

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.

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

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

Contraindications

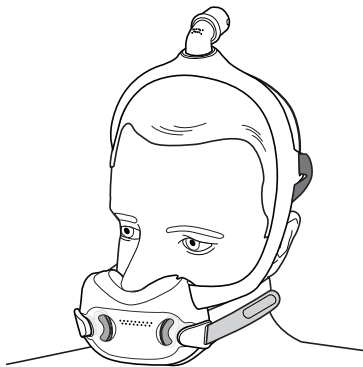
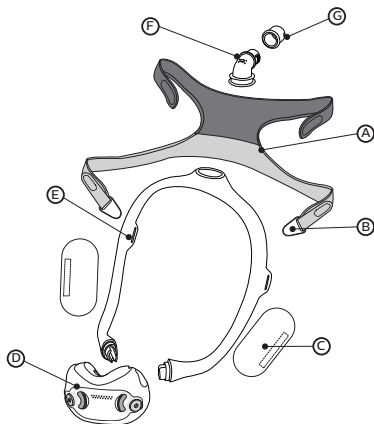
This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask is not for use on patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support.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

⚠ Warnings

- Use of this mask while the system is not on and operating may cause rebreathing of exhaled air. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.

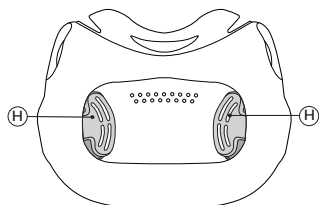
- Discontinue use and contact your healthcare professional if any of the following symptoms occur: skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: unusual chest discomfort, shortness of breath, severe headache, eye pain or eye infections.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- A minimum of 3 cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- The headgear clips and mask cushion contain magnets. Contact your healthcare provider before you use this mask. Some medical devices may be affected by magnetic fields. The magnetic clips in this mask should be kept at least 2 in. (50 mm) away from any active medical device with special attention to implanted devices such as pacemakers, defibrillators and cochlear implants.
- Do not use in or near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- Do not block or seal the holes and exhalation ports.

2 What's in the Package

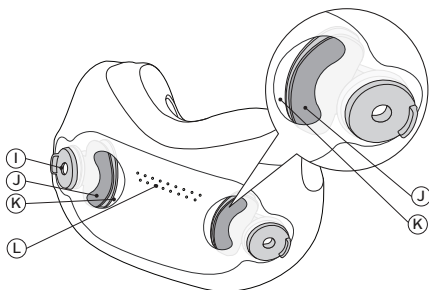


- Ⓐ Headgear
- Ⓑ Magnetic headgear clip
- Ⓒ Mask frame fabric sleeves (optional)
- Ⓓ Mask cushion (available in S, M, L, MW)
- Ⓔ Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
- Ⓕ Elbow with built-in exhalation (do not block)
- Ⓖ Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

Back of the Cushion



Front of the Cushion



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

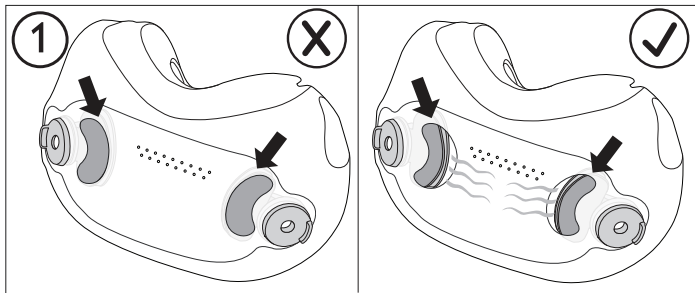
3 Before Use

DAILY BEFORE USE VERIFY FOR SAFETY

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

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

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



Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

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

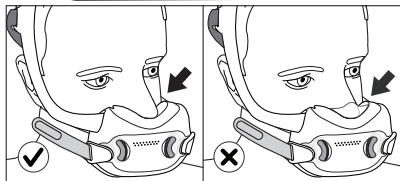
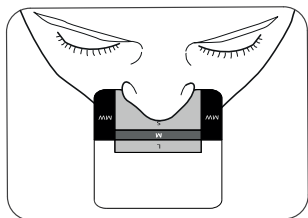
4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

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

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

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



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

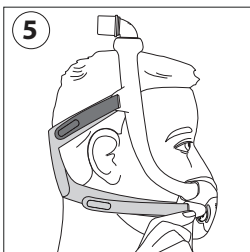
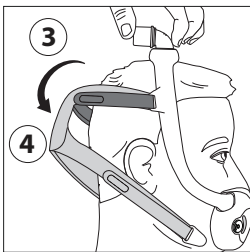
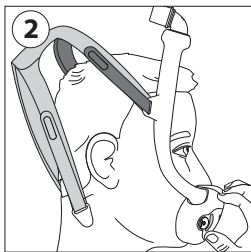
Contact your healthcare provider for additional information.

Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

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

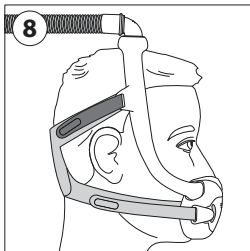
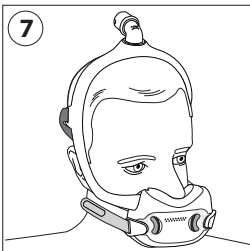
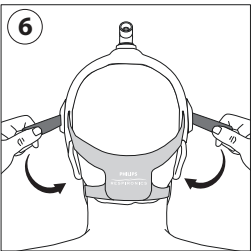
Putting on the Mask

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



Adjusting the Mask

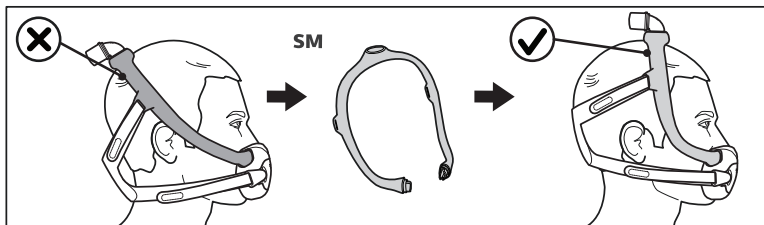
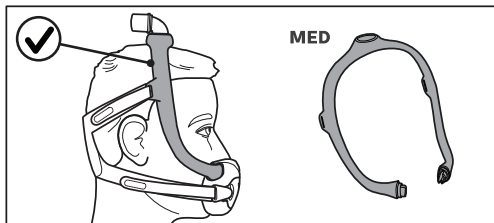
1. Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the top straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. Repeat this step with the bottom straps. ⑥
- ⊖ **Note:** Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the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



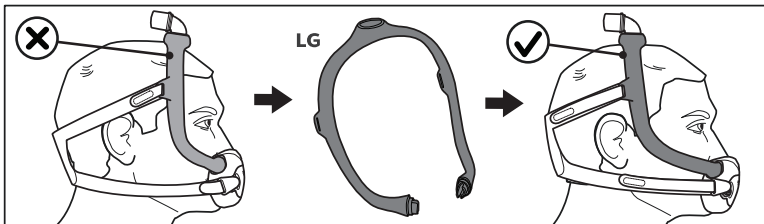
Mask Frame Sizing

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

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



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



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

Using the Mask

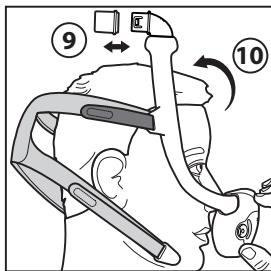
1. Connect the CPAP tubing (included with the CPAP device) to the tubing quick release on the elbow.
2. Turn the therapy device on. Lie down. Breathe normally.
3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air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

Tubing Quick Release

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

Removing the Mask

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



5 Mask Care

Cleaning Instructions

Daily: Hand wash the non-fabric parts.

Weekly: Hand wash the fabric parts.

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

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

Dishwashing Instructions

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

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

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

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

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

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

6 Assembly and Disassembly

Assembly

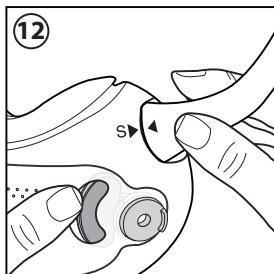
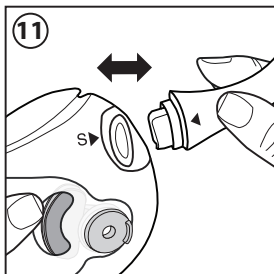
1. Cushion: Press into the mask frame until the cushion clicks into place.

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.

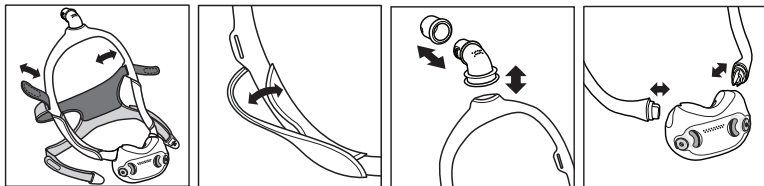


5. Headgear: Slide the headgear top strap tabs into the slots on the mask frame and fold backwards. Attach the magnetic headgear clips.

 **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

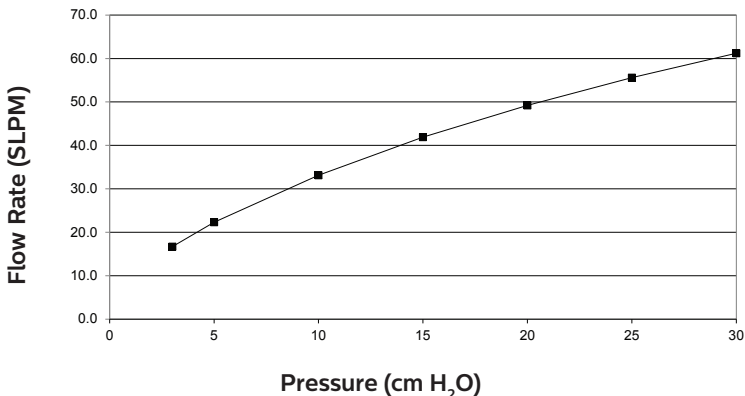
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

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 ₂ O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All Cushion Sizes	0.9	3.1

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

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

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

Inspiratory Resistance 0.4

Expiratory Resistance 1.8

Deadspace (mL)

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

Sound Levels (dBA)

A-weighted Sound Power Level 24.0

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 16.5

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

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

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

8 Symbols Glossary

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

Symbol	Title and Meaning	Reference
	Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Operator's manual; operating instructions Consult instructions for use.	ISO 7000-1641 Symbol 5.4.3, ISO 15223-1

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

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

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

9 Limited Warranty

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

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

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respireonics. Respireonics 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 Respireonics, Inc. dealer or Respireonics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respireonics 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. Respiroics, Inc., a Philips company (“Philips Respiroics”), 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 Respiroics 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 Respiroics 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 Respiroics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respiroics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respiroics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respiroics dealer and Philips Respiroics. Philips Respiroics 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 Respiroics 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 Respiroics 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 Respiroics’ liability shall be limited, at the option of Philips Respiroics, 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 Respiroics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: <http://www.philips.com.au/healthcare>.

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

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

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

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

Contre-indications

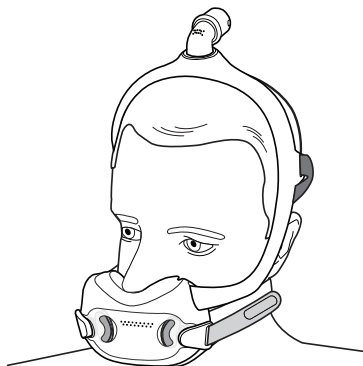
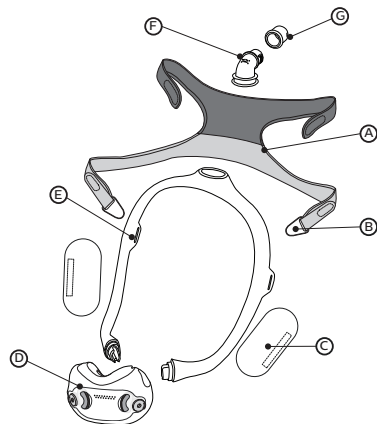
Ce masque ne convient pas aux patients qui présentent les problèmes suivants : chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, hernie hiatale, reflux excessif, altération du réflexe tussigène et dysfonctionnement du sphincter cardiaque. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients ayant besoin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

Avertissements

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

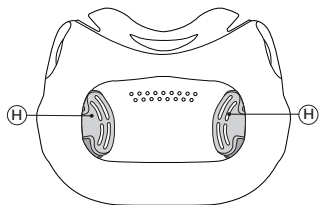
- Interrompez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou assèchement des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît :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

2 Contenu de l'emballage

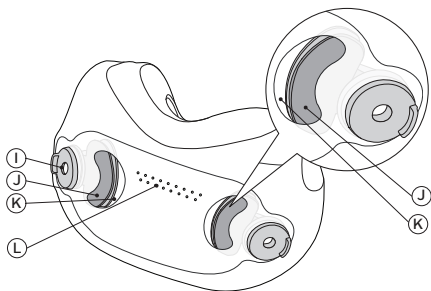


- (A) Harnais
- (B) Clip magnétique du harnais
- (C) Pochettes en tissu pour la coque du masque (en option)
- (D) Coussinet du masque (disponible en S, M, L, MW)
- (E) Coque du masque (disponible en petit (SM), moyen (MED) et grand (LG))
- (F) Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)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

Arrière du coussinet



Avant du coussinet



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

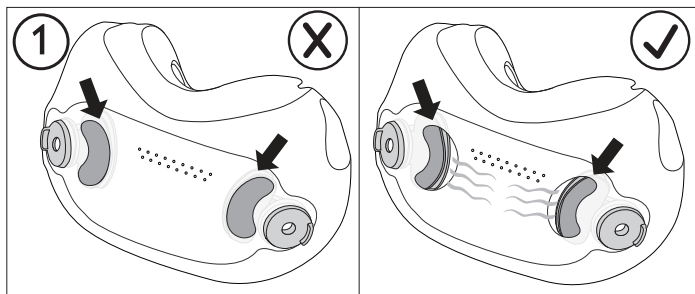
3 Avant l'utilisation

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

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

⚠ Avertissement : Ne bloquez pas les orifices du masque.

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



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

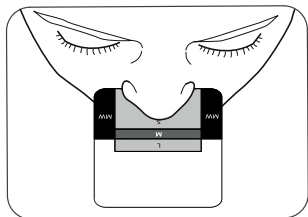
- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (référez-vous à la section **Entretien du masque**).
- Lavez-vous le visage. N'enduissez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Inspectez quotidiennement le masque dans son intégrité. Jetez et remplacez toute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

4 Détermination de l'ajustement idéal

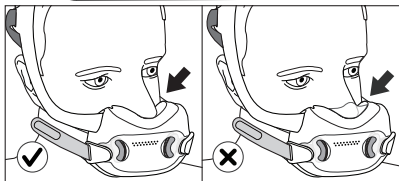
Taille du coussinet

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

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



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



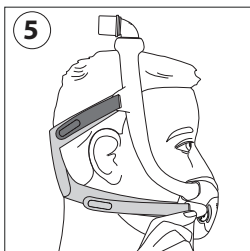
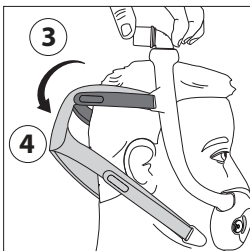
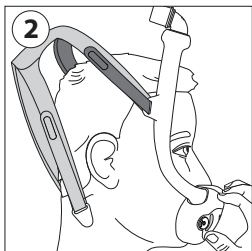
Contactez votre prestataire de santé pour plus de détails.

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

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

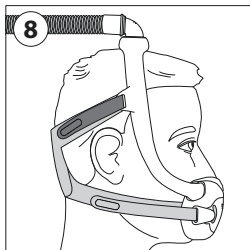
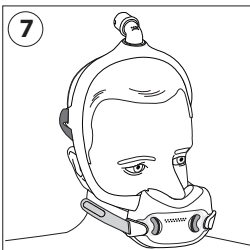
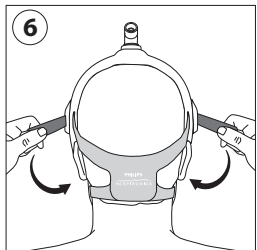
Positionnement du masque

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



Réglage du masque

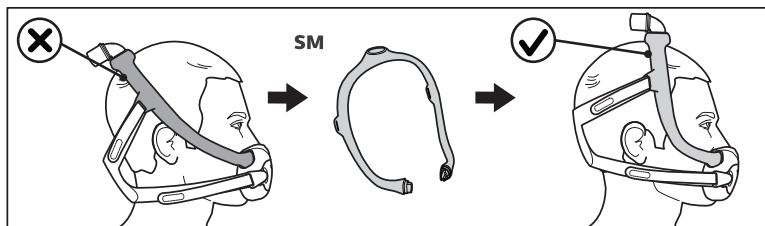
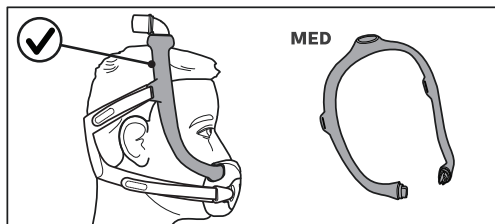
1. Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher du tissu. Ajustez la longueur des sangles supérieures. Pressez les languettes contre le tissu pour les rattacher. Répétez cette étape pour les sangles inférieures. ⑥
- ⊖ **Remarque** : veillez à ne pas trop serrer le harnais. Une rougeur importante,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



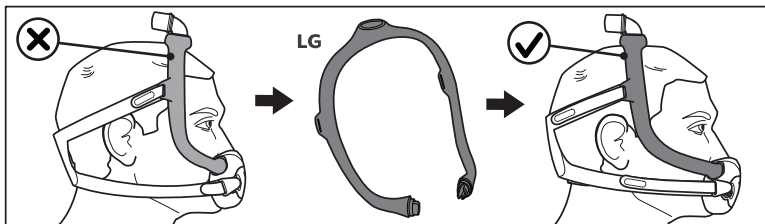
Taille de la coque du masque

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

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



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



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

Utilisation du masque

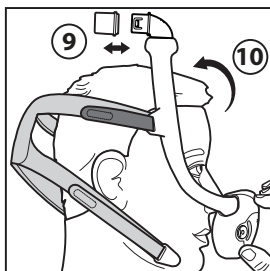
1. Reliez le tube PPC (fourni avec l'appareil PPC) au système de retrait rapide du tube présent sur le coude.
2. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
3. Essayez différentes positions pour dormir. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air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

Système de retrait rapide du tube

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

Retrait du masque

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



5 Entretien du masque

Instructions de nettoyage

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

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

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

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

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

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

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

⚠ Mise en garde : n'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

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

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

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

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

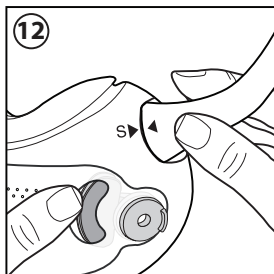
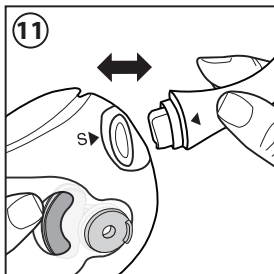
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ Mise en garde : n'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

6 Montage et démontage

Montage

1. Coussinet : appuyez sur la coque du masque jusqu'à ce que le coussinet se mette en place avec un clic. **(11)(12)**
- ⓘ Remarque :** l'extrémité du coussinet et l'ouverture de la coque du masque forment un « D ». L'extrémité du coussinet doit s'intégrer dans la coque.
2. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du masque.
 3. Système de retrait rapide du tube : enfoncez le système de retrait rapide du tube sur le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic.
 4. (En option) Pochettes en tissu : enroulez les pochettes autour de la coque et appuyez les bandes l'une contre l'autre.
- ⓘ Remarque :** les coutures de la pochette doivent être sur la face extérieure de la coque.

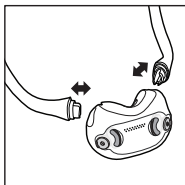
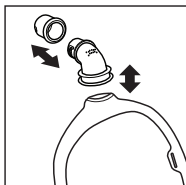
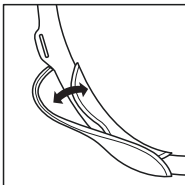
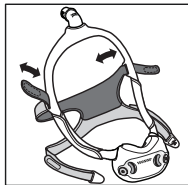


5. Harnais : faites glisser les languettes de la sangle supérieure du harnais à travers les fentes de la coque du masque et pliez-les vers l'arrière. Fixez les clips magnétiques du harnais.

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

Démontage

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



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

Durée de vie utile

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

Utilisation sur plusieurs patients

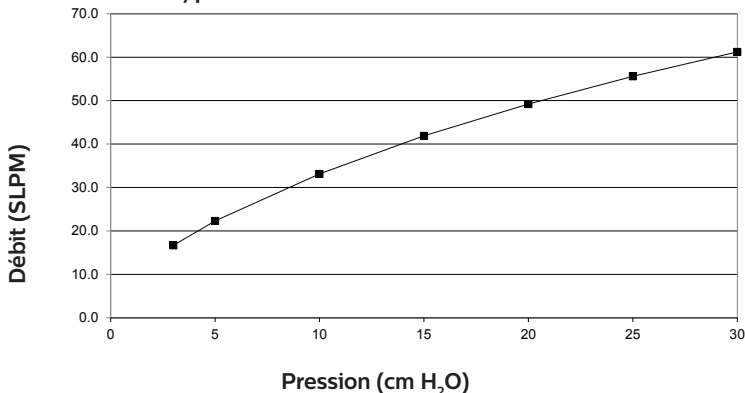
Référez-vous au Disinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Disinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse www.healthcare.philips.com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

Caractéristiques techniques

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

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

Courbe de débit/pression



Résistance avec clapets en position hermétique

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

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

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

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

Résistance inspiratoire 0,4

Résistance expiratoire 1,8

Espace mort (ml)

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

Niveaux sonores [dB(A)]

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

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

Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 % sans condensation

8 Glossaire des symboles

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

Symbole	Intitulé et signification	Référence
	Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant, de manière à permettre l'identification du dispositif médical.	ISO 7000-2493 Symbole 5.1.6, ISO 15223-1
	Mode d'emploi ; instructions Voir le mode d'emploi.	ISO 7000-1641 Symbole 5.4.3, ISO 15223-1

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

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

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

9 Garantie limitée

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

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

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

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

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

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

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Maschera facciale

Istruzioni per l'uso – IT

1 Dati 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

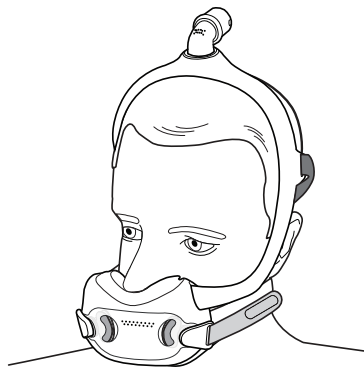
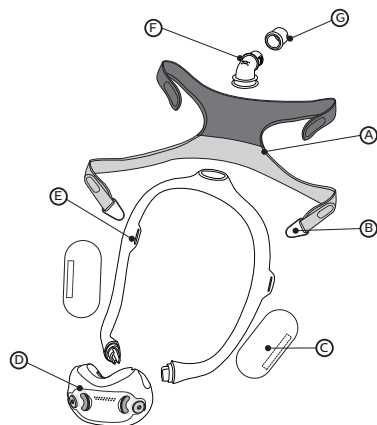
Questa maschera non è adatta per l'uso su pazienti aventi le seguenti condizioni: chirurgia dell'occhio recente o occhi secchi, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato e ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che dipendono 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.

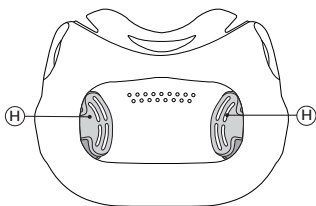
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse 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 H₂O (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

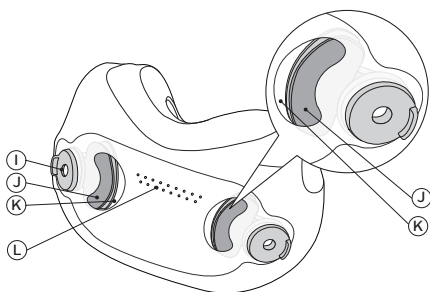


- (A) Dispositivo di fissaggio sul capo
- (B) Clip magnetica del dispositivo di fissaggio sul capo
- (C) Rivestimenti protettivi in tessuto del telaio della maschera (opzionali)
- (D) Materiale ammortizzante della maschera (disponibile in S, M, L, MW)
- (E) Telaio della maschera (disponibile in taglia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

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)

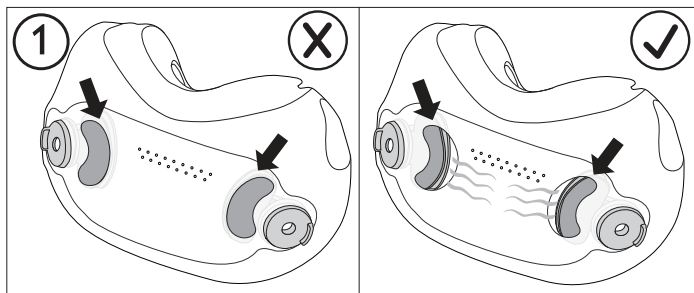
3 Prima dell'uso

PER GARANTIRE LA SICUREZZA, SOTTOPORRE A VERIFICA QUOTIDIANA

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.



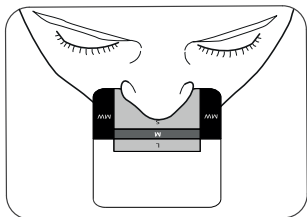
Prima dell'uso leggere e comprendere completamente le istruzioni.

- 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.

4 Posizionamento corretto

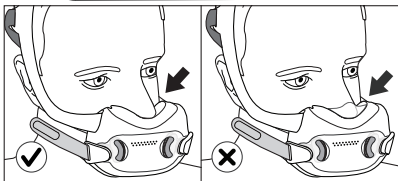
Regolazione del materiale ammortizzante

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 misura 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.

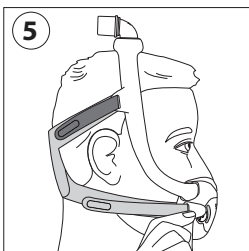
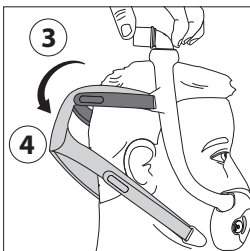
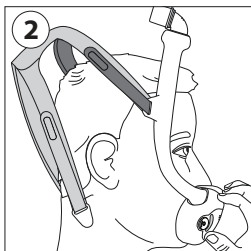
Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

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.

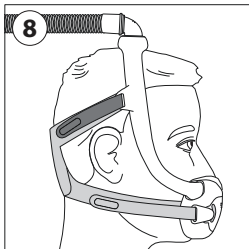
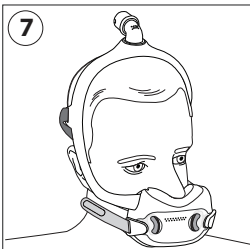
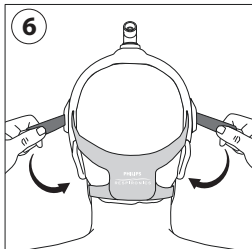
Posizionamento della maschera

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 **Selezione 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

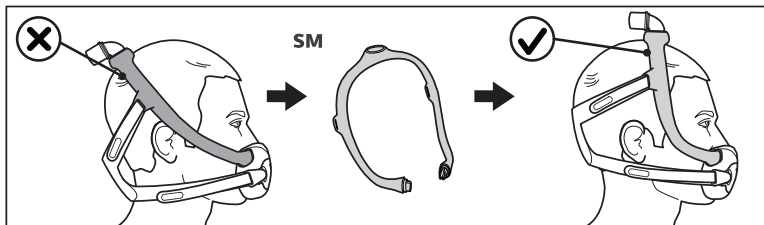
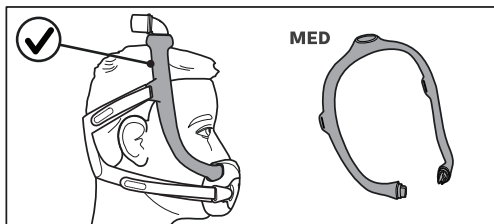
1. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dal tessuto. Regolare la lunghezza delle cinghie superiori. Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente. Ripetere questa operazione con le cinghie inferiori. (6)
- ❗ **Nota:** non stringere eccessivamente il dispositivo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



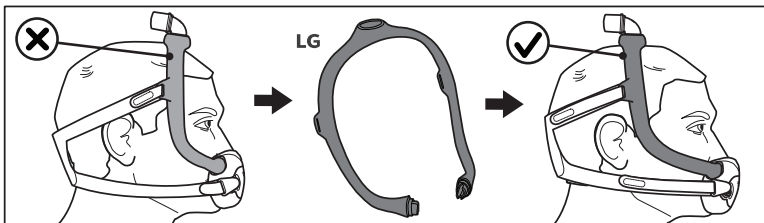
Dimensioni del telaio della maschera

- 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

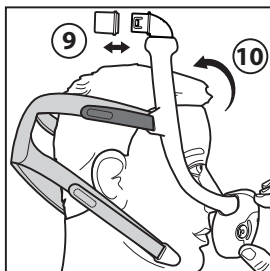
1. Collegare il tubo per CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) (in dotazione con il dispositivo CPAP) al dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito.
2. Accendere il dispositivo terapeutico. Stendersi. Respirare normalmente.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino 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 completamente 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

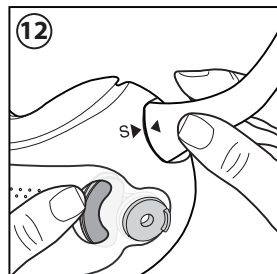
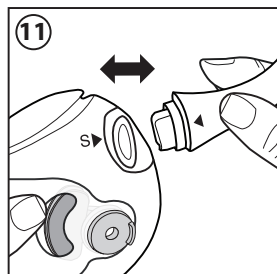
1. Materiale ammortizzante: premere il telaio della maschera fino a quando il materiale ammortizzante non scatta in posizione. **11** **12**

ⓘ 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.

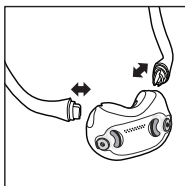
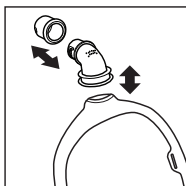
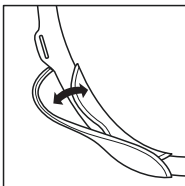
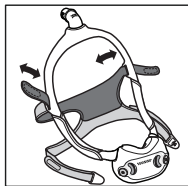


- Dispositivo di fissaggio sul capo: far scorrere le linguette delle cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo nelle fessure sul telaio della maschera e piegarle all'indietro. Collegare le clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo.

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

Smontaggio

- 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.
- Rivestimenti protettivi in tessuto: allentare le strisce e rimuoverle dal telaio della maschera.
- Dispositivo di sgancio rapido del tubo: allontanare il dispositivo di sgancio rapido del tubo dal gomito.
- Raccordo a gomito: allontanare il gomito dalla parte superiore del telaio.
- 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

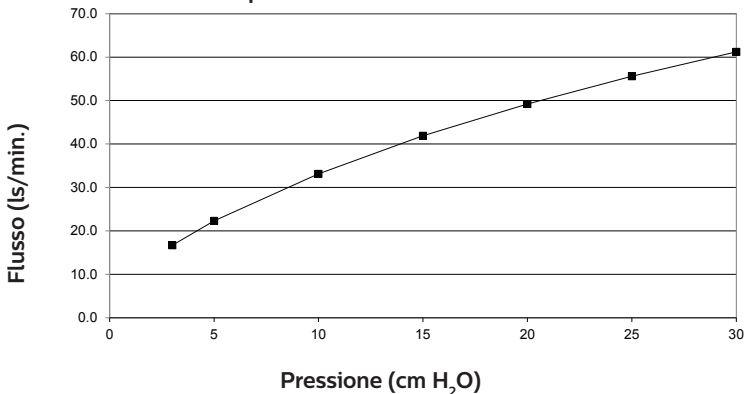
Fare riferimento alla Disinfection Guide for Professional Users (Guida alla disinfezione per uso professionale) per il trattamento tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria. Accedere all'ultima versione della Disinfection Guide (Guida alla disinfezione) all'indirizzo www.healthcare.philips.com 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 (Pressione positiva continua delle vie aeree) 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 ₂ O)	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 H₂O deve essere mantenuto per garantire che le membrane si chiudano.

Aperta all'atmosfera: a una pressione delle vie aeree inferiore a -1 cm H₂O, le membrane si apriranno.

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con membrane aperte all'atmosfera a 50 ls/min (cm H₂O)

Resistenza inspiratoria 0,4

Resistenza espiratoria 1,8

Spazio morto (ml)

Misura del telaio:	SM	MED	LG
Misura 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	Riferimento
X1	Valore del tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One Indica l'impostazione di comfort del dispositivo terapeutico.	-
	Dispositivo su prescrizione Attenzione: la legge federale statunitense limita l'utilizzo di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	-
	Non realizzato con lattice di gomma naturale Indica che questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.	-
	Fabbricante Indica il produttore del dispositivo medico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitazione di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura di stoccaggio ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Attenzione: consultare i documenti allegati.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore, necessario per individuare il lotto.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1

Simbolo	Titolo e significato	Riferimento
	Codice per l'ordinazione Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Manuale dell'operatore; istruzioni d'uso Consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 7000-1641 Simbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati)

ISO 15223-1:2012, Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels - General requirements (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici - Requisiti generali)

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella pratica medica)

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 COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, È SPECIFICAMENTE 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.

Gebruiksaanwijzing – **DE**

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Diese Maske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für Patienten bei der Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie zu bieten. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten oder für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen durch mehrere Patienten vorgesehen. Die Maske ist für Patienten (> 30 kg) zu verwenden, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

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

Kontraindikationen

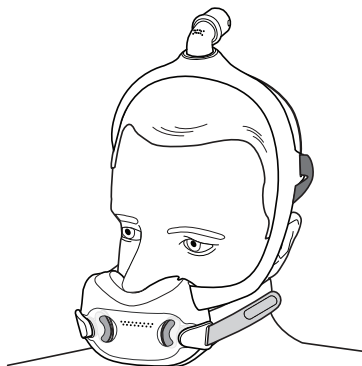
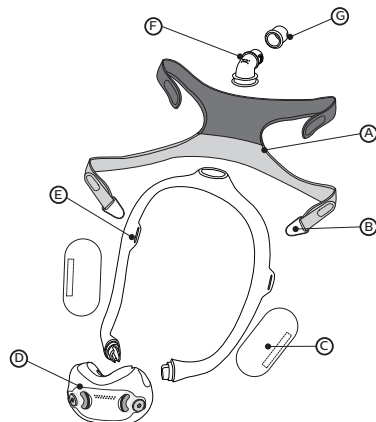
Diese Maske ist nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden geeignet: kürzlich erfolgter chirurgischer Eingriff an den Augen oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und beeinträchtigte Funktion des unteren Ösophagussphinkters. Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende mechanische Beatmung angewiesen sind. Diese Maske sollte außerdem 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

- Die Verwendung dieser Maske während das System nicht in Betrieb ist, kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft führen. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, so kann dies unter bestimmten Umständen zu Ersticken führen.

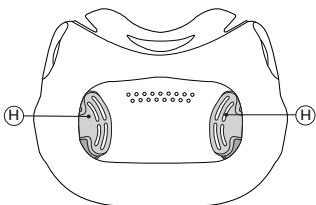
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Hautrötung, Reizung, Unwohlsein, verschwommene Sicht oder Augentrockenheit.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, starke Kopfschmerzen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, 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 H₂O (hPa) beizubehalten.
- Die Bänder des Kopfbandes nicht zu straff ziehen. Achten Sie auf Anzeichen für einen zu straffen Sitz, wie beispielsweise eine starke Rötung, wund Stellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Lockern Sie zur Linderung der Symptome die Bänder des Kopfbandes.
- Die Kopfbandclips und das Maskenpolster enthalten Magnete. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, 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.
- Die Öffnungen bzw. die Ausatemöffnungen nicht blockieren oder abdichten.

2 Packungsinhalt

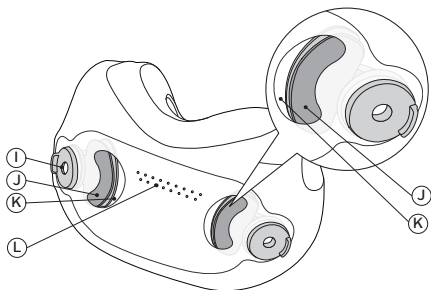


- (A) Kopfband
- (B) Magnetischer Kopfbandclip
- (C) Stoffhüllen für den Maskenrahmen (optional)
- (D) Maskenpolster (erhältlich in den Größen S, M, L, MW)
- (E) Maskenrahmen (verfügbar in klein (SM), mittel (MED), groß (LG))
- (F) Kniestück mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)
- (G) Schnellösevorrichtung 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)

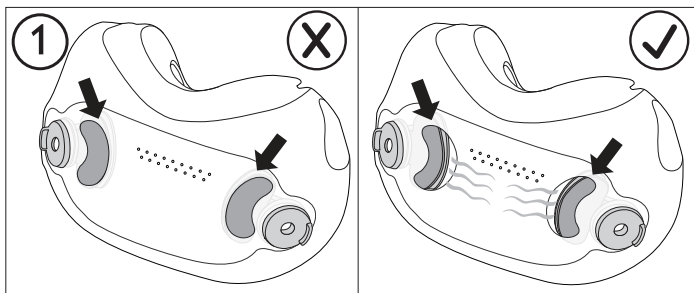
3 Vor der Verwendung

TÄGLICH VOR INGEBRAUCHNAHME AUF UNVERSEHRTHEIT PRÜFEN

1. Schauen Sie sich die Vorderseite des Maskenpolsters an.
2. Dort befinden sich zwei große Öffnungen.
3. An diesen finden sich Klappen. Die Klappen sind transparente, flache Bauteile, die sich jeweils auf dem Schutz hinter den Öffnungen befinden.
4. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn die großen Öffnungen durch die Klappen oder anderweitig (z. B. mit Schleim) verschlossen sind. ①

⚠ Warnhinweis: Keine der Maskenöffnungen darf blockiert werden.

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



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig 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.

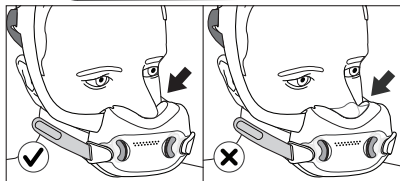
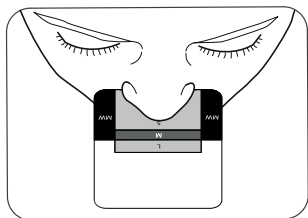
4 Anpassen der Maske

Polstergröße

Vier Polstergrößen (S, M, L, MW) sind verfügbar. Halten Sie die Anpassschablone für das Polster unter Ihre Nase (siehe Abbildung).

*** Tipp:** Um die beste Leistung zu erzielen, verwenden Sie bitte das kleinste, für Ihre Nase passende Polster.

1. Halten Sie die Anpassschablone waagrecht 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. Ein Spiegel oder eine andere Person können Ihnen bei der Größenbestimmung helfen.
2. Die Polsterausparung sollte sich direkt unter den Nasenlöchern befinden. Das Polster sollte an der Nase anliegen, sodass nur geringfügig Luft entweicht.
3. Ihre Nase darf sich niemals innerhalb der Polsterausparung befinden. Wenn Teile des Polsters über die Nase hinausgehen, wird das Polster falsch getragen. In diesem Fall ist möglicherweise eine andere Polstergröße erforderlich.



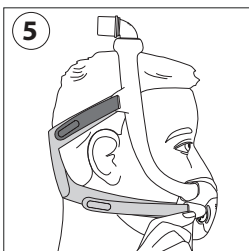
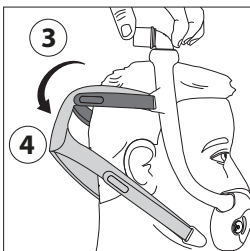
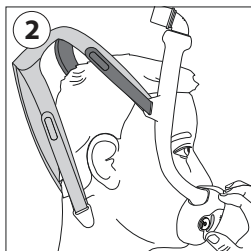
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem medizinischen Betreuer.

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 Anbieter stellt diesen Wert (X1) auf dem Produkt ein.

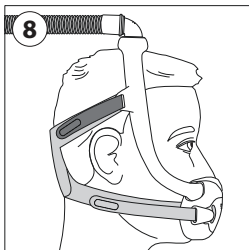
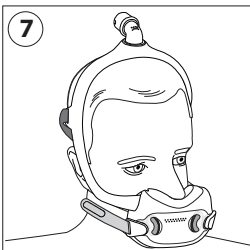
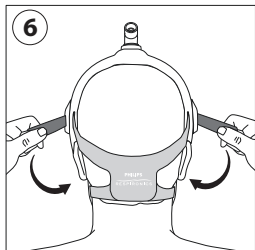
Anlegen der Maske

1. Wenn Sie die Maske zusammengesetzt haben (siehe Abschnitt **Montage**), halten Sie das Polster unter die Nase. ②
2. Legen Sie den Rahmen oben auf den Kopf auf. ③
- ❖ **Tipp:** Beachten Sie die Abschnitte **Polstergröße** und **Maskenrahmengröße**, um die richtige Größe zu bestimmen.
3. Ziehen Sie das Kopfband über den Hinterkopf. ④
4. Verbinden Sie die magnetischen Kopfbandclips mit dem Maskenpolster. ⑤



Einstellen der Maske

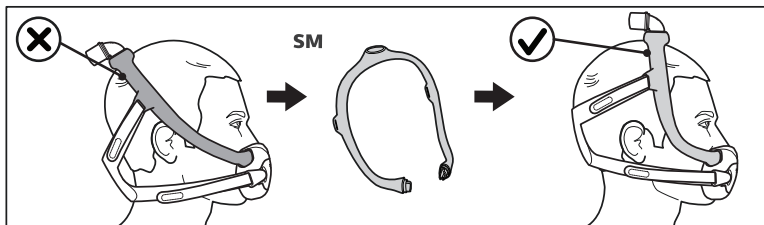
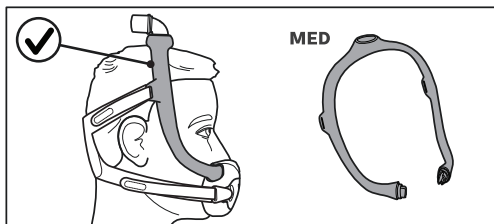
1. Ziehen Sie die Laschen des Kopfbandes vom Stoff ab. Passen Sie die Länge der oberen Bänder an. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an. Wiederholen Sie diesen Schritt mit den unteren Bändern. ⑥
- ⚠ **Hinweis:** Ziehen Sie das Kopfband nicht zu straff. Zeichen für zu straffen Sitz sind u. a. Rötungen, wundte 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



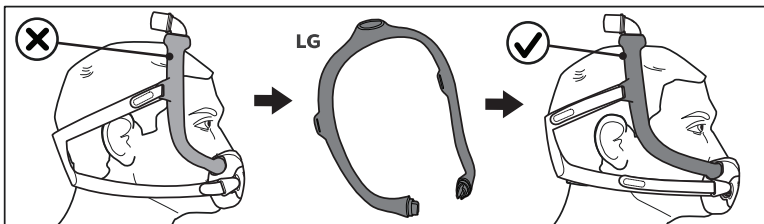
Maskenrahmengröße

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

Den meisten Patienten passt die mittlere Maskenrahmengröße (MED). Wenn Ihnen der mittlere 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.



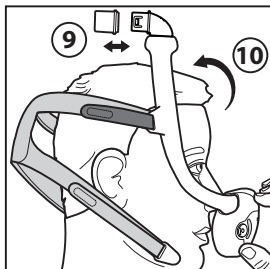
✱ **Tipp:** Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie eventuell einen größeren Rahmen.

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. Entweicht übermäßig viel Luft, den Sitz noch einmal anpassen. Geringfügiges Entweichen von Luft ist normal.

Schnelllösevorrichtung für 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 Stoffteile von Hand.

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

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

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

⊖ **Hinweis:** Geben Sie die Stoffteile nicht in den Trockner.

⚠ **Vorsicht:** Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠ Vorsicht: Kein Bleichmittel, keinen Alkohol, keine bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen 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 Reinigungsmittel waschen.

1. Entfernen Sie die Stoffteile von der Maske. Teile aus Stoff nicht im Geschirrspüler waschen.
2. Im oberen Einsatz des Geschirrspülers waschen.

ⓘ Hinweis: Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.

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

⚠ Vorsicht: Kein Bleichmittel, keinen Alkohol, keine bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen verwenden.

6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

Zusammensetzen

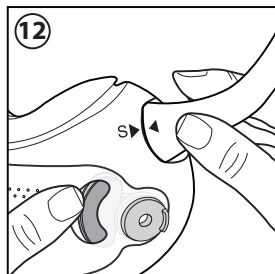
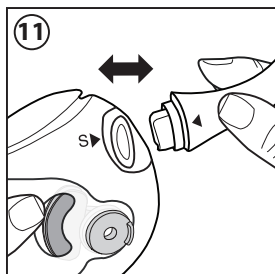
1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen, bis es einrastet. **(11)(12)**

ⓘ 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.

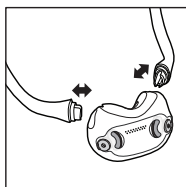
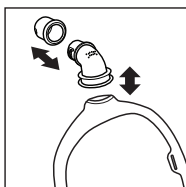
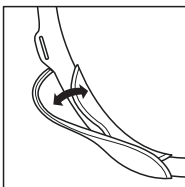
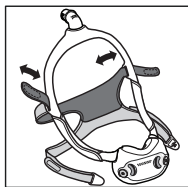


5. Kopfband: Ziehen Sie die oberen Laschen des Kopfbandes durch die Schlitze im Maskenrahmen und falten Sie sie um. Befestigen Sie die magnetischen Kopfbandclips.

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

Auseinandernehmen der Maske

1. Kopfband: Lösen Sie die Laschen des Kopfbandes und ziehen Sie sie durch die Schlitze im Maskenrahmen. Lösen Sie die magnetischen Kopfbandclips 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 Geräts 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

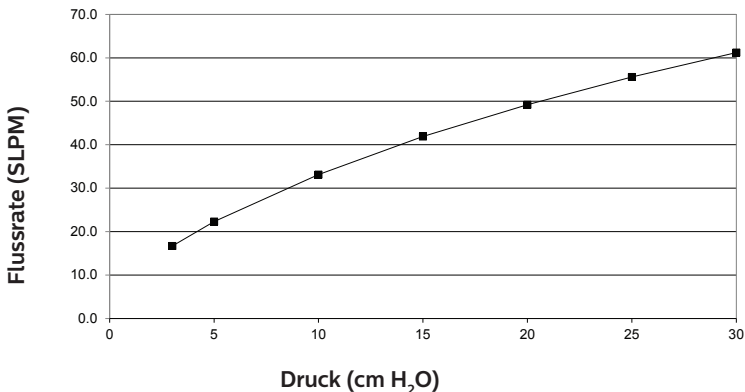
Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den Disinfection Guide for Professional Users (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des Disinfection Guide (Desinfektionsleitfaden) können Sie unter www.healthcare.philips.com 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-Fluss-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 (cmH ₂ O)	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 H₂O beizubehalten.

Zur Umgebung geöffnet: Bei einem Atemwegsdruck unter -1 cm H₂O sind die Klappen offen.

Der inspiratorische und expiratorische Widerstand bei zur Umgebung geöffneten Klappen beträgt 50 SLPM (cm H₂O)

Inspiratorischer Widerstand 0,4

Expiratorischer 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 Schlauchanschluss	Polycarbonat
Kopfband	Polyurethan-Schaum, Nylon/Elastan
Stoffhüllen	Polyester/Elastan
Magnetische Kopfbandclips	Magnet, Acetal

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

8 Legende

Symbol	Titel und Bedeutung	Referenz
X1	Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Widerstandskontrollwert Kennzeichnet die Komforteinstellung des Therapiegeräts.	-
R_x ONLY	Verschreibungspflichtiges Gerät Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.	-
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	-
	Hersteller Angaben zum Hersteller des Medizinprodukts	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Lagertemperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Chargennummer Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1

Symbol	Titel und Bedeutung	Referenz
	Bestellnummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers für die Identifizierung des Medizinproduktes.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Handbuch, Bedienungsanleitung Gebrauchsanweisung beachten	ISO 7000-1641 Symbol 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole)

ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (ISO 15223-1:2012, Medizinprodukte – Bei Aufschriften auf Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen)

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (IEC/TR 60878: 2015, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung)

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 normalen Gebrauchsbedingungen und entsprechend den Bestimmungen der Produktdokumentation oder 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.

Instrucciones de uso – **ES**

1 Información de seguridad

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de la 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

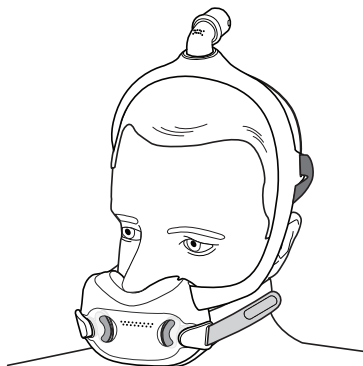
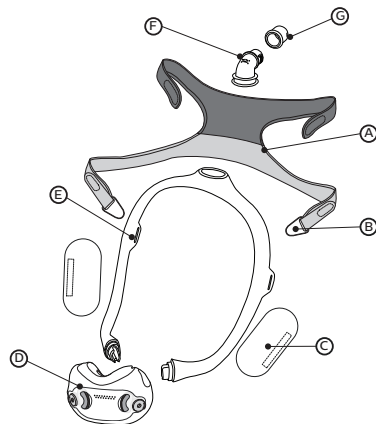
Esta mascarilla no es adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y disfunción del esfínter cardioesofágico. Esta mascarilla no debe ser utilizada por pacientes que dependan de ventilación 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 médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: molestias inusuales en el tórax, dificultad para respirar, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y contacte con el profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H₂O (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.

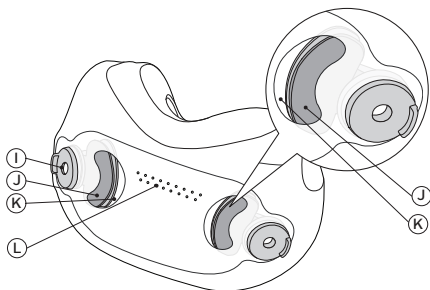
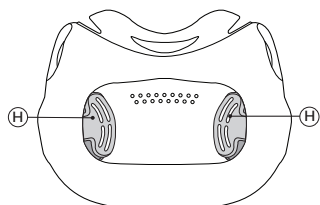
2 Contenido del envase



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

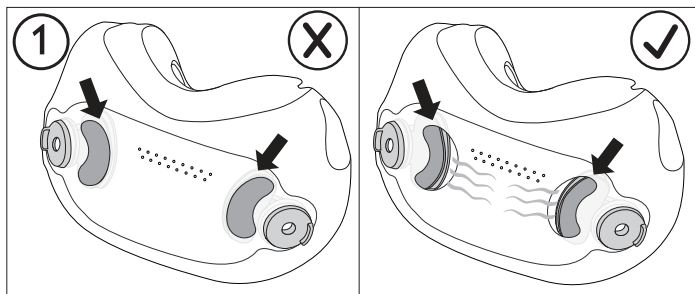
3 Antes de su uso

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.



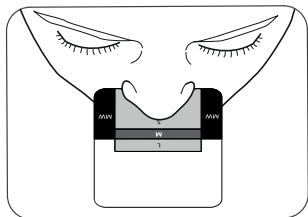
Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- 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

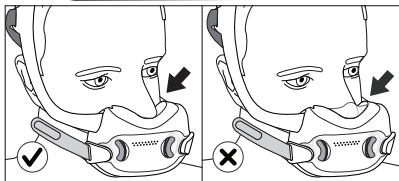
Calibración del tamaño del almohadillado

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 ayudarlo 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.



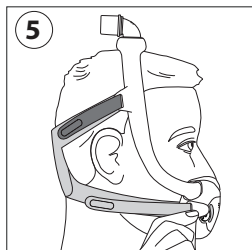
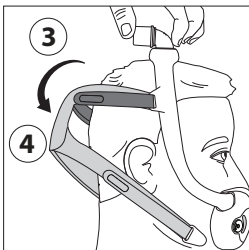
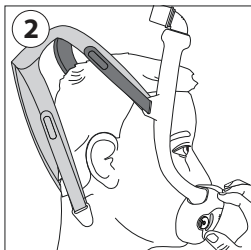
Pida más información a su proveedor de servicios médicos.

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.

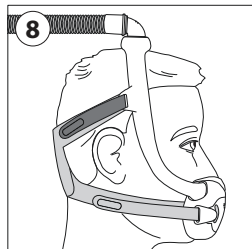
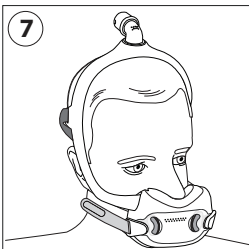
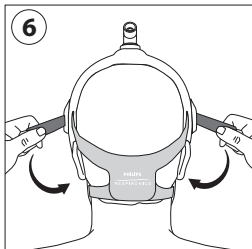
Colocación de la mascarilla

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

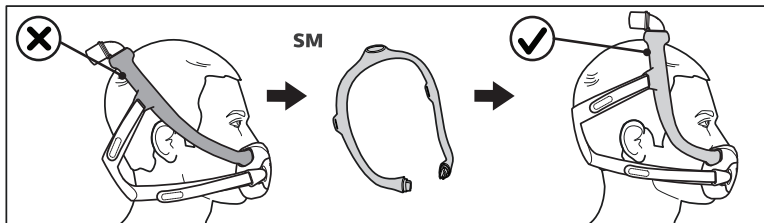
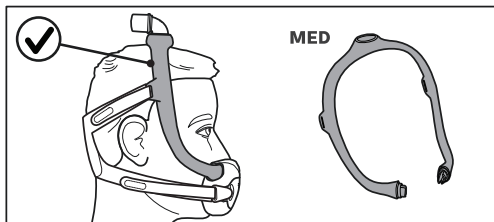
1. Despegue de la tela las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las correas superiores. Presione las pestañas contra la tela para volver a adherirlas. Repita este paso con las correas inferiores. ⑥
- ❁ **Nota:** no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se incluyen enrojecimiento 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



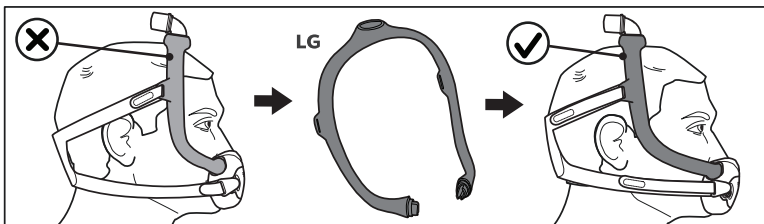
Calibración del tamaño del armazón de la mascarilla

- 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

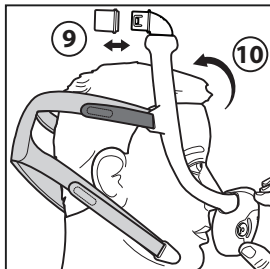
1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo del codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si hay una fuga de aire excesiva, 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 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 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. ⑪⑫

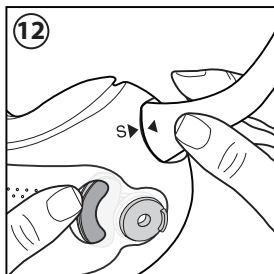
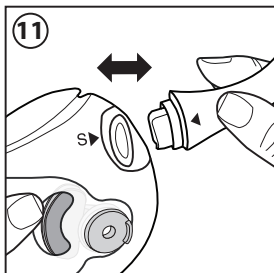
⊖ Nota: el extremo del almohadillado y la abertura del armazón de la mascarilla tienen forma de "D". El extremo del almohadillado debe coincidir con el armazón.

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.

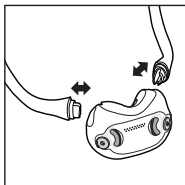
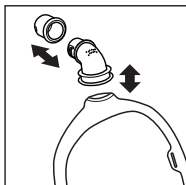
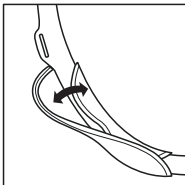
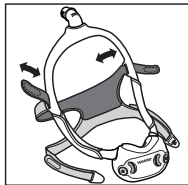


5. Arnés: deslice las pestañas de las correas superiores del arnés en el interior de las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás. Conecte las presillas magnéticas del arnés.

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

Desmontaje

1. Arnés: desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras 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

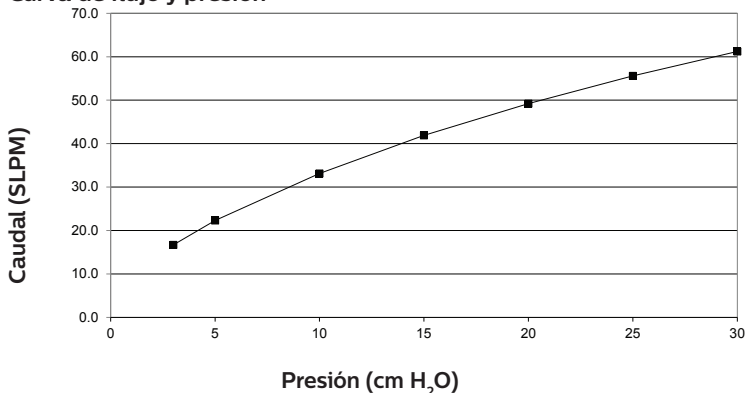
Consulte en la Disinfection Guide for Professional Users (Guía de desinfección para usuarios profesionales) la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Disinfection Guide (Guía de desinfección) en www.healthcare.philips.com o llamando al 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 ₂ O)	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 H₂O para garantizar el cierre de las aletas.

Abierto a la atmósfera: con una presión en las vías respiratorias inferior a -1 cm H₂O, las aletas se abren.

Resistencia inspiratoria y espiratoria con las aletas abiertas a la atmósfera a 50 SLPM (cm H₂O)

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	Referencia
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.	-
	Dispositivo de venta con receta Precaución: las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o bajo prescripción facultativa.	-
	No fabricado con látex de caucho natural Indica que esta mascarilla no está fabricada con caucho natural.	-
	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura de almacenamiento a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Precaución, consulte los documentos incluidos.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1

Símbolo	Título y significado	Referencia
	Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento. Consulte las instrucciones de uso.	ISO 7000-1641 Símbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014. Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados).

ISO 15223-1:2012. Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Requisitos generales).

IEC/TR 60878: 2015. Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica).

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 el Producto 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, Inc. 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 COMERCIALIZACIÓN 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 de rosto inteiro

Instruções de uso – **PT-BR**

1 Informações de segurança

Uso previsto

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

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

Contraindicações

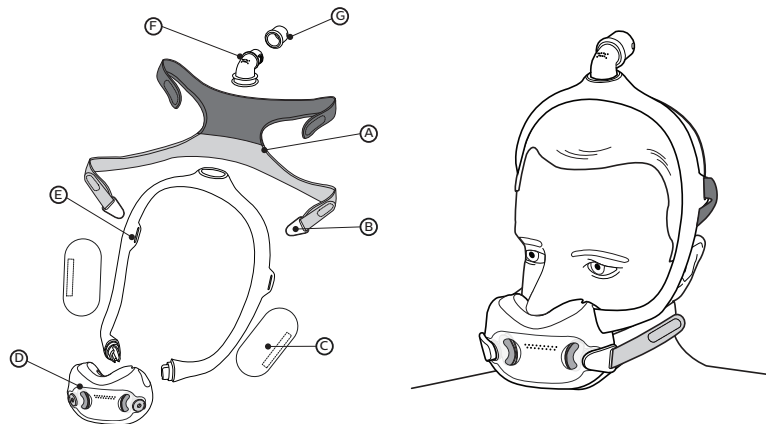
Esta máscara não deve ser usada por pacientes com as seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia de hiato, refluxo excessivo, distúrbio no reflexo de tosse e distúrbio no funcionamento do esfíncter cardíaco. Esta máscara não se destina a pacientes que dependem de ventilação mecânica para manutenção das funções vitais. Esta máscara não deve ser usada por pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos que induzam vômito ou por pacientes que sejam pouco cooperativos, indiferentes ou incapazes de remover a máscara.

⚠ Advertências

- O uso desta máscara com o sistema desligado ou sem estar em operação pode causar respiração de ar exalado. A respiração de ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, causar sufocamento.

- Suspenda o uso e entre em contato com o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: vermelhidão na pele, irritação, desconforto, visão turva ou ressecamento dos olhos.
- Suspenda o uso e consulte o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: desconforto incomum no peito, falta de ar, dor de cabeça muito forte, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Suspenda o uso e consulte o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- Uma pressão mínima de 3 cm H₂O (hPa) deve ser mantida ao utilizar esta máscara.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Verifique sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, escoriações ou pele inchada em torno das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.
- Os cliques do fixador de cabeça e o almofadado da máscara contêm ímãs. Fale com um provedor de cuidados médicos antes de usar esta máscara. Alguns dispositivos médicos podem ser afetados por campos magnéticos. Os cliques magnéticos desta máscara devem ser mantidos, no mínimo, a 50 mm de qualquer dispositivo médico ativo, prestando-se especial atenção a dispositivos implantados, como marca-passos, desfibriladores e implantes cocleares.
- Não use em aparelhos de imagens por ressonância magnética (IRM) ou próximo a eles.
- Não bloqueie ou vede as portas de expiração ou orifícios.

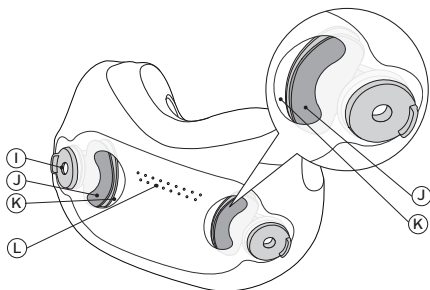
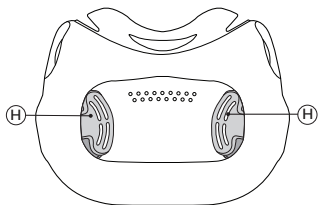
2 Conteúdo da embalagem



- (A) Fixador de cabeça
- (B) Clipe magnético do fixador de cabeça
- (C) Capas de tecido da estrutura da máscara (opcionais)
- (D) Almofadado da máscara (disponível nos tamanhos S, M, L, MW [pequeno, médio, grande e médio largo])
- (E) Estrutura da máscara (disponível nos tamanhos pequeno [SM], médio [MED] e grande [LG])
- (F) Cotovelo com expiração integrada (não bloquear)
- (G) Tubo de liberação rápida (pode permanecer no tubo de CPAP)

Parte posterior do almofadado

Parte frontal do almofadado



- Ⓜ Protetores
- Ⓜ Clipes magnéticos
- Ⓜ Linguetas
- Ⓜ Orifícios grandes (dois) no almofadado (não bloquear)
- Ⓜ Orifícios pequenos no almofadado (não bloquear)

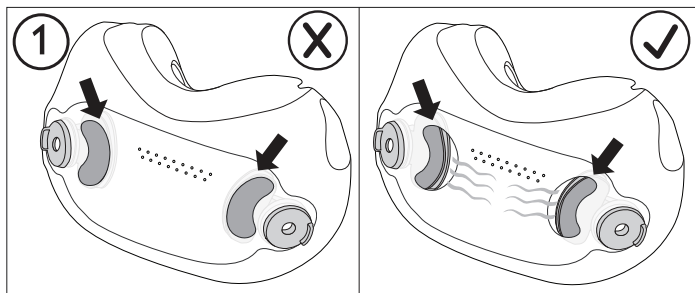
3 Antes de usar

VERIFIQUE A SEGURANÇA DIARIAMENTE ANTES DO USO

1. Observe a parte frontal do seu almofadado da máscara.
2. Encontre os dois orifícios grandes.
3. Encontre as linguetas. As linguetas são peças finas e transparentes que ficam nos protetores atrás dos orifícios.
4. Não use caso os dois orifícios grandes estejam bloqueados pelas linguetas ou outro material (por exemplo, muco). ①

⚠ Advertência: não bloqueie os orifícios da máscara.

⚠ Nota: as linguetas deverão cobrir os dois orifícios grandes quando o dispositivo estiver ligado.



Antes do uso, leia e compreenda as instruções completamente.

- Lave toda a máscara à mão antes de usar (consulte a seção **Cuidados com a máscara**).
- Lave seu rosto. Não use hidratante ou loção em suas mãos ou em seu rosto.
- Inspeção toda a máscara diariamente. Descarte ou substitua qualquer peça danificada ou desgastada.

4 Como obter o ajuste correto

Tamanho do almofadado

Os almofadados estão disponíveis em quatro tamanhos (S, M, L, MW). Posicione o medidor de tamanho do almofadado sob o seu nariz (conforme mostrado).

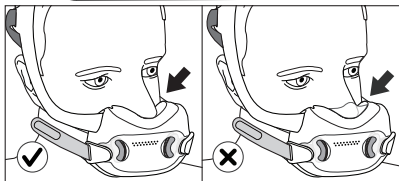
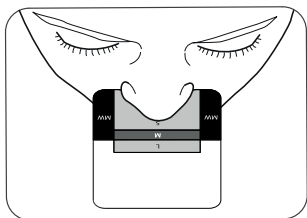
✱ **Dica:** para o melhor desempenho, use o menor almofadado que se ajustar ao seu nariz.

1. Segure o medidor horizontalmente abaixo do seu nariz e selecione o tamanho do almofadado com base no local onde a extremidade externa das narinas e a ponta do nariz entram em contato com o medidor. Você pode usar um espelho ou a ajuda de outra pessoa para definir o tamanho.
2. A abertura do almofadado ficará diretamente sob suas narinas. O almofadado envolverá seu nariz e sua boca, e a fuga será mínima.
3. Seu nariz nunca deverá ficar dentro da abertura do almofadado. Caso qualquer parte do almofadado esteja cobrindo seu nariz, o almofadado está sendo usado de maneira incorreta. Poderá ser necessário um almofadado de tamanho diferente.

Entre em contato com seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações.

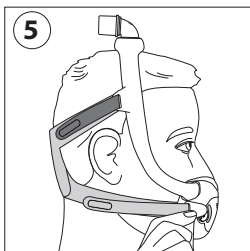
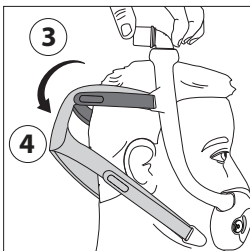
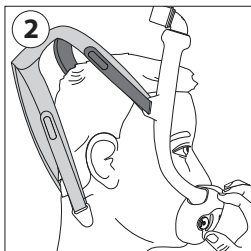
Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e configurações de controle de resistência do System One

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



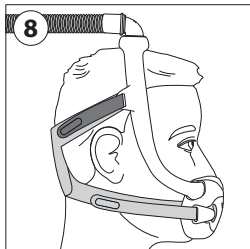
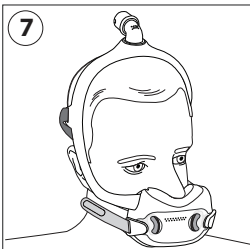
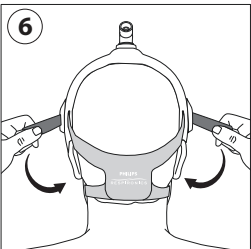
Colocação da máscara

1. Com a máscara montada (consulte a seção **Montagem**), posicione o almofadado sob o nariz. ②
2. Posicione a estrutura na parte superior da cabeça. ③
- ❖ **Dica:** para definir o tamanho adequado, consulte as seções **Tamanho do almofadado** e **Seleção da estrutura da máscara**.
3. Puxe o fixador de cabeça sobre a parte traseira da cabeça. ④
4. Prenda os cliques magnéticos do fixador de cabeça no almofadado da máscara. ⑤



Ajuste da máscara

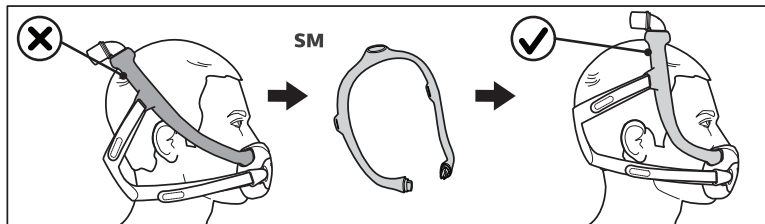
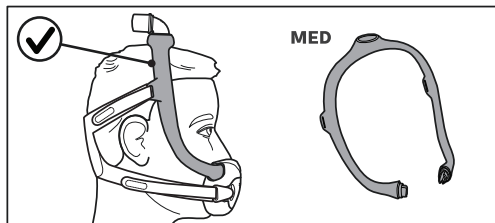
1. Retire as linguetas do fixador de cabeça do tecido. Ajuste o tamanho das faixas superiores. Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente. Repita essa etapa para as faixas inferiores. ⑥
- ⊖ **Nota:** não aperte excessivamente o fixador de cabeça. Dentre os sinais de aperto demasiado estão vermelhidão, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara.
2. Posicione a máscara até que ela se encaixe de maneira confortável. ⑦
3. Quando terminado, o cotovelo deverá permanecer na parte superior da cabeça. ⑧



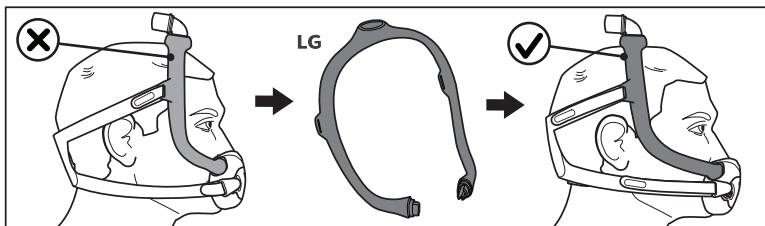
Tamanho da estrutura da máscara

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

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



✱ **Dica:** se a estrutura da máscara cair para trás e ficar muito próxima das suas orelhas, talvez você precise de uma estrutura de máscara menor.



- ✱ **Dica:** se a estrutura da máscara cair para frente sobre a cabeça e ficar muito próxima dos seus olhos, talvez você precise de uma estrutura de máscara maior.

Uso da máscara

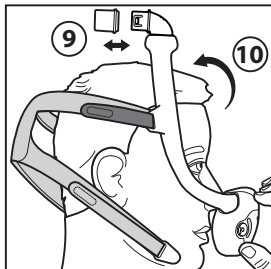
1. Conecte o tubo de CPAP (incluso com o dispositivo CPAP) ao tubo de liberação rápida no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes finais. Um pouco de vazamento de ar é normal.

Tubo de liberação rápida

O cotovelo é equipado com um tubo de liberação rápida. Puxe o tubo de liberação rápida, ele se soltará do cotovelo e ficará solto com o tubo. ⑨

Remoção da máscara

Para manter os seus ajustes, remova a máscara segurando o almofadado e puxando-o para longe do nariz. Em seguida, puxe o almofadado e a máscara para cima, tirando-a da cabeça. ⑩



5 Cuidados com a máscara

Instruções de limpeza

Diariamente: lave à mão as peças que não são de tecido.

Semanalmente: lave à mão as peças em tecido.

1. Desmonte a máscara (consulte a seção **Desmontagem**).
 2. Mergulhe e lave a máscara à mão com água morna e detergente líquido.
- ⓘ **Nota:** certifique-se de que não haja nenhuma bolha de ar presente no interior das peças da máscara enquanto submersas.
3. Enxágue bem.
 4. Deixe o fixador de cabeça e as capas de tecido esticadas ou penduradas em varal. Certifique-se de que toda a máscara esteja seca antes do uso.
- ⓘ **Nota:** não coloque as peças em tecido em uma secadora de roupas.
- ⚠ **Cuidado:** qualquer procedimento fora destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

⚠ Cuidado: não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

Instruções para uso de máquina de lavar louças

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

⚠ Cuidado: use apenas um detergente lava-louças líquido neutro para lavar a máscara.

1. Remova as peças em tecido. Não lave as peças em tecido na máquina de lavar louças.

2. Lave-a na prateleira superior da máquina de lavar louças.

⚠ Nota: não use o ciclo de secagem na máquina de lavar louças.

3. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

⚠ Cuidado: não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

6 Montagem e desmontagem

Montagem

1. Almofadado: pressione-o na estrutura da máscara até que o almofadado se encaixe no lugar certo (confirmado por um som de encaixe). **(11)(12)**

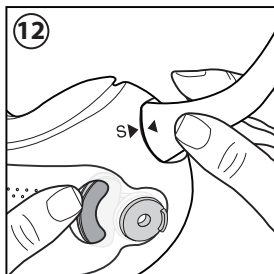
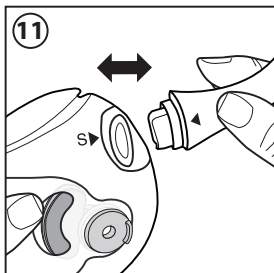
⚠ Nota: a extremidade do almofadado e a abertura na estrutura da máscara têm o formato da letra "D". A extremidade do almofadado deverá ser compatível com a estrutura.

2. Cotovelo: insira-o na parte superior da estrutura da máscara.

3. Tubo de liberação rápida: pressione o tubo de liberação rápida no cotovelo até que ele se encaixe no lugar certo (confirmado por um som de encaixe).

4. (Opcional) Capas de tecido: enrole as capas em volta da estrutura da máscara e pressione as tiras para se juntarem.

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

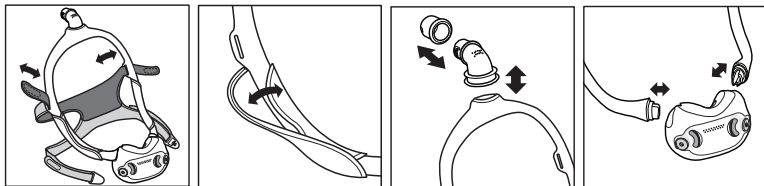


5. Fixador de cabeça: deslize as linguetas da faixa superior do fixador de cabeça nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás. Prenda os cliques magnéticos do fixador de cabeça.

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

Desmontagem

1. Fixador de cabeça: abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe-as pelas fendas na estrutura da máscara. Coloque os cliques magnéticos do fixador de cabeça longe da estrutura da máscara.
2. Capas de tecido: solte as tiras e retire-as da estrutura da máscara.
3. Tubo de liberação rápida: retire o tubo de liberação rápida do cotovelo.
4. Cotovelo: retire o cotovelo da parte superior da estrutura.
5. Almofadado: puxe o almofadado para fora da estrutura da máscara.



7 Provedor de cuidados médicos e informações clínicas

Vida útil

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

Uso por diversos pacientes

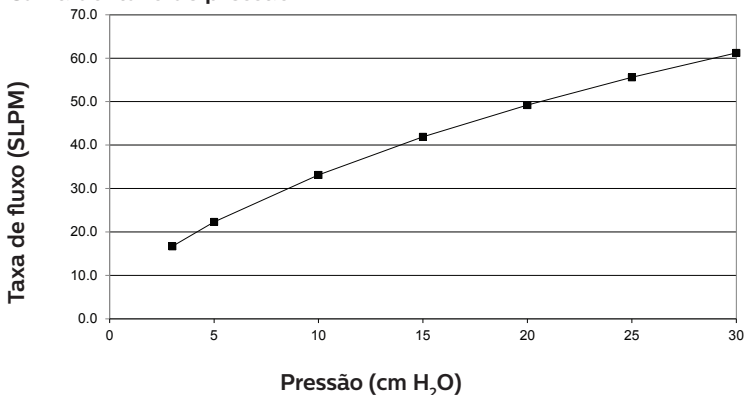
Consulte o Disinfection Guide for Professional Users (Guia de desinfecção para usuários profissionais) para reprocessar entre pacientes em um ambiente clínico. Acesse a versão mais recente do Disinfection Guide (Guia de desinfecção) em www.healthcare.philips.com ou entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 1-800-345-6443 (somente EUA ou Canadá) ou +1-724-387-4000.

Especificações

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

⚠️ Advertência: o uso fora dessas especificações poderá resultar em terapia ineficaz. A curva do fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência com as linguetas fechadas para a atmosfera

Queda de pressão (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos de almofadado	0,9	3,1

Fechada para a atmosfera: o mínimo de 3 cm H₂O deve ser mantido para garantir que as linguetas fechem.

Aberta para a atmosfera: a uma pressão da via aérea inferior a -1 cm H₂O, as linguetas serão abertas.

Resistência de inspiração e expiração com as linguetas abertas para a atmosfera a 50 SLPM (cm H₂O)

Resistência inspiratória 0,4

Resistência expiratória 1,8

Espaço morto (mL)

Tamanho da estrutura:	SM	MED	LG
Tamanho do almofadado:	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 A ponderado 24,0

Nível de pressão sonora A ponderado a 1 m 16,5

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15% a 95% sem condensação

8 Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Referência
X1	Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e valor de controle de resistência do System One Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.	-
R_x ONLY	Dispositivo sob prescrição Cuidado: a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.	-
	Não é feito com látex de borracha natural Indica que essa máscara não é feita com látex de borracha natural.	-
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitação de umidade Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código do lote Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1

Símbolo	Título e significado	Referência
	Número para novo pedido Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Manual do operador; instruções de operação Consulte as instruções de uso.	ISO 7000-1641 Símbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados)

ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (ISO 15223-1:2012, Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos – Exigências gerais)

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (2015, Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica)

9 Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscara (incluindo a estrutura da máscara e o almofadado) (o “Produto”) estarão livres de defeitos de mão de obra e materiais por um período de noventa (90) dias a partir da data da compra (o “Período da garantia”). Se o Produto falhar em condições normais de uso durante o Período da garantia e o Produto for devolvido à Respironics dentro do Período da garantia, a Respironics trocará o Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A medida de troca mencionada será a única medida de substituição cabível pela violação da garantia vigente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, negligência, alteração, incapacidade de usar ou manter o Produto de acordo com as condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados aos materiais ou mão de obra.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer um que não seja a Respironics. A Respironics se exime de toda a responsabilidade por perdas econômicas, perdas de lucros, despesas ou danos indiretos, em consequência, especiais ou acidentais que possam surgir da venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou a limitação de danos acidentais ou em consequência, por isso, a limitação ou a exclusão acima pode não se aplicar a você.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE RECUSADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RECUSA DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, ASSIM, A LIMITAÇÃO ACIMA PODE NÃO SER APLICÁVEL A VOCÊ.

ESTA GARANTIA DÁ A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E VOCÊ PODE TER TAMBÉM OUTROS DIREITOS POR CONTA DE LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos diante desta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc. ou com a Respironics, Inc. em 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

Gebruiksaanwijzing –

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Dit masker is bedoeld als interface tussen een CPAP- of bi-niveautherapieapparaat en een patiënt. Het masker dient uitsluitend voor gebruik door één patiënt thuis of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten van meer dan 30 kg bij wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

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

Contra-indicaties

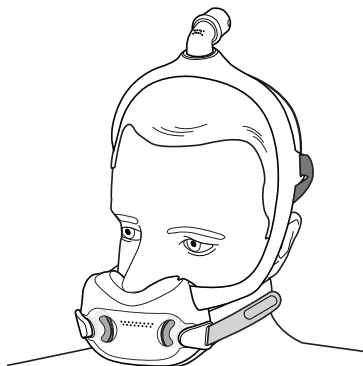
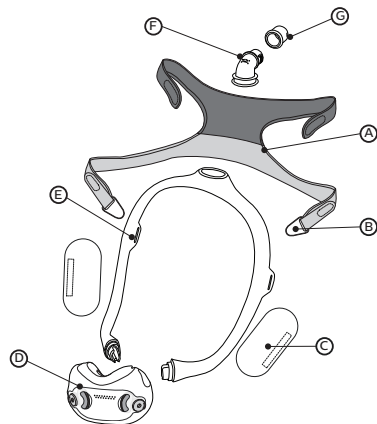
Dit masker is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: recente oogoperatie of droge ogen, hiatushernia, overmatige reflux, verminderde hoestreflex, aangetaste functie van de onderste oesophagussfincter. Dit masker is niet bestemd voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische 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.

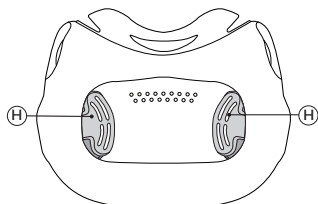
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als de volgende symptomen optreden: roodheid van de huid, irritatie, ongemak, wazig zicht of droge ogen.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als de volgende symptomen optreden: onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, ernstige hoofdpijn, pijn in de ogen of ooginfecties.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige 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 H₂O (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

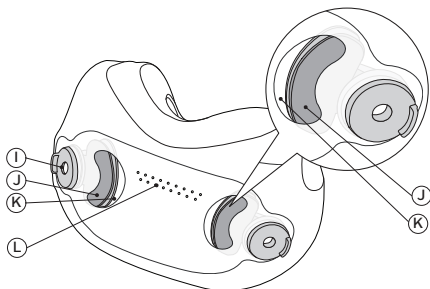


- (A) Hoofdband
- (B) Magnetische klemmen hoofdband
- (C) Stoffen hoezen voor het maskerframe (optioneel)
- (D) Maskerkussens (beschikbaar in de maten S, M, L en MW)
- (E) Maskerframe (verkrijgbaar in klein [SM], medium [MED], groot [LG])
- (F) Elleboog met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)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

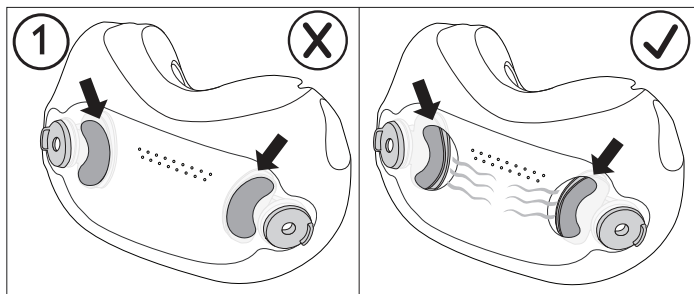
3 Vóór gebruik

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.

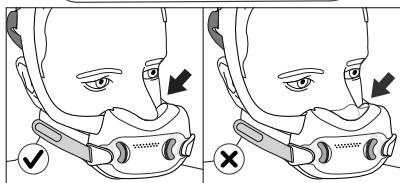
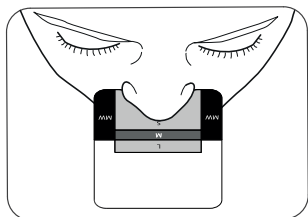
4 De perfecte pasvorm verkrijgen

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 over uw neus heenkomt, draagt u het kussen niet op de juiste manier. Mogelijk hebt u een andere kussenmaat nodig.

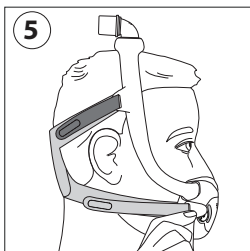
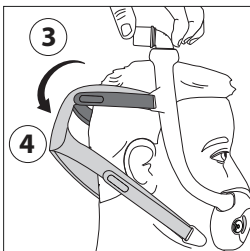
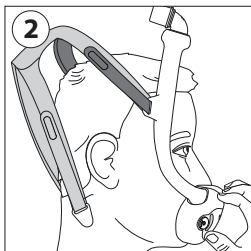
Neem voor aanvullende informatie contact op met uw zorgverlener.

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.

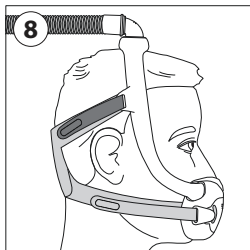
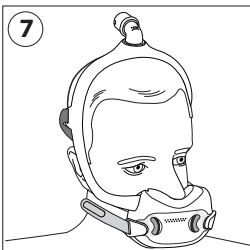
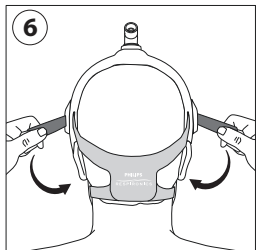
Het masker aanbrengen

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 **Keuze maskerframe** voor de juiste maat.
3. Trek de hoofdband over uw achterhoofd. ④
4. Bevestig de magnetische hoofdbandklemmen aan het maskerkussen. ⑤



Masker afstellen

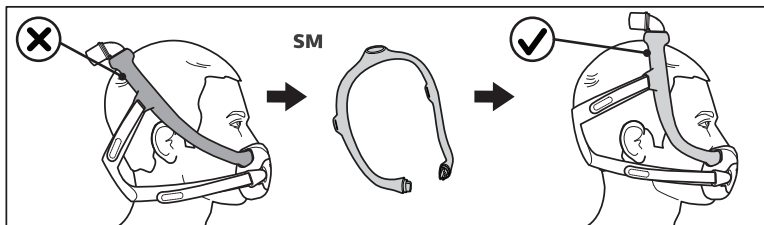
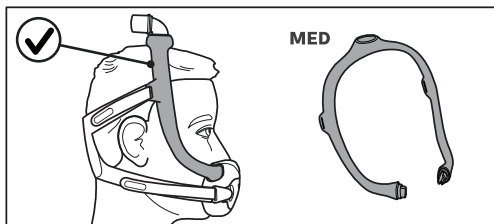
1. Trek de lipjes van de hoofdband weg van de stof. Verstel de lengte van de bovenste banden. Druk de lipjes naar achteren tegen de stof aan om het masker weer vast te maken. Doe hetzelfde met de onderste banden. ⑥
- ⚠ **Opmerking:** trek de hoofdband niet te strak aan. Tekenen van te strak aantrekken zijn onder meer overmatige 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



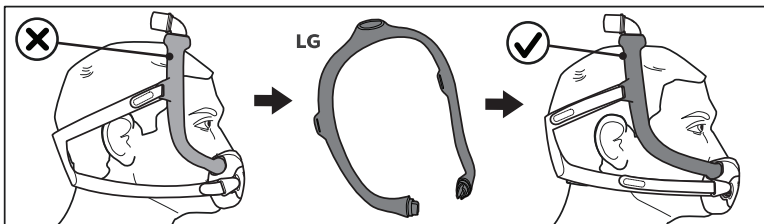
Maten maskerframe

- 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.



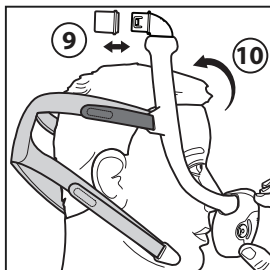
***Tip:** als het maskerframe naar voren zakt op uw hoofd en zich te dicht bij uw ogen bevindt, hebt u mogelijk een groter maskerframe nodig.

Masker gebruiken

1. Sluit de CPAP-slang (bijgeleverd bij het CPAP-apparaat) aan op de snelvrijgave voor de slang op de elleboog.
2. Zet het therapieapparaat aan. Ga liggen. Blijf normaal ademen.
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 dit 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 **Demontieren**).
2. Dompel het masker onder en was het met de hand in warm water met vloeibaar afwasmiddel.
- ⚠ **Opmerking:** controleer of er zich geen luchtballen 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. Verzekert 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, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungsmiddelen 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. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

- ⚠ Let op:** gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

6 Monteren en demonteren

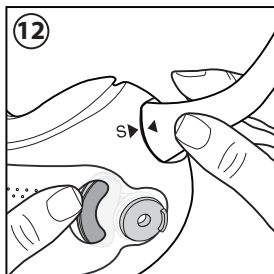
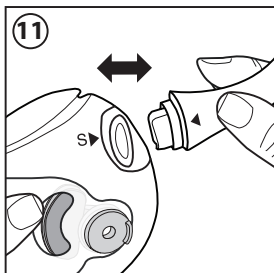
Monteren

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.

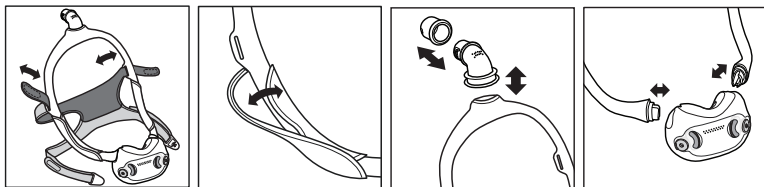


5. Hoofdband: schuif de lipjes van de bovenste hoofdband in de openingen in het maskerframe en vouw de lipjes naar achteren. Bevestig de magnetische hoofdbandklemmen.

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

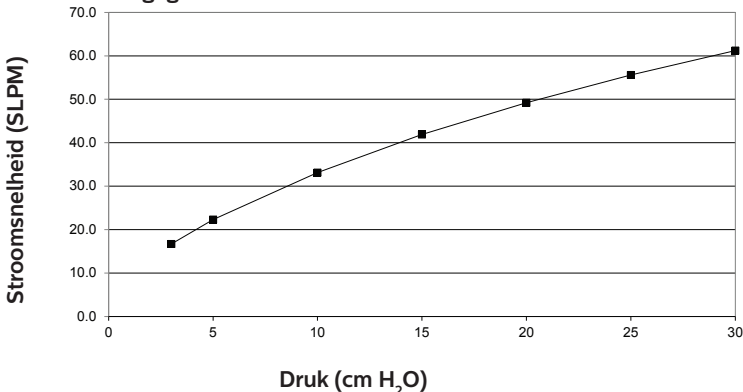
Raadpleeg de Disinfection Guide for Professional Users (Desinfectiegids voor professionele gebruikers) voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt in een klinische omgeving. Ga naar www.healthcare.philips.com of neem telefonisch contact op met de klantenservice op +1-724-387-4000 of Respironics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

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 ineffektieve therapie. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de verwachte prestatie. Exacte metingen kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand met flappen gesloten voor omgevingslucht

Daling in druk (cm H ₂ O)	bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Alle kussenmaten	0,9	3,1

Gesloten voor omgevingslucht: een minimumdruk van 3 cm H₂O moet worden aangehouden om ervoor te zorgen dat de flappen kunnen sluiten.

Geopend voor omgevingslucht: de flappen zijn geopend bij een luchtwegdruk van minder dan -1 cm H₂O.

Inademings- en uitademingsweerstand met flappen geopend voor omgevingslucht bij 50 SLPM (cm H₂O)

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 geluidsvermogeniveau 24,0

A-gewogen geluidsdruk niveau 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	Referentie
	Maskertype en waarde voor System One-weerstandsregeling van de Philips Respironics DreamStation Geeft de comfortinstelling van het therapieapparaat weer.	-
	Apparaat op voorschrift Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	-
	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.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbool 5.1.1, ISO 15223-1
	Vochtigheidsgrens Geeft de grens voor de vochtigheid aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbool 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperatuurgrens Geeft de grens voor de opslagtemperatuur aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbool 5.3.7, ISO 15223-1
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie.	IEC 60878 Symbool 5.1.2, ISO 15223-1
	Partijcode Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of batch kan worden vastgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbool 5.1.5, ISO 15223-1

Symbool	Titel en betekenis	Referentie
	Nabestelnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.	ISO 7000-2493 Symbool 5.1.6, ISO 15223-1
	Gebruikshandleiding, gebruiksaanwijzingen Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.	ISO 7000-1641 Symbool 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – geregistreerde symbolen)

ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (ISO 15223-1:2012, medische apparaten – symbolen voor gebruik met etiketten voor medische apparaten – algemene vereisten)

IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (IEC/TR 60878: 2015, grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijk)

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 het enige redmiddel 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.



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP



1133318 R06
DLK 10/20/2018

© Koninklijke Philips N.V., 2018 All rights reserved.