

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

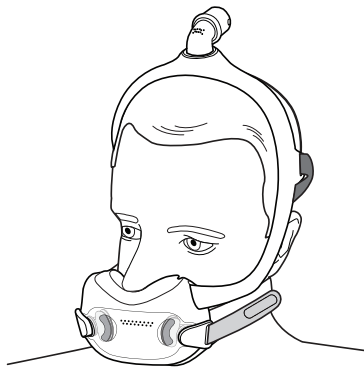
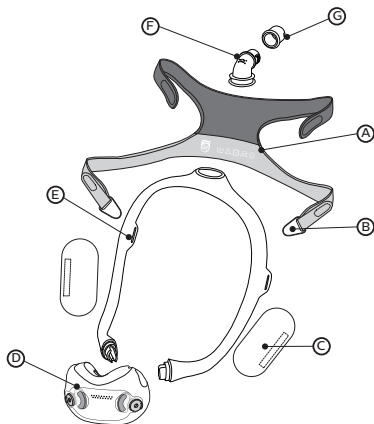
This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask is not for use on patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support. 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.

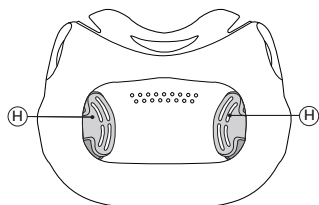
- Discontinue use and contact your healthcare professional if any of the following symptoms occur: skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: unusual chest discomfort, 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

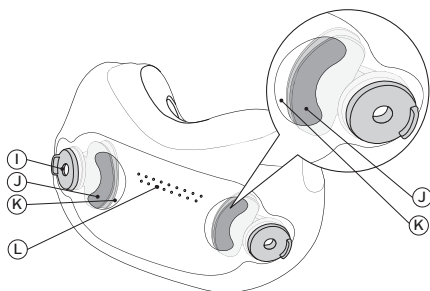


- Ⓐ Headgear
- Ⓑ Magnetic headgear clip
- Ⓒ Mask frame fabric sleeves (optional)
- Ⓓ Mask cushion (available in S, M, L, MW)
- Ⓔ Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
- Ⓕ Elbow with built-in exhalation (do not block)
- Ⓖ Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

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)

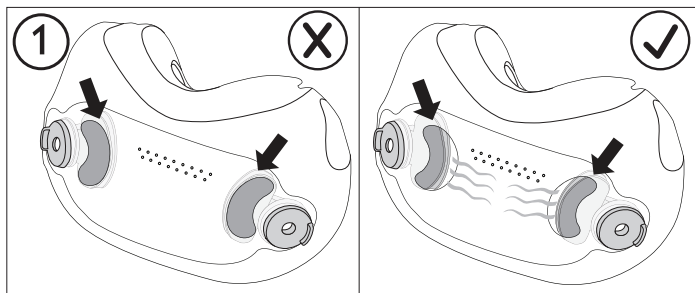
3 Before Use

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.

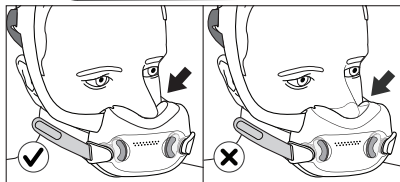
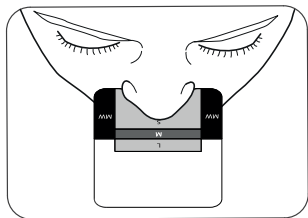
4 Achieving the Right Fit

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.

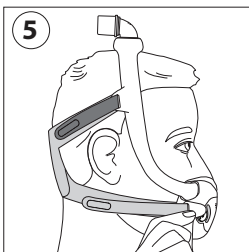
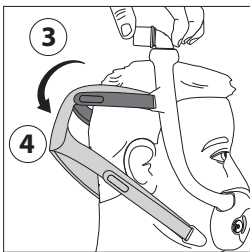
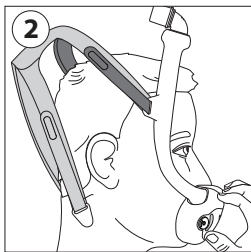
Contact your healthcare provider for additional information.

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.

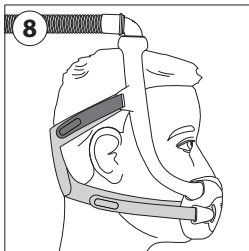
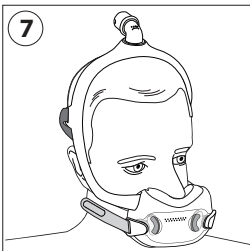
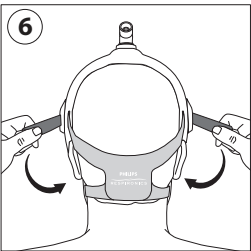
Putting on the Mask

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

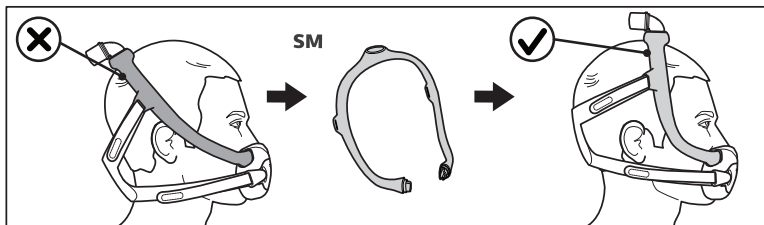
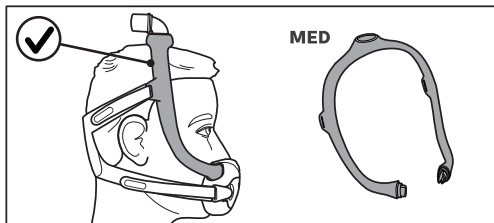
1. Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the top straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. Repeat this step with the bottom straps. ⑥
- ⊖ **Note:** Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the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



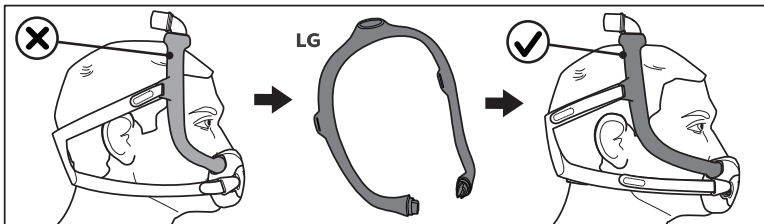
Mask Frame Sizing

- 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.



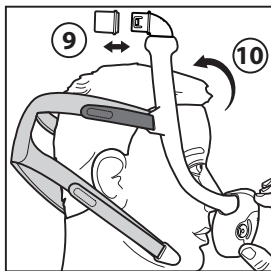
*** Tip:** If the mask frame falls forward on the head and is too close to your eyes you may need a larger mask frame.

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

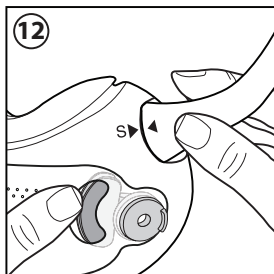
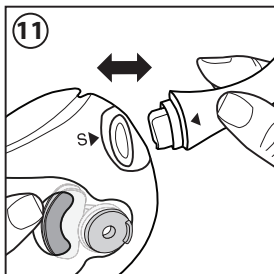
1. Cushion: Press into the mask frame until the cushion clicks into place.

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.

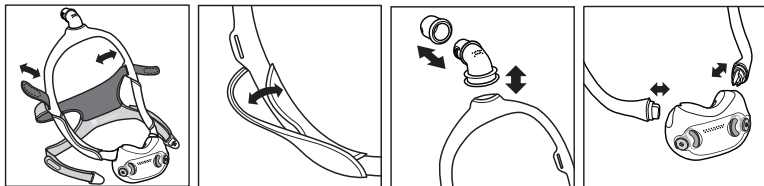


5. Headgear: Slide the headgear top strap tabs into the slots on the mask frame and fold backwards. Attach the magnetic headgear clips.

 **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

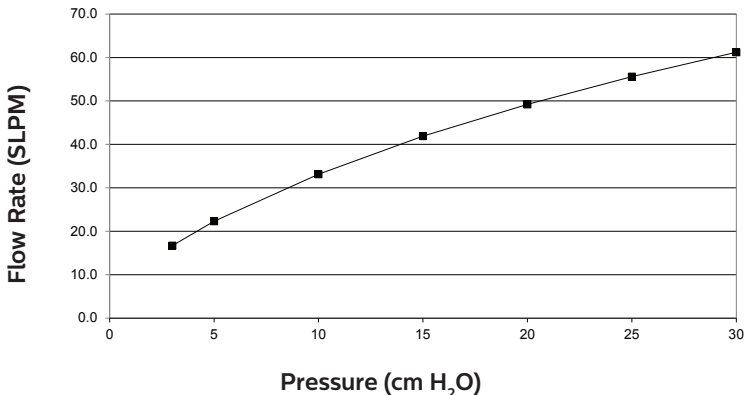
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

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 |
|  | Wash by hand Indicates that cleaning the textile article is allowed only by washing by hand. | ISO 7000-3125 |
|  | Do not bleach Indicates that bleaching textile article is not allowed. | ISO 7000-3124 |
|  | Do not tumble dry Indicates that tumble drying is not allowed in the drying process. | ISO 7000-3109 |
|  | Do not iron Indicates that ironing is not allowed. | ISO 7000-3113 |
|  | Do not dry clean Indicates that dry cleaning is not allowed. | ISO 7000-3114 |

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 Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

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

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

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

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

1. Respireonics, Inc., a Philips company ("Philips Respireonics"), 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 Respireonics 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 Respireonics 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 Respireonics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respireonics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respireonics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respireonics dealer and Philips Respireonics. Philips Respireonics 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 Respireonics 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 Respireonics 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 Respireonics' liability shall be limited, at the option of Philips Respireonics, 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 Respireonics 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.

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

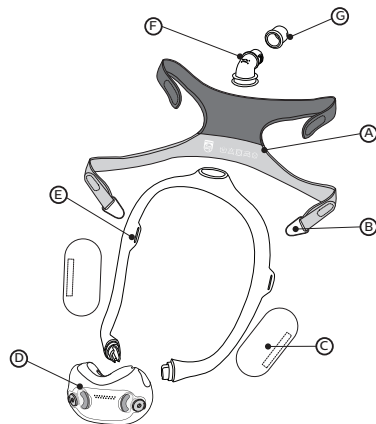
Esta mascarilla no es adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y disfunción del esfínter cardioesofágico. Esta mascarilla no debe ser utilizada por pacientes que dependan de ventilación 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.

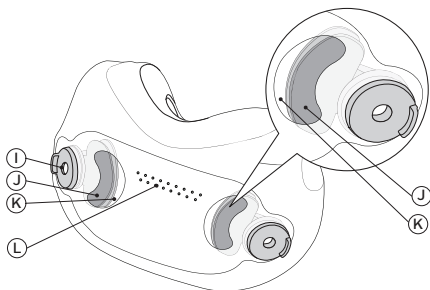
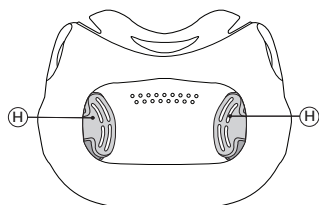
2 Contenido del envase



- (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)

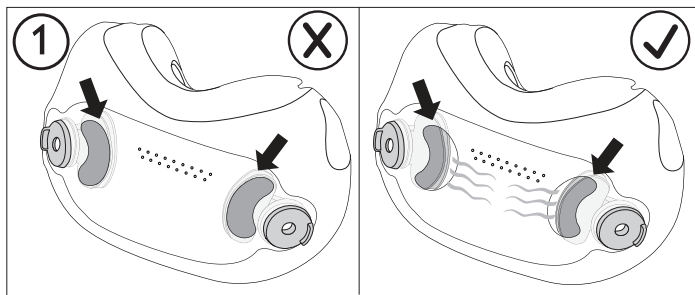
3 Antes de su uso

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.



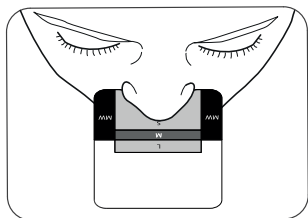
Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- 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

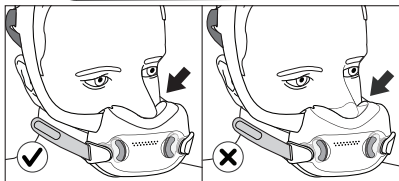
Calibración del tamaño del almohadillado

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.



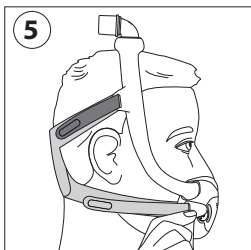
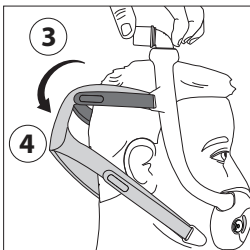
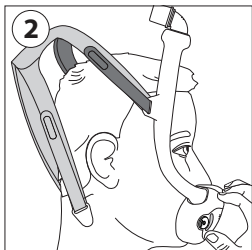
Pida más información a su proveedor de servicios médicos.

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.

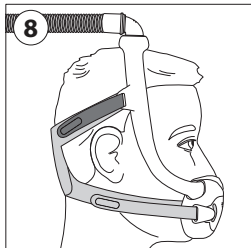
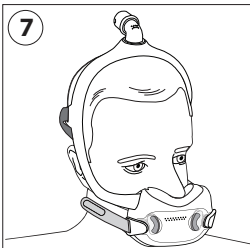
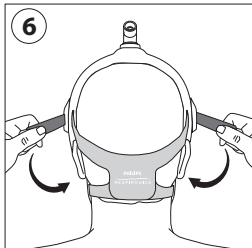
Colocación de la mascarilla

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

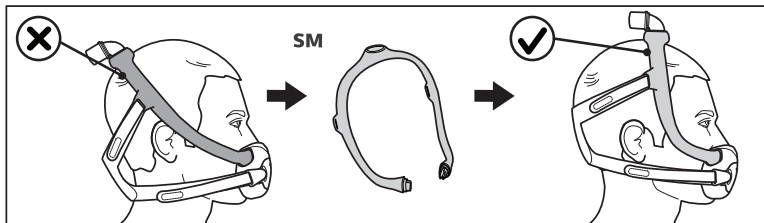
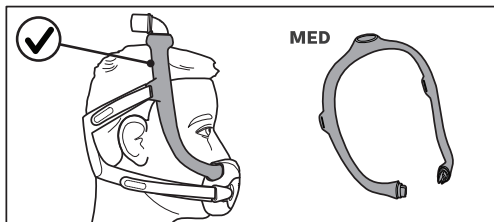
1. Despegue de la tela las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las correas superiores. Presione las pestañas contra la tela para volver a adherirlas. Repita este paso con las correas inferiores. ⑥
- ⚠ **Nota:** no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se incluyen enrojecimiento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



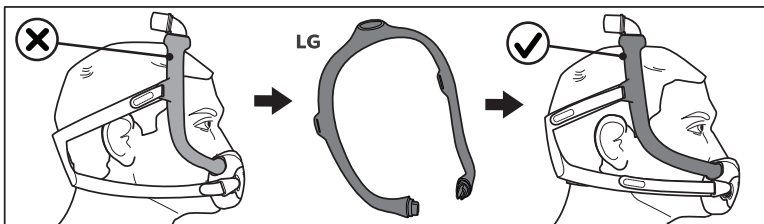
Calibración del tamaño del armazón de la mascarilla

- 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

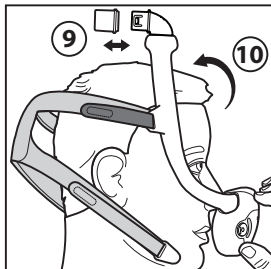
1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo del codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si hay una fuga de aire excesiva, 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. **(11)(12)**

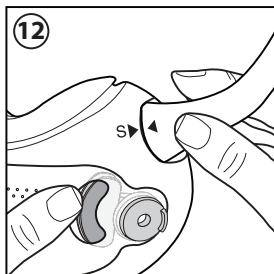
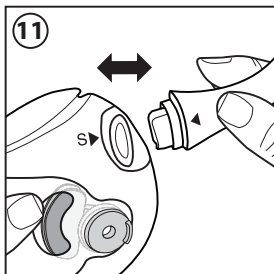
⊖ Nota: el extremo del almohadillado y la abertura del armazón de la mascarilla tienen forma de "D". El extremo del almohadillado debe coincidir con el armazón.

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.

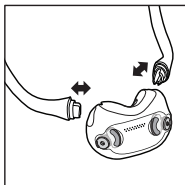
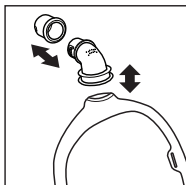
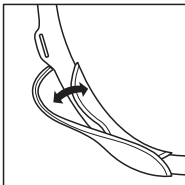
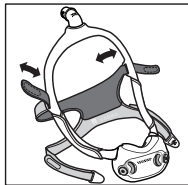


5. Arnés: deslice las pestañas de las correas superiores del arnés en el interior de las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás. Conecte las presillas magnéticas del arnés.

 **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 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

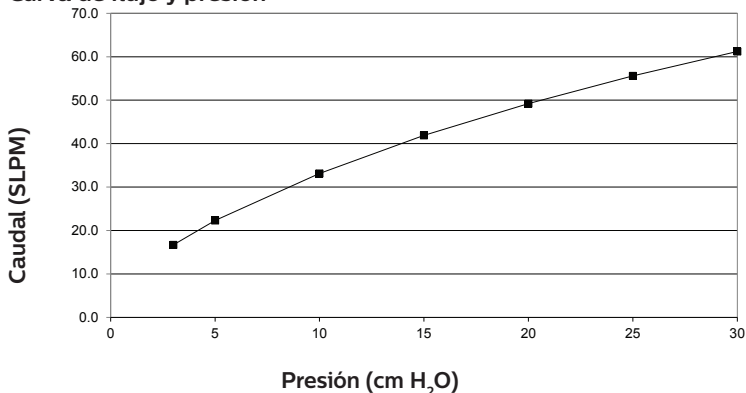
Consulte en la Disinfection Guide for Professional Users (Guía de desinfección para usuarios profesionales) la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Disinfection Guide (Guía de desinfección) en www.healthcare.philips.com o llamando al 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 |
|  | Lavar a mano Indica que el artículo textil se puede lavar a mano únicamente. | ISO 7000-3125 |
|  | No utilizar lejía Indica que no está permitido el uso de lejía para el artículo textil. | ISO 7000-3124 |
|  | No utilizar secadora Indica que no está permitido utilizar una secadora en el proceso de secado. | ISO 7000-3109 |
|  | No planchar Indica que no está permitido planchar la mascarilla. | ISO 7000-3113 |
|  | No limpiar en seco Indica que no está permitida la limpieza en seco. | ISO 7000-3114 |

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 COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. EN ALGUNOS ESTADOS SE PROHÍBEN LAS CLÁUSULAS DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PUEDE NO SER APLICABLE EN SU CASO.

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

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



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



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

EC REP



1133318 R05
LZ 9/29/2017

© 2017 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.