải: Bọc đai kẹp quanh khung mặt nạ và ấn dải vào với nhau.

Lưu ý: Chỗ dính của đai kẹp cần ở bên ngoài khung.



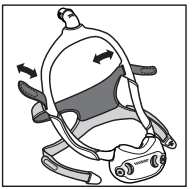
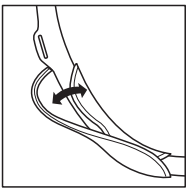
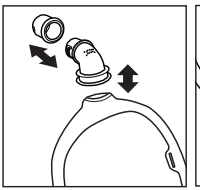
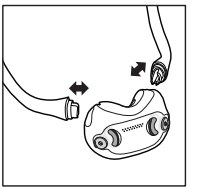


5. Vòng dây qua đầu: Luồn dải vòng dây qua đầu trên vào khe trên khung mặt nạ và gấp về phía sau. Gắn đầu kẹp từ của vòng dây qua đầu.

Lưu ý: Logo của Philips Respironics sẽ ở bên ngoài và hướng lên trên khi lắp đúng.

Tháo

1. Vòng dây qua đầu: Tháo dải vòng dây qua đầu và rút qua khe trên khung mặt nạ. Tháo đầu kẹp từ của vòng dây qua đầu ra khỏi khung mặt nạ.
2. Đai kẹp chất liệu vải: Tháo và nhấc ra khỏi khung mặt nạ.
3. Khớp ống nhả nhanh: Kéo khớp ống nhả nhanh ra khỏi ống khuỷu.
4. Ống khuỷu: Kéo ống khuỷu ra khỏi đỉnh khung.
5. Đệm: Kéo đệm ra khỏi khung mặt nạ.

7 Thông tin bác sĩ và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe

Tuổi thọ sử dụng

Tuổi thọ sử dụng của mặt nạ cả mặt DreamWear phụ thuộc vào điều kiện sử dụng và bảo dưỡng (vệ sinh, diệt khuẩn ở cơ sở và thay thế chi tiết) của thiết bị. Kiểm tra các bộ phận mặt nạ thường xuyên xem có hư hại hoặc mài mòn không. Thay thế các thành phần khi thấy cần.

Dùng cho nhiều bệnh nhân

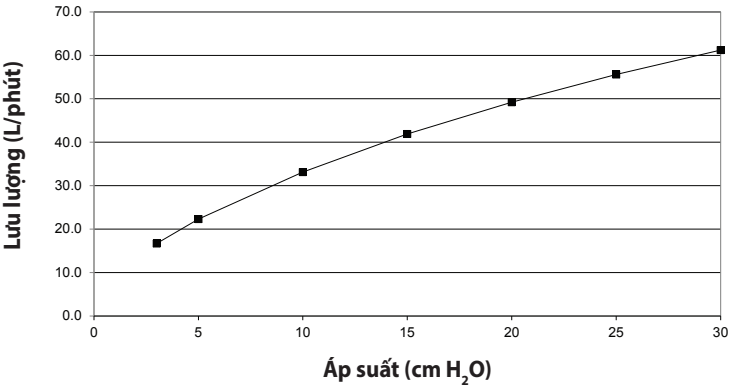
Tham khảo Disinfection Guide for Professional Users (Hướng dẫn Diệt khuẩn cho Người dùng Chuyên nghiệp) để tái sử dụng giữa các bệnh nhân trong môi trường lâm sàng. Truy cập phiên bản mới nhất của Disinfection Guide (Hướng dẫn Diệt khuẩn) tại www.healthcare.philips.com hoặc liên hệ dịch vụ khách hàng số 1-800-345-6443 (chỉ ở Hoa Kỳ hoặc Canada) hoặc +1-724-387-4000.

Thông số kỹ thuật

Thông số kỹ thuật của mặt nạ được cung cấp cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn để quyết định tính tương thích với thiết bị trị liệu CPAP hoặc hai mức.

⚠ **Cảnh báo:** Sử dụng ngoài thông số này có thể dẫn đến trị liệu không hiệu quả Đường cong dòng áp bên dưới là ước tính hiệu năng mong đợi. Giá trị đo chính xác có thể thay đổi.

Đường cong dòng áp



Sức cản với nắp đóng ngăn khí

Sụt áp (cm H_2O)	ở 50 L/phút	ở 100 L/phút
Mọi cỡ đệm	0,9	3,1

Đóng khí quyển: Phải duy trì tối thiểu 3 cm H_2O để đảm bảo nắp đóng.
Mở khí quyển: Khi mất áp suất dương đường thở (0 cm H_2O), nắp sẽ mở.

Sức cản hít vào và thở ra với Nắp mở thông khí ở 50 L/phút (cm H_2O)

Sức cản hít vào	0,4
Sức cản thở ra	1,8

Vùng chết (mL)

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

Mức âm thanh (dBA)

Mức công suất âm thanh theo đặc tính A	24,0
Mức áp suất âm thanh theo đặc tính A ở 1 m	16,5

Thải bỏ

Thải bỏ thiết bị này theo quy định địa phương.

Điều kiện bảo quản

Nhiệt độ: -20° C đến 60° C

Độ ẩm tương đối: 15% đến 95%, không ngưng tụ

8 Chú giải biểu tượng

Biểu tượng	Tiêu đề và Ý nghĩa
X1	Kiểu mặt nạ Philips Respironics DreamStation và giá trị điều tiết sức cản System One Cho biết cài đặt thoải mái của thiết bị trị liệu.
LATEX	Không làm bằng mủ cao su tự nhiên Cho biết mặt nạ này không làm bằng mủ cao su tự nhiên.
	Nhà sản xuất Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế.
95 % 15	Giới hạn độ ẩm Cho biết phạm vi độ ẩm mà thiết bị y tế có thể được an toàn trong môi trường đó.
+60°C +140°F -20°C -4°F	Giới hạn nhiệt độ Cho biết giới hạn nhiệt độ lưu trữ mà thiết bị y tế có thể được an toàn trong môi trường đó.
	Thận trọng, tham khảo các tài liệu kèm theo.
LOT	Mã lô Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc đợt.
REF	Số đặt hàng lại Cho biết số catalô của nhà sản xuất để có thể xác định thiết bị y tế.
	Sổ tay của người vận hành; hướng dẫn vận hành Tham khảo hướng dẫn sử dụng.

9 Bảo hành hữu hạn

Respironics, Inc. bảo đảm rằng hệ thống mặt nạ (bao gồm khung và đệm mặt nạ) ("Sản phẩm") sẽ không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong thời gian chín mươi (90) ngày kể từ ngày mua ("Thời gian Bảo hành"). Nếu sản phẩm lỗi trong điều kiện sử dụng bình thường trong Thời gian Bảo hành và Sản phẩm được gửi lại Respironics trong Thời gian Bảo hành, Respironics sẽ đổi Sản phẩm. Bảo hành này là không thể chuyển nhượng và chỉ áp dụng cho chủ sở hữu gốc của Sản phẩm. Biện pháp thay thế kể trên là biện pháp xử lý duy nhất đối với vi phạm bảo hành ở trên.

Bảo hành này không bao gồm hỏng hóc do tai nạn, sử dụng sai, lạm dụng, vô ý, thay đổi, lỗi không sử dụng hoặc bảo dưỡng Sản phẩm trong điều kiện sử dụng bình thường và phù hợp với đặc tính quy định của sản phẩm và các sai sót khác không liên quan đến vật liệu hoặc tay nghề.

Bảo hành này không áp dụng cho bất kỳ Sản phẩm nào có thể đã được sửa chữa hoặc thay thế bởi ai đó khác Respironics. Respironics từ chối mọi trách nhiệm đối với tổn thất kinh tế, mất lợi nhuận, chi phí, hoặc các hư hại gián tiếp, hậu quả, đặc biệt hoặc ngẫu nhiên có thể được cho là phát sinh từ quá trình bán hay sử dụng sản phẩm. Một số khu vực pháp lý không cho phép loại trừ hoặc giới hạn các thiệt hại mang tính hậu quả hoặc ngẫu nhiên, do vậy giới hạn hoặc loại trừ trên có thể không áp dụng đối với quý vị.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC ÁP DỤNG THAY CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH QUY ĐỊNH RÕ RÀNG KHÁC. NGOÀI RA, BẤT KỲ BẢO HÀNH NGẦM HIỂU NÀO BAO GỒM BẢO HÀNH VỀ TÍNH THƯƠNG MAI HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO CÁC MỤC ĐÍCH ĐẶC BIỆT ĐƯỢC CÔNG BỐ RIÊNG. MỘT SỐ KHU VỰC PHÁP LÝ KHÔNG CHO PHÉP CHỐI BỎ BẢO HÀNH NGẦM HIỂU, DO VẬY GIỚI HẠN TRÊN CÓ THỂ KHÔNG ÁP DỤNG CHO QUÝ VỊ.

BẢO HÀNH NÀY CHO PHÉP QUÝ VỊ CÓ CÁC QUYỀN PHÁP LÝ CỤ THỂ, VÀ QUÝ VỊ CŨNG CÓ THỂ CÓ NHỮNG QUYỀN KHÁC THEO LUẬT ÁP DỤNG Ở KHU VỰC PHÁP LÝ CỤ THỂ CỦA QUÝ VỊ.

Để thực hiện các quyền của mình theo bảo hành hữu hạn này, hãy liên hệ với đại lý ủy quyền của Respironics, Inc. tại địa phương của quý vị hoặc liên hệ với Respironics, Inc. tại 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Hoa Kỳ, hoặc Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Đức.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

1133319 R05
DLK 10/19/2018

© Koninklijke Philips N.V., 2018 All rights reserved.