

# PHILIPS

## RESPIRONICS

### DreamWear

#### Full Face Mask

# Instructions for use –

## 1 Safety Information

---

### **Intended Use**

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

---

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

---

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

---

### **Contraindications**

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

---

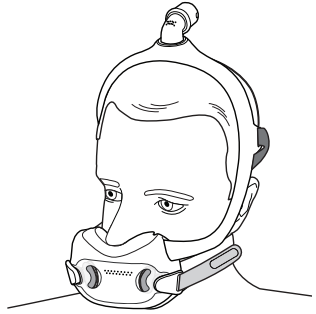
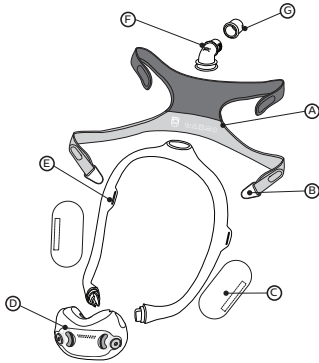
### **⚠Warnings**

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

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

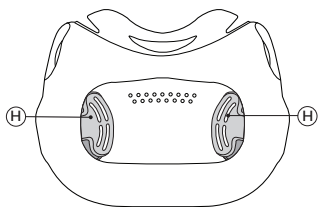
## 2 What's in the Package

---

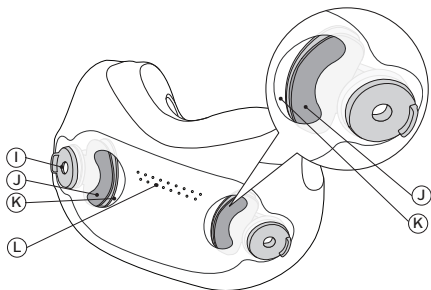


- Ⓐ Headgear
- Ⓑ Magnetic headgear clip
- Ⓒ Mask frame fabric sleeves (optional)
- Ⓓ Mask cushion (available in S, M, L, MW)
- Ⓔ Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
- Ⓕ Elbow with built-in exhalation (do not block)
- Ⓖ Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

Back of the Cushion



Front of the Cushion



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

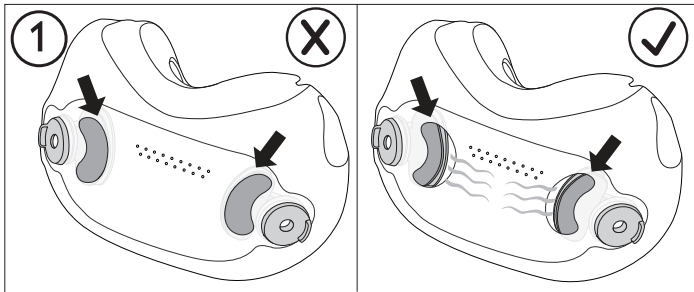
### 3 Before Use

#### 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.

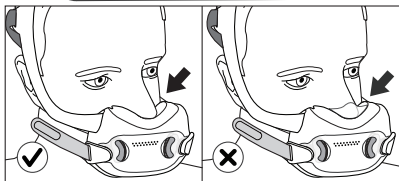
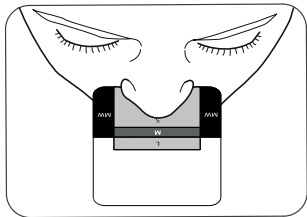
1. Hold the gauge horizontally under your nose and select the cushion size based on where the outer edge of your nostrils and tip of your nose contact the gauge. A mirror or another person may assist with sizing.
2. The cushion opening will be directly under your nostrils. The cushion will hug your nose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

---

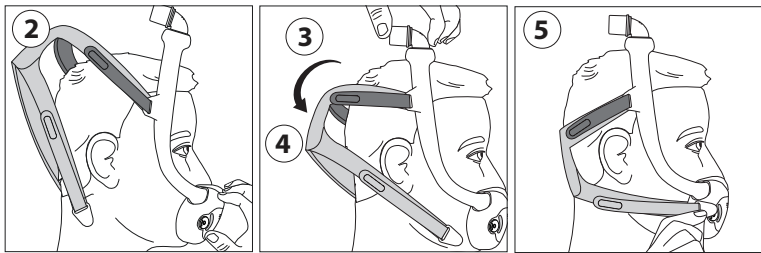
### Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

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



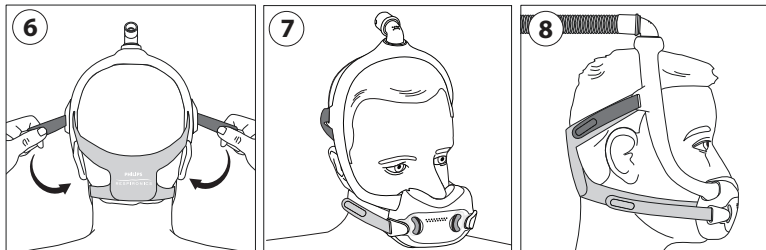
## Putting on the Mask

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

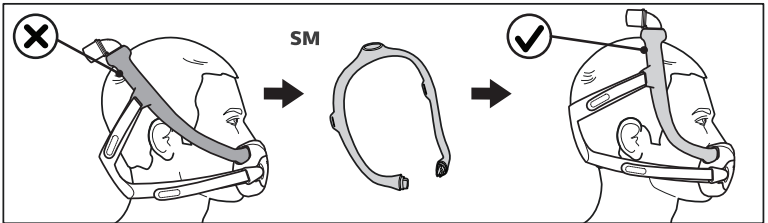
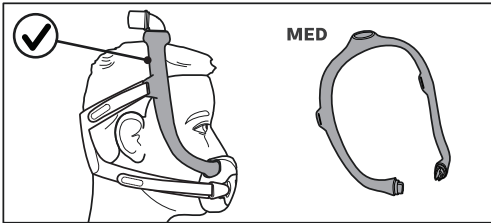
1. Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the top straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. Repeat this step with the bottom straps. ⑥
- ⚠️ **Note:** Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the 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



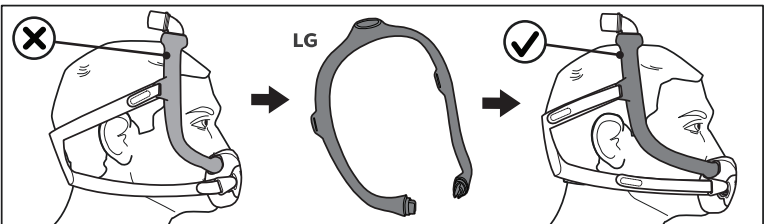
## Mask Frame Sizing

- 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.
- 

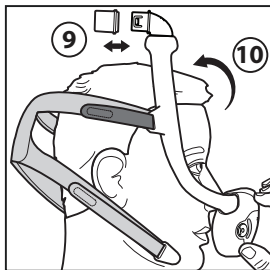
### Tube Quick Release

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

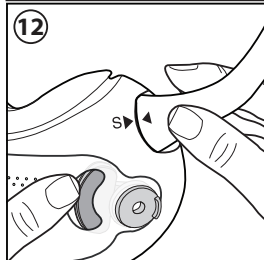
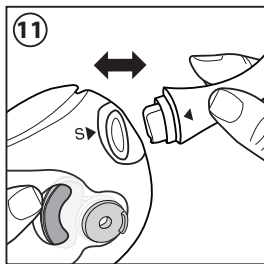
### Assembly

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.



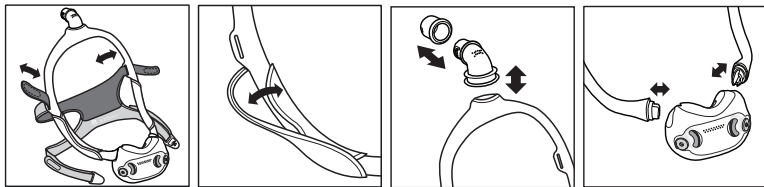
5. Headgear: Slide the headgear top strap tabs into the slots on the mask frame and fold backwards. Attach the magnetic headgear clips.

**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

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

---

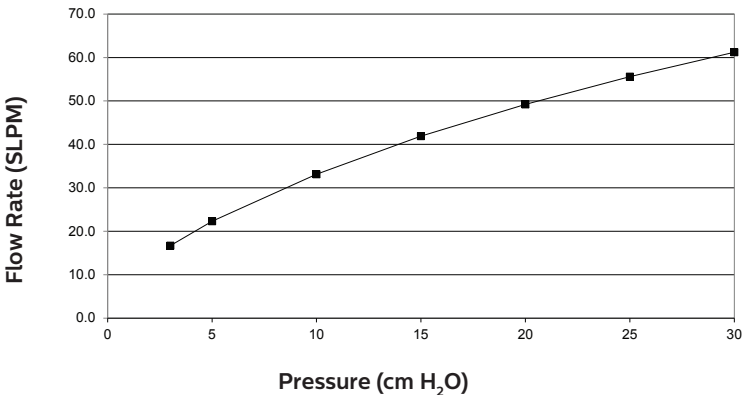
## Specifications

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 <sub>2</sub> O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All Cushion Sizes	0.9	3.1

---

**Closed to Atmosphere:** A minimum of 3 cm H<sub>2</sub>O must be maintained to ensure that the flaps close.

**Open to Atmosphere:** At an airway pressure less than -1 cm H<sub>2</sub>O, the flaps will be open.

---

### Inspiratory and Expiratory Resistance with Flaps Open to Atmosphere at 50 SLPM (cm H<sub>2</sub>O)

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 the mask and headgear annually.

Dispose of this device in accordance with local collections and recycling regulations. For more information, visit [www.philips.com/recycling](http://www.philips.com/recycling).

---














## Storage Conditions

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

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

## 8 Symbols Glossary

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

Symbol	Title and Meaning	Symbol	Title and Meaning
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer		Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured.  Country of manufacture - Indicates the country of manufacture of the product.  Note: When applied to the label, "CC" is replaced by the country code.
	Not Made with Natural Rubber Latex		
	Prescription device		
	Operator's manual; operating instructions Consult instructions for use.		Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Caution - Indicates the need for the user to consult the instructions for use.		Unique Device Identifier - Indicates the Unique Device Identifier information.
	Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.		Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.		Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Value  Indicates the therapy device comfort setting.
	Packaging unit - Indicates the number of pieces in the package.		

## 9 Limited Warranty

---

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

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

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

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

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

**Warranty Disclaimer; Limitation of Liability:** EXCEPT AS SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY, PHILIPS RESPIRONICS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCT OR ITS QUALITY OR PERFORMANCE. PHILIPS RESPIRONICS SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND THE IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL PHILIPS RESPIRONICS MAXIMUM LIABILITY UNDER THESE WARRANTIES EXCEED THE ORIGINAL PURCHASE PRICE OR WILL PHILIPS RESPIRONICS BE LIABLE FOR ANY ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD, OR SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

Repair, replacement, or return of purchase price by Philips Respironics is the original purchaser's sole and exclusive remedy under this warranty.

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

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

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550

+1-724-387-4000

# 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.

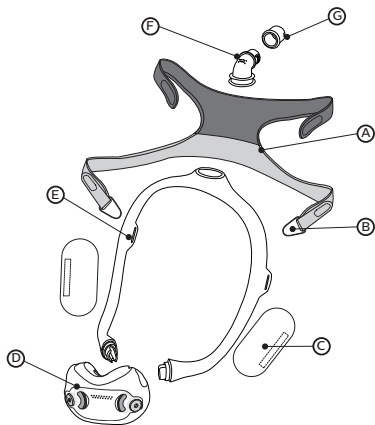
#### **⚠ Advertências**

- 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 H<sub>2</sub>O (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

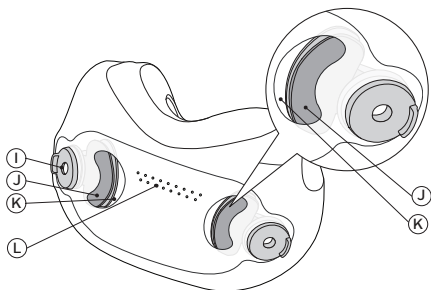
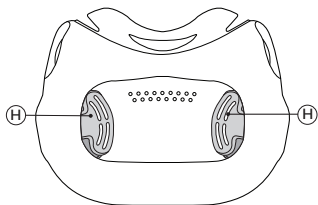
---



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

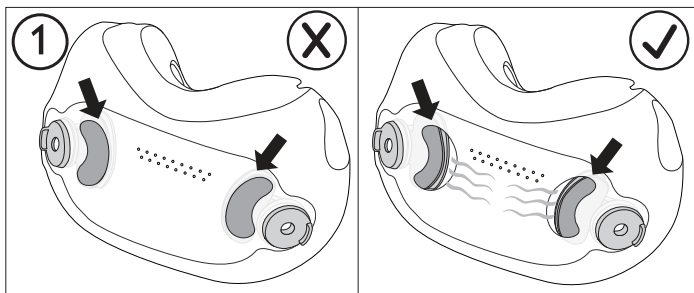
### 3 Antes de usar

#### 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).

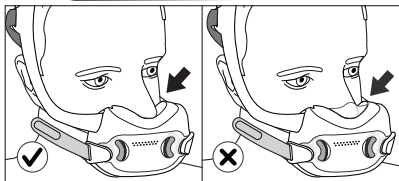
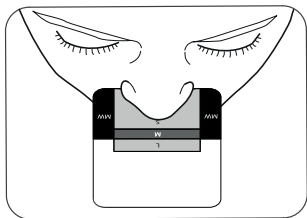
✳ **Dica:** para o melhor desempenho, use o menor almofadado que se ajustar ao seu nariz.

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.

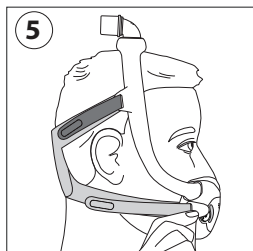
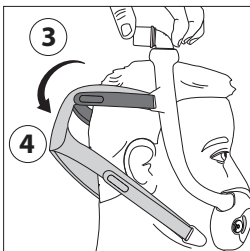
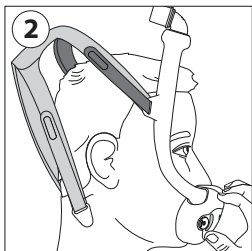
### Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e configurações de controle de resistência do System One

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.



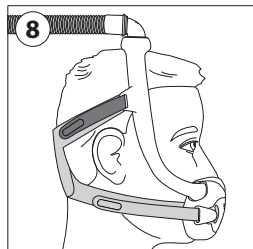
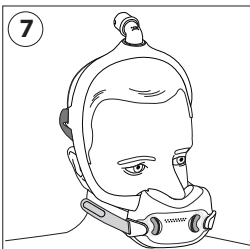
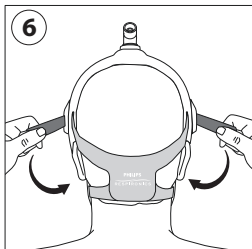
## Colocação da máscara

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

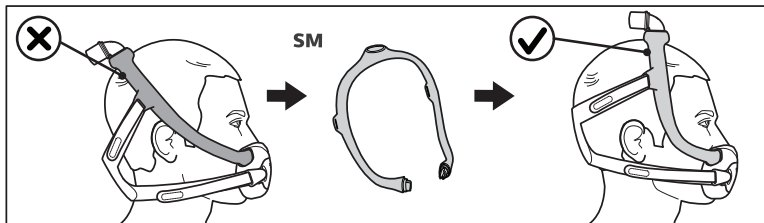
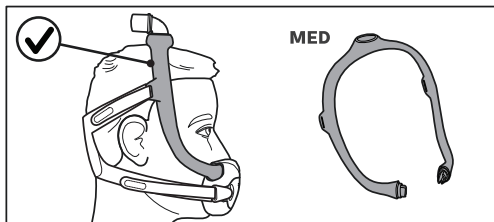
1. Retire as linguetas do fixador de cabeça do tecido. Ajuste o tamanho das faixas superiores. Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente. Repita essa etapa para as faixas inferiores. ⑥
- ⊖ **Nota:** não aperte excessivamente o fixador de cabeça. Dentre os sinais de aperto demasiado 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



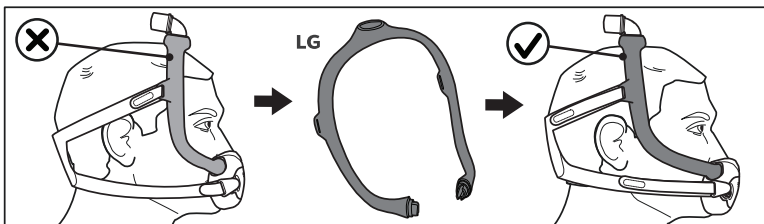
## Tamanho da estrutura da máscara

- 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

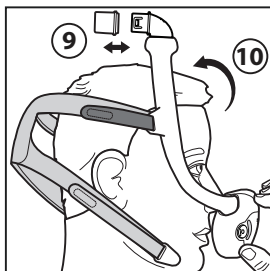
1. Conecte o tubo de CPAP (incluso com o dispositivo CPAP) ao tubo de liberação rápida no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes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

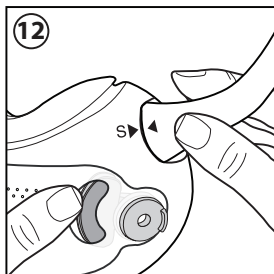
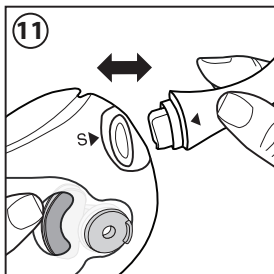
**⊖ Nota:** a extremidade do almofadado e a abertura na estrutura da máscara têm o formato da letra "D". A extremidade do almofadado deverá ser compatível com a estrutura.

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.



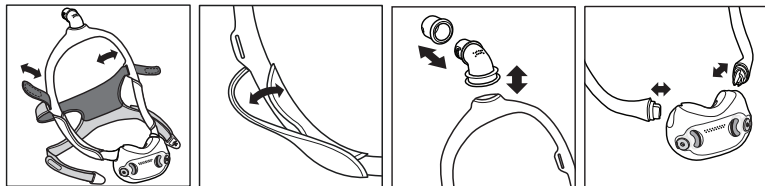
5. Fixador de cabeça: deslize as linguetas da faixa superior do fixador de cabeça nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás. Prenda os cliques magnéticos do fixador de cabeça.

**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. Inspeção regularmente as partes da máscara quanto a danos ou desgaste. Substitua os componentes quando considerar necessário.

---

## Uso por diversos pacientes

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

---

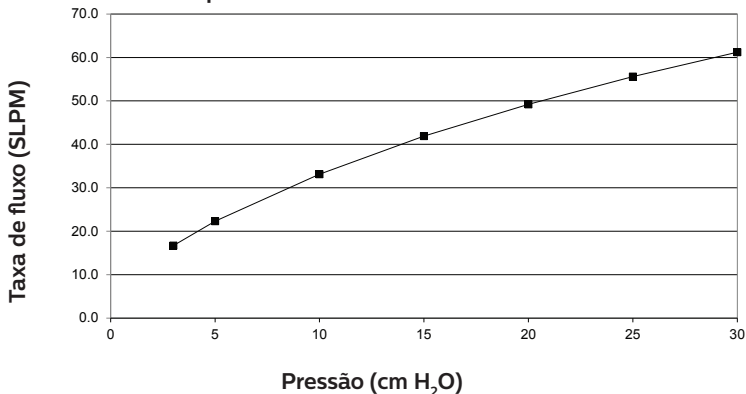
## Especificações

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 <sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O deve ser mantido para garantir que as linguetas fechem.

**Aberta para a atmosfera:** a uma pressão da via aérea inferior a -1 cm H<sub>2</sub>O, as linguetas serão abertas.

---

### **Resistência de inspiração e expiração com as linguetas abertas para a atmosfera a 50 SLPM (cm H<sub>2</sub>O)**

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 a máscara e o fixador de cabeça anualmente.

Descarte este dispositivo de acordo com as regulamentações locais de coleta e reciclagem. Para obter mais informações, acesse [www.philips.com/recycling](http://www.philips.com/recycling).

---

### **Condições de armazenamento**

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15% a 95% sem condensação

## 8 Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Símbolo	Título e significado
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico		Data de fabricação - indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Não é feita com látex de borracha natural		País de fabricação - indica o país de fabricação do produto.
	Unidades na embalagem – Indica o número de unidades na embalagem.		<b>Nota:</b> Quando aplicado ao rótulo, “CC” é substituído pelo código do país.
	Manual do operador; instruções de operação Consulte as instruções de uso.		Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Cuidado – Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.		Identificador exclusivo do dispositivo - indica as informações do Identificador exclusivo do dispositivo.
	Limitação de umidade – Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Número de catálogo – Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e valor de controle de resistência do System One Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.

## 9 Garantia limitada

---

Respironics, Inc., uma empresa Philips (“Philips Respironics”) fornece esta garantia limitada e intransferível para a Máscara DreamWear de rosto inteiro (“Produto”) ao cliente que adquiriu originalmente o Produto diretamente da Philips Respironics.

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

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

**O que esta garantia não cobre:** Esta garantia não se aplica a nenhum software incluso com o Produto, pois a garantia do software está inclusa na licença do software. Esta garantia não abrange danos ou lesões ocorridas em Produtos, propriedade pessoal ou pessoas causados por acidente, uso indevido, abuso, caso fortuito, entrada de água, reparo ou alteração por alguém não pertencente à Philips Respironics ou seu centro de serviço autorizado, incapacidade de operar em conformidade com os termos do manual de operação e das instruções, falta de cuidado adequado, descontinuação de uma rede (por exemplo, 2G, 3G etc.) por uma operadora (por exemplo, ATT, Verizon etc.) ou outros defeitos não relacionados a material ou mão de obra. Esta garantia é intransferível. Se a Philips Respironics considerar que um Produto enviado para manutenção ou o problema indicado não é coberto por esta garantia limitada, a Philips Respironics poderá cobrar uma taxa de avaliação e pela devolução.

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

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

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

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

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EUA  
+1-724-387-4000

# PHILIPS

## RESPIRONICS

### DreamWear

Mascarilla facial completa

## Instrucciones de uso – **ES**

### 1 Información de seguridad

---

#### Uso previsto

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

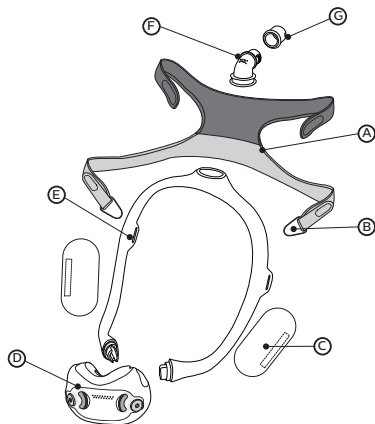
---

#### 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 H<sub>2</sub>O (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.

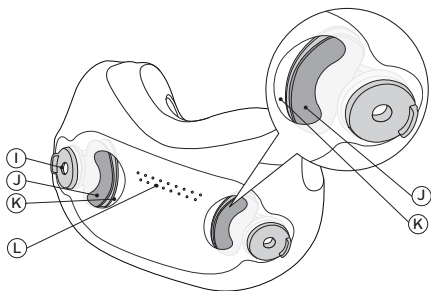
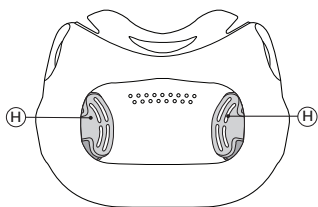
## 2 Contenido del envase



- (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)

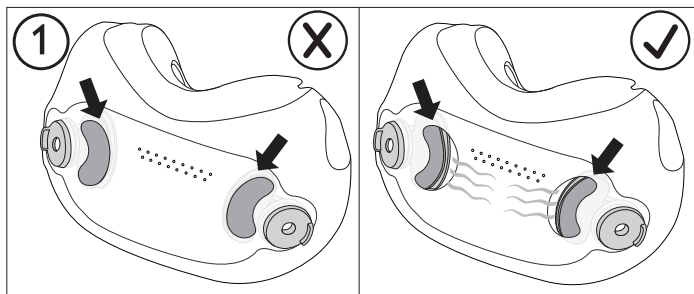
### 3 Antes de su uso

#### 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.



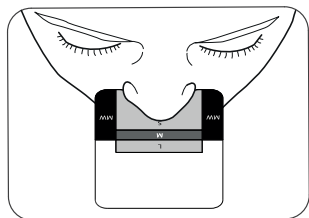
#### Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- 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

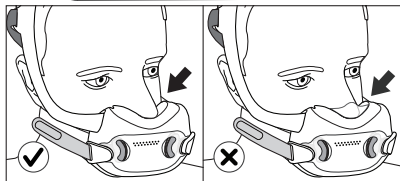
### Calibración del tamaño del almohadillado

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 ayudarle a calibrar el tamaño puede serle útil un espejo u otra persona.

2. La abertura del almohadillado quedará directamente debajo de los orificios nasales. El almohadillado quedará pegado a la nariz y la boca, con lo que habrá muy pocas fugas.

3. En ningún momento deberá tener la nariz dentro de la abertura del almohadillado. Si cualquier parte del almohadillado queda montada sobre la nariz, significa que no está colocada correctamente. Es posible que necesite un almohadillado de un tamaño diferente.

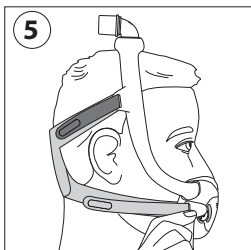
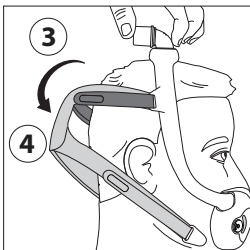
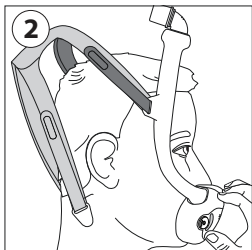
Pida más información a su proveedor de servicios médicos.

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

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

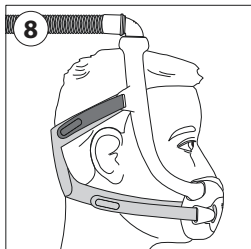
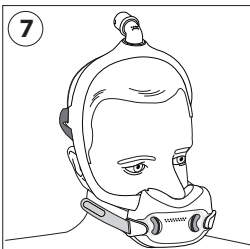
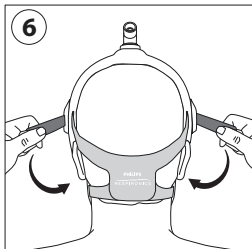
## Colocación de la mascarilla

1. Con la mascarilla montada (consulte la sección **Montaje**), colóquese el almohadillado bajo la nariz. ②
2. Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza. ③
- ⚠ **Consejo:** para calibrar el tamaño de forma adecuada, consulte las secciones **Calibración del tamaño del almohadillado** y **Selección de armazón de la mascarilla**.
3. Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza. ④
4. Acoople las presillas magnéticas del arnés al almohadillado de la mascarilla. ⑤



## Ajuste de la mascarilla

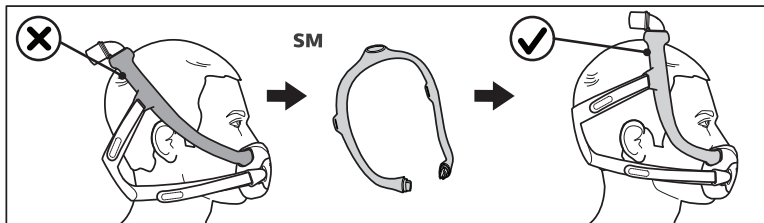
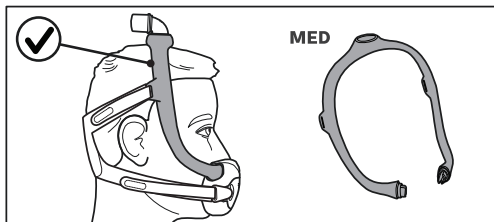
1. Despegue de la tela las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las correas superiores. Presione las pestañas contra la tela para volver a adherirlas. Repita este paso con las correas inferiores. ⑥
- ⚠ **Nota:** no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se incluyen enrojecimiento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



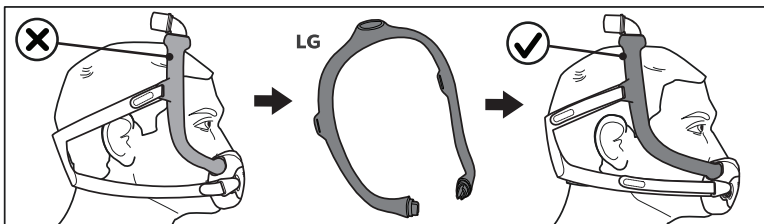
## Calibración del tamaño del armazón de la mascarilla

- 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

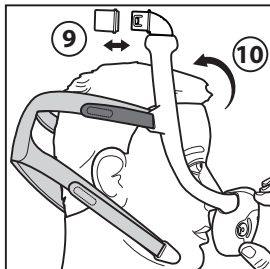
1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo del codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si hay una fuga de aire excesiva,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

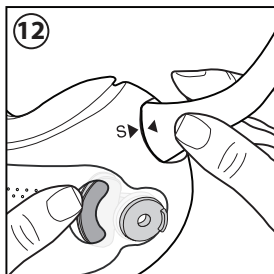
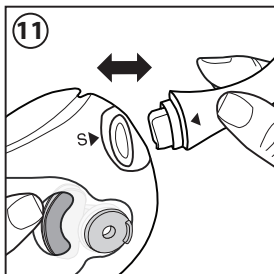
### Montaje

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

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

2. Codo: insértelo en la parte superior del armazón de la mascarilla.
3. Dispositivo de liberación rápida del tubo: presione el dispositivo de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio.
4. (Opcional) Manguitos de tela: envuelva los manguitos en torno al armazón de la mascarilla y junte las tiras.

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

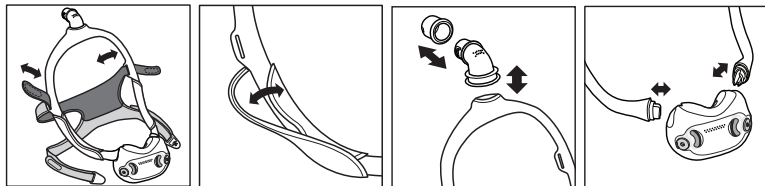


5. Arnés: deslice las pestañas de las correas superiores del arnés en el interior de las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás. Conecte las presillas magnéticas del arnés.

**Nota:** el logotipo de Philips Respironics deberá quedar en la parte externa y 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 retirelas 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

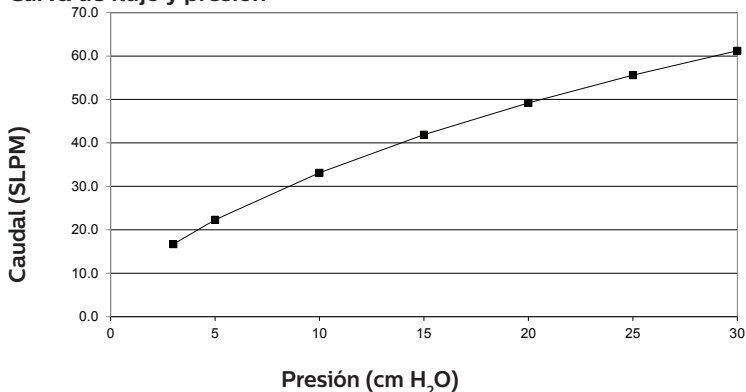
Limpie y desinfecte la mascarilla a diario y entre pacientes diferentes cuando se utilice en un entorno clínico. Para su uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede obtener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

## 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 <sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O para garantizar el cierre de las aletas.

**Abierto a la atmósfera:** con una presión en las vías respiratorias inferior a -1 cm H<sub>2</sub>O, las aletas se abren.

---

### **Resistencia inspiratoria y espiratoria con las aletas abiertas a la atmósfera a 50 SLPM (cm H<sub>2</sub>O)**

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 y el arnés todos los años.

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

---

### **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	Símbolo	Título y significado
	Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario.		Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	No fabricado con látex de caucho natural		País de fabricación: indica el país de fabricación del producto.
	Unidad de envasado: indica el número de unidades en el envase.		<b>Nota:</b> Cuando aparece en la etiqueta, "CC" se sustituye por el código del país.
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento. Consulte las instrucciones de uso.		Código del lote: indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Precaución: indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.		Identificador único del dispositivo: indica la información del identificador único del dispositivo.
	Límite de humedad: indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.		Límite de temperatura: indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.		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.

## 9 Garantía limitada

---

Respironics, Inc., una empresa de Philips (“Philips Respironics”), proporciona esta garantía limitada e intransferible para la máscara facial completa DreamWear (“Producto”) al cliente que haya adquirido originalmente el Producto directamente de Philips Respironics.

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

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

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

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

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

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

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

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550

+1-724-387-4000



