

DreamWear Silicone Pillows 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 (>66 lbs/30 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

Notes:

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

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

Caution: Indicates the possibility of damage to the device.

Warnings

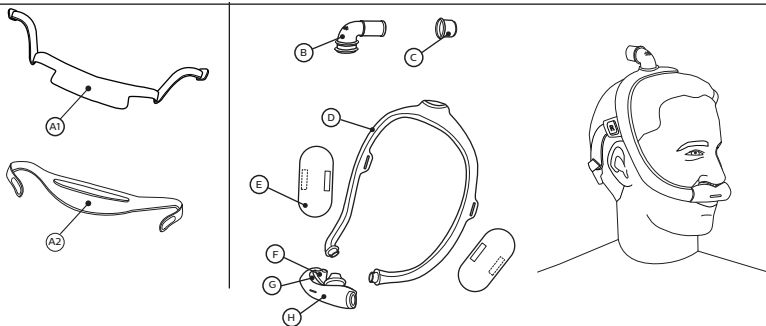
- This mask is not intended for patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support.
- Use of this mask while the system is not on and operating may cause rebreathing of exhaled air. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- Discontinue use and contact your healthcare professional if any of the following symptoms occur: skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: unusual chest discomfort, shortness of breath, severe headache, eye pain, or eye infections.



- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of over-tightening, such as excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal off the exhalation ports.

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

2 What's in the Package



Headgear

- (A1) Headgear with arms (included)
- (A2) Headgear (contact your provider)

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

Other Components

- (B) Elbow with built-in exhalation (Do not block.)
- (C) Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)
- (D) Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))

- Ⓔ Fabric sleeves (optional)
 - Ⓕ Pillows cushion tip
 - Ⓖ Pillows cushion base (Do not insert into nostrils.)
 - Ⓗ Pillows cushion platform (available in multiple sizes) with built-in exhalation (Do not block.)
-

Accessories

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

Part #	Description
1006085	Deluxe Chin Strap
1012911	Premium Chin Strap

3 Before Use

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

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

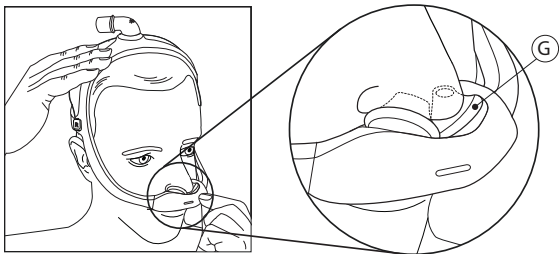
4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Multiple cushion sizes are available.

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

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



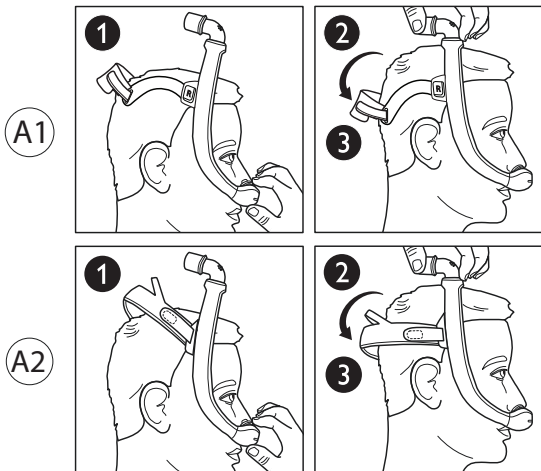
G Pillows cushion base

Putting on the Mask

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

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

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



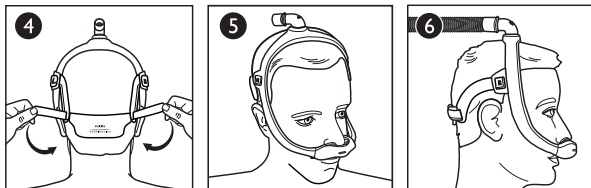
Adjusting the Mask

- 4** Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the straps.

Press the tabs back against the fabric to reattach.

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

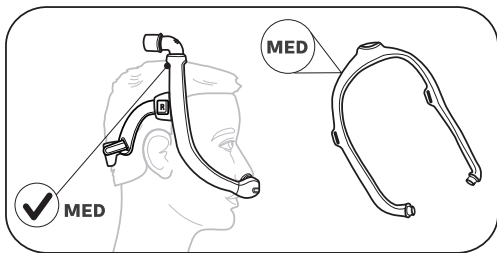
- 5** Position the mask until it fits comfortably.
- 6** When the mask is worn correctly, the elbow should rest on the top of your head.



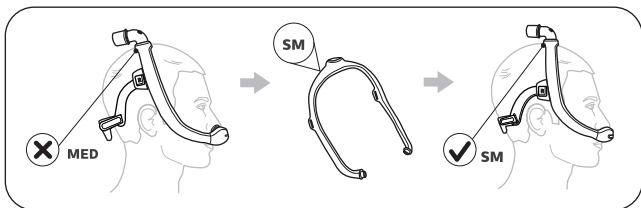
Mask Frame Sizing

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

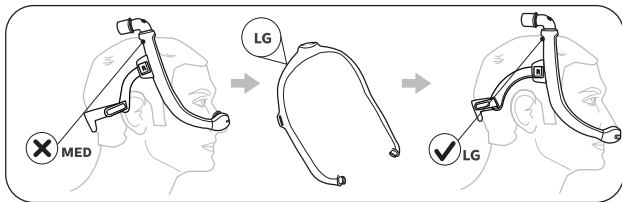
The MED mask frame will comfortably fit most faces. If the MED frame does not fit your face, contact your healthcare provider to see if a SM or LG mask frame would better suit your needs.



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



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



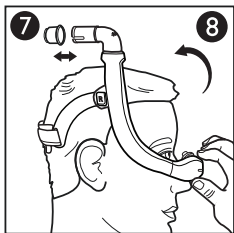
Using the Mask

1. Connect the CPAP tubing (included with the CPAP device) to the tubing quick release on the elbow.
2. Turn the therapy device on, lie down, and breathe normally.
3. Assume different sleeping positions and move around until you are comfortable. Some air leaking is normal, but if you notice excessive air leaks, make final adjustments.



Tubing Quick Release

The elbow is equipped with a tubing quick release. Pull on the tubing quick release and it will disengage from the elbow and come loose with the tubing. 7



Removing the Mask

To keep your mask adjustments intact, remove the mask by grasping the cushion and pulling it forward, away from your nose. Then pull the cushion and mask up and off your head. 8

5 Mask Care

Cleaning Instructions

⚠ Cautions:

- Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.
- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
- Do not place the headgear or the fabric sleeves into a clothes dryer.

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

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

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

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



Dishwashing Instructions

⚠ Cautions:

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

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

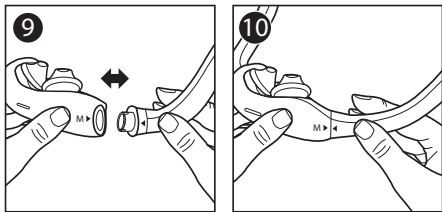
1. Remove the headgear and the fabric sleeves. Do not wash these parts in the dishwasher.
2. Disassemble the mask (see **Disassembly** section).
3. Wash in the top shelf of the dishwasher.
4. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

6 Assembly and Disassembly

Assembly

1. Align the triangles on the cushion and mask frame. Press the cushion into the frame until it clicks into place. **9 10**

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



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

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

5. Headgear assembly:

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

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

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

Disassembly

1. Headgear disassembly:

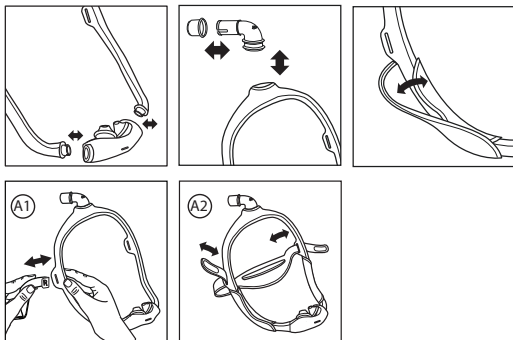
- Headgear with arms (A1): Gently pull each headgear arm out of the mask frame loop.
- Headgear (A2): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame.

2. Undo the strips on the fabric sleeves and remove from the mask frame.

3. Pull the tubing quick release from the elbow.

4. Pull the elbow from the top of the frame.

5. Pull the cushion from the mask frame.



7 Health Care Provider & Clinician Information

Useful Life

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

Multi-Patient Use

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

Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

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

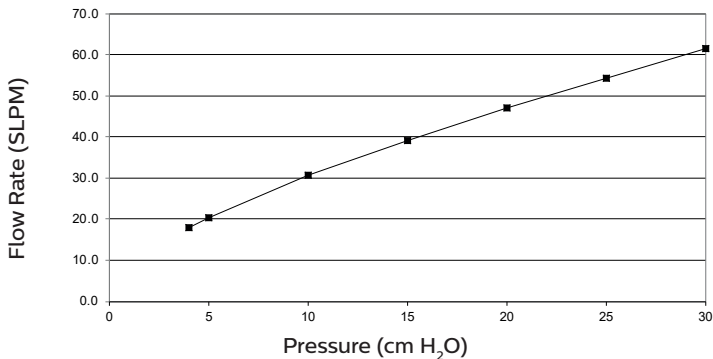
Specifications

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

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



Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure (cm H ₂ O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All cushion sizes	1.2	4.2

Deadspace

84 mL

Note: This value represents largest deadspace of the mask.

Sound Levels

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

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

A-weighted sound power level: 27 dB(A) with an uncertainty of 2 dB

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

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

Disposal

Dispose of the mask and headgear annually.

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

Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95%

8 Symbols Glossary

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

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

9 Limited Warranty

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

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

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

What this Warranty does not cover: This warranty does not apply to any software included with the Product as the software warranty is included in the software license. This warranty does not cover damage or injury whether to the Products, personal property, or persons caused



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

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

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

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



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

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550

+1-724-387-4000

Deutschland

Gewerbestrasse 17

82211 Herrsching, Germany

+49 8152 93060



Maska DreamWear z silikonowymi poduszkami

Instrukcja stosowania

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Tę maskę zaprojektowano jako element umożliwiający prowadzenie terapii CPAP lub terapii dwupoziomowej u pacjentów. Maską jest przeznaczona dla jednego pacjenta w przypadku użytku domowego bądź dla wielu pacjentów w przypadku użytku w szpitalu lub placówce służby zdrowia. Maskę należy stosować u pacjentów (o wadze powyżej 30 kg), u których zalecono terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Uwagi:

- Elektroniczna kopia niniejszej instrukcji jest dostępna pod adresem www.philips.com/IFU.
- Maskę wykonano bez użycia lateksu naturalnego ani ftalanów.

Ostrzeżenie: oznacza możliwość występowania zagrożenia dla użytkownika lub operatora.

Przeostrożenie: oznacza możliwość uszkodzenia wyrobu.

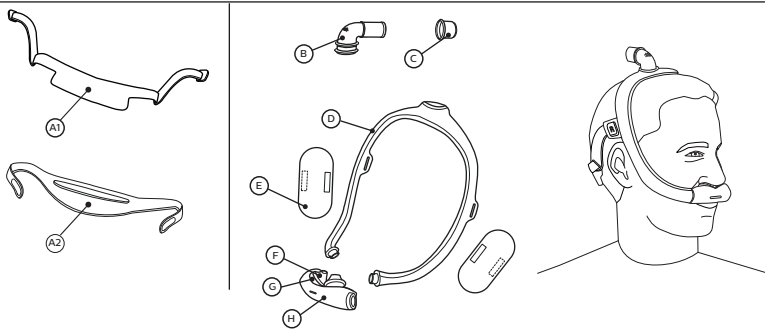
⚠ Ostrzeżenia

- Maska nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, u których podtrzymywanie funkcji życiowych wymaga stosowania wentylacji mechanicznej.
- Stosowanie tej maski przy wyłączonym i niepracującym systemie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza dłużej niż przez kilka minut może w pewnych warunkach doprowadzić do uduszenia.
- W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem: zaczerwienienie, podrażnienie lub uczucie dyskomfortu skóry, utrata ostrości widzenia bądź suchość oczu.

- W przypadku zauważenia któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem: uczucie nietypowego dyskomfortu w klatce piersiowej, duszność, silny ból głowy, ból lub podrażnienie oczu.
- W przypadku zauważenia któregośkolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie wyrobu i skontaktować się z lekarzem: ból zębów, dziąseł lub szczęki. Stosowanie maski może spowodować zaostrzenie istniejących chorób zębów.
- Nie napinać pasków uprząży zbyt mocno. Należy sprawdzać występowanie ewentualnych objawów zbyt mocnego napięcia pasków, takich jak znaczne zaczerwienienie, ból lub obrzęk skóry wokół krawędzi maski. Poluzować paski uprząży w celu złagodzenia objawów.
- Nie blokować ani nie zaklejać portów wydechowych.

Uwaga: wszelkie poważne zdarzenia zaistniałe w związku ze stosowaniem tego wyrobu należy zgłaszać firmie Philips oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

2 Zawartość opakowania



Uprząż

- (A1) Uprząż z ramionami (w zestawie)
- (A2) Uprząż (skontaktować się z lekarzem)

Uwaga: Uprząż (A2) jest elementem opcjonalnym. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z opiekunem. W niniejszej instrukcji zarówno (A1), jak i (A2) określane są terminem „uprząż”, chyba że określono inaczej.

Pozostałe elementy

- (B) Łącznik kolankowy z wbudowanym portem wydechowym (nie blokować)
- (C) Zatrask szybkozłączny przewodu rurowego (może być wewnątrz przewodu CPAP)
- (D) Oprawa maski (dostępna w następujących rozmiarach: mała (SM), średnia (MED), duża (LG))
- (E) Rękawy z tkaniny (opcjonalne)
- (F) Końcówka podkładki poduszek
- (G) Podstawa podkładki poduszek (nie wkładać do nozdrzy)
- (H) Platforma podkładki poduszek (dostępna w różnych rozmiarach) z wbudowanym portem wydechowym (nie blokować)

Akcesoria

Maski można używać z następującymi akcesoriami. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą Philips Respironics lub z opiekunem.

Nr części	Opis
1006085	Pasek podbródkowy typu Deluxe
1012911	Pasek podbródkowy typu Premium

3 Przed użyciem

- Przed użyciem umyć ręcznie całą maskę (patrz rozdział **Konserwacja maski**).
- Sprawdzić całą maskę. Wszelkie uszkodzone lub zużyte części wyrzucić i wymienić na nowe.

⚠ Przestroga: Umyć twarz. Nie nakładać na dłonie i twarz kremów ani balsamów nawilżających.

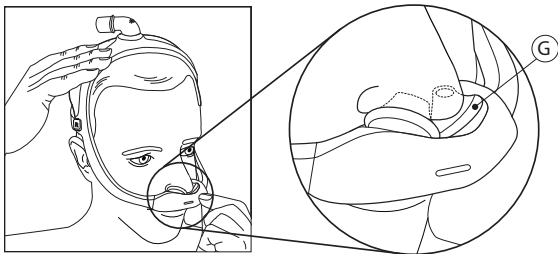
4 Dopasowywanie maski

Dobór rozmiaru podkładki

Podkładka dostępna jest w różnych rozmiarach.

1. Umieścić końcówki podkładki poduszek w nozdrzach.
2. Dobrać podkładkę w taki sposób, aby podstawy podkładki poduszek przylegały od spodu nosa, nie powodując dyskomfortu. (Patrz (G) na rysunku poniżej).

Uwaga: nie wkładać podstaw podkładki poduszek do nozdrzy.



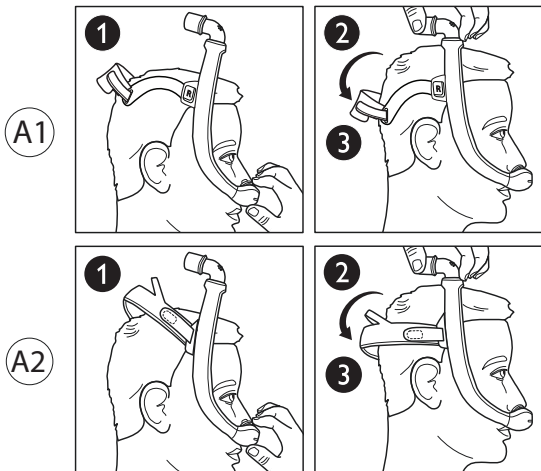
Ⓔ Podstawa podkładki poduszek

Zakładanie maski

- 1 Postępując w sposób przedstawiony na rysunku poniżej, po zmontowaniu maski (patrz rozdział **Montaż**) umieścić podkładkę pod nosem, a następnie umieścić końcówki podkładki poduszek w nozdrzach.
- 2 Umieścić oprawę maski na szczycie głowy.

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

- 3 Założyć uprząż na tył głowy.

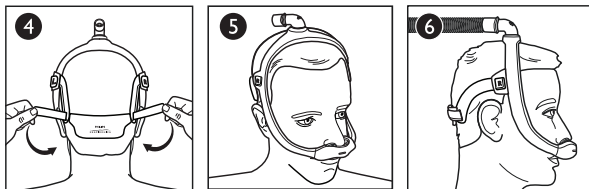


Regulacja maski

- 4 Odciągnąć paski uprząży od tkaniny. Wyregulować długość pasków. Docisnąć paski, aby ponownie przylegały do tkaniny.

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

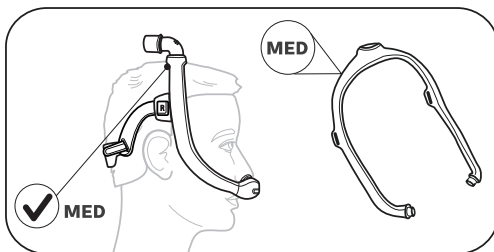
- 5 Ułożyć maskę tak, aby zapewniała komfort.
- 6 Jeśli maska jest założona prawidłowo, łącznik kolankowy powinien opierać się na czubku głowy.



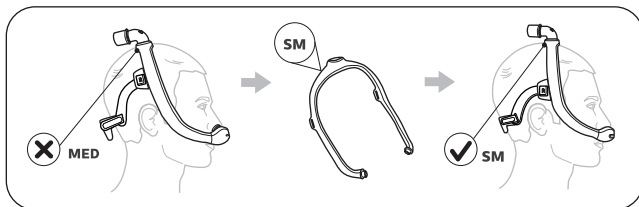
Dobór rozmiaru oprawy

Oprawa maski jest dostępna w rozmiarze małym (SM), średnim (MED) lub dużym (LG).

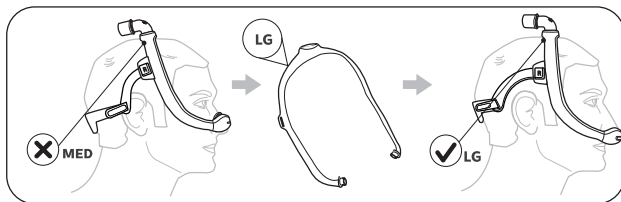
Maska w rozmiarze MED jest odpowiednia dla większości twarzy. Jeśli oprawa w rozmiarze MED nie pasuje do twarzy, należy skontaktować się z opiekunem, aby sprawdzić, czy bardziej odpowiednia będzie oprawa w rozmiarze SM lub LG.



Wskazówka: jeśli oprawa przesuwana się do tyłu i jest zbyt blisko uszu, tak jak przedstawiono na poniższym rysunku, może być potrzebna mniejsza oprawa.



Wskazówka: jeśli oprawa przesuwana się na głowie do przodu i jest zbyt blisko oczu, tak jak przedstawiono na poniższym rysunku, może być potrzebna większa oprawa.

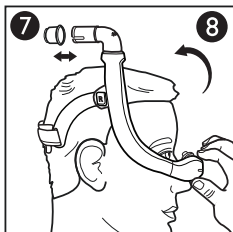


Sposób użycia maski

1. Podłączyć przewód CPAP (w komplecie z urządzeniem CPAP) do zatrzasku szybkozłącznego przewodu rurowego na łączniku kolankowym.
2. Włączyć urządzenie do terapii, położyć się i oddychać normalnie.
3. Wypróbować różne pozycje do spania i ułożyć się w wygodnej. Nieznaczny wpływ powietrza jest normalnym zjawiskiem, jednak w przypadku znacznej nieszczelności należy dopasować maskę.

Zatrask szybkozłączny przewodu rurowego

Łącznik kolankowy wyposażono w zatrask szybkozłączny przewodu rurowego. Pociągnięcie szybkozłącznego zatrasku przewodu rurowego spowoduje jego odłączenie od łącznika kolankowego wraz z przewodem rurowym. ⑦



Zdejmowanie maski

Aby zachować dopasowanie maski, zdejmować ją, chwytając za podkładkę i zdejmując ją z nosa przez pociągnięcie do przodu. Następnie pociągnąć podkładkę i maskę w górę, zdejmując ją z głowy. ⑧

5 Konserwacja maski

Instrukcja czyszczenia

⚠ Przestrogi:

- Postępowanie niezgodne z poniższą instrukcją może wpływać na jakość działania tego produktu.
- Nie stosować wybielaczy, alkoholi, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających środki kondycjonujące lub nawilżające.
- Nie umieszczać uprząży lub rękawów z tkaniny w suszarce bębnowej.

Codziennie myć ręcznie podkładkę, oprawę, łącznik kolankowy i zatrask szybkozłączny przewodu rurowego. Uprząż i rękawy z tkaniny należy prać ręcznie co tydzień lub w razie potrzeby.

1. Rozmontować maskę (patrz rozdział **Demontaż**).
2. Skontrolować całą maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarć, uszkodzeń skutkujących odsłonięciem żelu itp.). W razie konieczności uszkodzone elementy należy wyrzucić lub wymienić.
3. Zanurzyć i umyć ręcznie maskę w ciepłej wodzie (27–32°C) z dodatkiem płynu do mycia naczyń.

Uwaga: upewnić się, że wewnątrz zanurzonych elementów maski nie znajdują się pęcherzyki powietrza.

4. Dokładnie opłukać.
5. Uprząż i rękawy wykonane z tkaniny suszyć rozłożone na płasko lub zawieszane na linie. Przed użyciem upewnić się, że cała maska jest sucha.

Instrukcja mycia w zmywarce

⚠ Przestrogi:

- Do mycia maski używać tylko łagodnego płynu do mycia naczyń.
- Nie suszyć w zmywarce z użyciem gorącego powietrza.
- Nie stosować wybielaczy, alkoholi, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających środki kondycjonujące lub nawilżające.

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

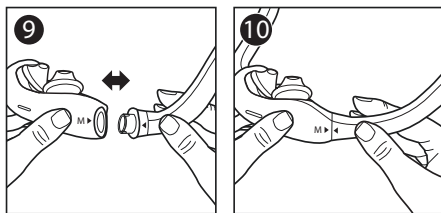
1. Zdjąć uprząż i rękawy z tkaniny. Tych elementów nie należy myć w zmywarce.
2. Rozmontować maskę (patrz rozdział **Demontaż**).
3. Umieścić maskę w górnym koszu zmywarki i umyć.
4. Pozostawić do wyschnięcia. Przed użyciem upewnić się, że maska jest sucha.

6 Montaż i demontaż

Montaż

1. Wyrównać symbole trójkątów na podkładce i oprawie maski. Wcisnąć podkładkę maski w oprawę tak, aby zatrzasknęła się w prawidłowym położeniu. **9 10**

Uwaga: końcówka podkładki i otwór w oprawie maski są w kształcie litery „D”. Kończówka podkładki powinna przylegać do oprawy.



2. Podłączyć łącznik kolankowy do szczytu oprawy maski.
3. Włożyć zatrzask szybkołączny przewodu rurowego w łącznik kolankowy tak, aby zatrzasknął się w prawidłowym położeniu.
4. Owinąć rękawy z tkaniny wokół oprawy maski i połączyć ze sobą paski.

Uwaga: szwy rękawów powinny być na zewnątrz oprawy.

5. Montaż uprząży:

- Uprząż z ramionami (A1):
 - a. Wcisnąć końcówkę prawego ramienia uprząży (oznaczonego literą „R”) przez otwór w prawej części oprawy. Powtórzyć czynność po lewej stronie z użyciem lewego („L”) ramienia uprząży i otworu w lewej części oprawy.
 - b. Wsunąć paski z tkaniny w szczeliny na ramionach i złożyć je do tyłu.

Uwaga: po założeniu maski oznaczenia powinny być zwrócone na zewnątrz i znajdować się po odpowiednich stronach głowy — „L” po lewej i „R” po prawej.
- Uprząż (A2): wsunąć paski w szczeliny na oprawie maski i złożyć je do tyłu.

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

Demontaż

1. Demontaż uprząży:

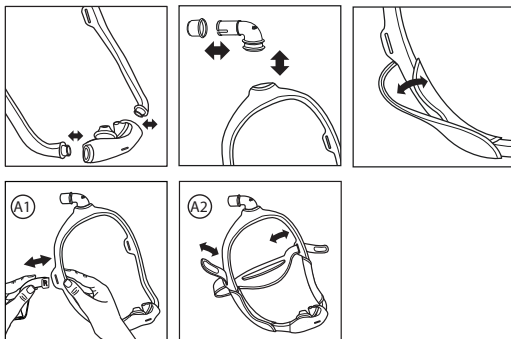
- Uprząż z ramionami (A1): delikatnie wyjąć poszczególne ramiona uprząży z otworów w oprawie maski.
- Uprząż (A2): odciąć paski mocujące uprząż i przeciągnąć je przez szczeliny w oprawie maski.

2. Odpiąć paski na rękawach z tkaniny i zdjąć je z oprawy maski.

3. Wypiąć zatrzask szybkozłączny przewodu rurowego z łącznika kolankowego.

4. Wypiąć łącznik kolankowy ze szczytu oprawy.

5. Odciągnąć podkładkę od oprawy maski.



7 Informacje dla opiekunów i lekarzy

Okres użytkowania

Okres użytkowania maski zależy od warunków użytkowania i konserwacji (czyszczenie, dezynfekcja w placówce służby zdrowia i wymiana elementów) wyrobu. Należy regularnie kontrolować elementy maski pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Jeśli to konieczne, wymienić elementy.

Używanie maski u wielu pacjentów

Maskę czyścić i dezynfekować codziennie oraz w przypadku ponownego użycia u kolejnego pacjenta w warunkach klinicznych. Stosując wyrób u wielu pacjentów w szpitalu lub placówce służby zdrowia, w celu przygotowania maski do ponownego użycia między kolejnymi pacjentami należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji dezynfekcji. Instrukcję tę można uzyskać za pośrednictwem strony internetowej www.philips.com/IFU, kontaktując się z działem obsługi klienta firmy Philips Respironics pod numerem telefonu +1-724-387-4000 lub wchodząc na stronę internetową www.respironics.com, gdzie można uzyskać dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela.

Rodzaj maski Philips Respironics DreamStation oraz ustawienia kompensacji oporu oddechowego System One

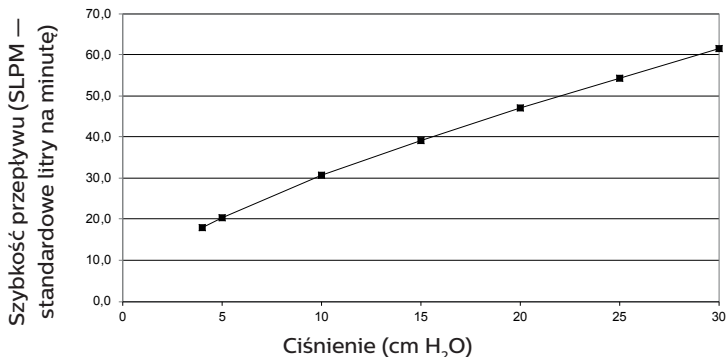
Korzystanie z maski wraz z urządzeniem DreamStation lub System One firmy Philips Respironics zapewnia użytkownikowi optymalny komfort. Wartość (X1) w urządzeniu ustawia opiekun.

Dane techniczne

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

⚠ Ostrzeżenie: Używanie w warunkach innych niż podane może obniżyć skuteczność terapii. Poniższa krzywa ciśnienia względem przepływu jest przybliżonym wykresem obrazującym oczekiwane parametry działania. Dokładne wartości mogą być nieco inne.

Krzywa ciśnienia względem przepływu



Opór

Spadek ciśnienia (cm H ₂ O)	przy 50 SLPM	przy 100 SLPM
Wszystkie rozmiary podkładek	1,2	4,2

Martwa strefa

84 ml

Uwaga: ta wartość reprezentuje największą występującą martwą strefę maski.

Poziomy dźwięku

DEKLAROWANE DWUCYFROWE WARTOŚCI EMISJI HAŁASU są zgodne z normą ISO 4871

Ważony poziom ciśnienia akustycznego A przy 1 m: 19 dB(A) przy niepewności pomiaru wynoszącej 2 dB

Ważony poziom mocy akustycznej A: 27 dB(A) przy niepewności pomiaru wynoszącej 2 dB

Wartości określone zgodnie z procedurą badania hałasu przedstawioną w normie ISO 17510 z zastosowaniem podstawowych norm ISO 3744 i ISO 4871.

UWAGA: suma zmierzonej wartości emisji hałasu oraz właściwej niepewności pomiaru stanowi górną granicę zakresu wartości, które mogą wystąpić w pomiarach.

Utylizacja

Maszkę i uprząż należy po roku zutylizować.

Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odbioru i recyklingu. Więcej informacji zamieszczono na stronie www.philips.com/recycling.

Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do 60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95%

8 Znaczenie symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Przeostroga — należy zapoznać się z załączoną dokumentacją.		Wykonano bez użycia lateksu naturalnego — oznacza, że maska nie jest wykonana z lateksu naturalnego.
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia — wskazuje niepowtarzalny identyfikator urządzenia.		Kod partii — wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację serii lub partii.
	Dopuszczalny zakres wilgotności — wskazuje zakres wilgotności, na której działanie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.		Dopuszczalny zakres temperatur — wskazuje zakres temperatury, na której działanie można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	Numer katalogowy — wskazuje nadany przez producenta numer katalogowy, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.		Wartość kompensacji oporu oddechowego urządzeń System One firmy Philips Respironics — wskazuje komfortowe ustawienie urządzenia do terapii.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wyrób medyczny — wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.		Data produkcji — wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Kraj produkcji — wskazuje kraj produkcji produktu. Uwaga: skrót „CC” na etykiecie jest zastępowany kodem kraju.
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej.		
	Importer — wskazuje firmę, która dokonała importu wyrobu medycznego do kraju.		
	Producent — wskazuje producenta wyrobu medycznego.		Jednostka opakowania — wskazuje liczbę elementów w opakowaniu.
 www.philips.com/ifu	Elektroniczna instrukcja stosowania — wskazuje, że właściwe informacje dotyczące stosowania produktu są dostępne w postaci elektronicznej.		

9 Ograniczona gwarancja

Firma Respireonics, Inc., należąca do spółki Philips (zwana dalej „Philips Respireonics”) udziela tej niezbywalnej, ograniczonej gwarancji na maskę DreamWear z silikonowymi poduszkami (zwaną dalej „Produktem”) klientowi, który pierwotnie zakupił ten Produkt bezpośrednio od firmy Philips Respireonics.

Co obejmuje niniejsza gwarancja: Firma Philips Respireonics gwarantuje, że każdy nowy Produkt będzie wolny od wad wykonania i materiałowych oraz będzie działać zgodnie z parametrami technicznymi pod warunkiem prawidłowego i właściwego użytkowania oraz prawidłowej konserwacji, zgodnie z odpowiednimi instrukcjami, z zastrzeżeniem poniższych punktów.

Czas obowiązywania gwarancji: Okres gwarancyjny Produktu upływa po dziewięćdziesięciu (90) dniach od daty jego wysyłki do nabywcy lub od daty jego konfiguracji dla użytkownika końcowego. Okres gwarancyjny akcesoriów, części zamiennych oraz części jednorazowego użytku, w tym między innymi pasek podbródkowy, upływa po dziewięćdziesięciu (90) dniach od daty ich wysyłki do pierwszego nabywcy.

Czego nie obejmuje niniejsza gwarancja: Niniejsza gwarancja nie dotyczy oprogramowania dołączonego do Produktu, ponieważ gwarancja na oprogramowanie jest zawarta w jego licencji. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzenia Produktu lub mienia bądź obrażeń ciała wynikających z wypadku, nieprawidłowego użycia, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem, działania siły wyższej, wnikięcia wody, napraw bądź modyfikacji dokonywanych przez osoby spoza firmy Philips Respironics lub jej autoryzowanego centrum serwisowego, użytkowania w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, braku należytej dbałości, przerwania połączenia z siecią (np. 2G, 3G itp.) przez operatora (np. ATT, Verizon itp.) lub innych wad niezwiązanych z materiałem lub wykonaniem. Niniejsza gwarancja jest niezbywalna. W przypadku gdy firma Philips Respironics uzna, że odesłany do naprawy Produkt lub zgłoszona wada nie podlega niniejszej ograniczonej gwarancji, firma Philips Respironics zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za zbadanie Produktu oraz za koszty zwrócenia go do nabywcy.

Działania, jakie podejmie firma Philips Respironics: Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji Produkt nie spełni określonych w niej wymagań, firma Philips Respironics, wedle własnego uznania, może naprawić lub wymienić Produkt bądź zwrócić kwotę odpowiadającą cenie jego zakupu. Firma Philips Respironics może używać nowych lub odnawianych zespołów, elementów i części podczas naprawy bądź nowych lub poddanych ponownej certyfikacji naprawionych urządzeń w przypadku wymiany. Produkt naprawiony lub wymieniony w ramach niniejszej gwarancji zostanie objęty gwarancją na okres równy pozostałemu czasowi obowiązywania oryginalnej gwarancji.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji; ograniczenie odpowiedzialności: Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYMIENIONYCH W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, FIRMA PHILIPS RESPIRONICS NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH WPROST ANI DOROZUMIANYCH, USTAWOWYCH ANI INNYCH, DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, JEGO JAKOŚCI LUB FUNKCJONOWANIA. FIRMA PHILIPS RESPIRONICS W SZCZEGÓLNOŚCI WYKLUCZA GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ ORAZ GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU WYNIKAJĄCA Z NINIEJSZEJ GWARANCJI MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY PHILIPS RESPIRONICS NIE BĘDZIE PRZEKRACZAĆ ORYGINALNEJ CENY ZAKUPU. FIRMA



PHILIPS RESPIRONICS NIE PONOSI TEŻ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA STRATY GOSPODARCZE, UTRATĘ ZYSKÓW, KOSZTY OGÓLNE BĄDŹ ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE LUB WYNIKOWE. W ramach niniejszej gwarancji naprawa, wymiana lub zwrot kosztów zakupu przez firmę Philips Respironics będzie jedynym i wyłącznym zadośćuczynieniem dla pierwotnego nabywcy.

Niniejsza gwarancja przyznaje użytkownikowi określone prawa, przy czym użytkownikowi mogą przysługiwać również inne prawa w zależności od lokalnej jurysdykcji. W niektórych krajach nie jest dozwolone wykluczenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody pośrednie lub wynikowe, wobec czego powyższe wykluczenie oraz ograniczenia mogą nie mieć zastosowania w tych konkretnych przypadkach.

Uzyskanie obsługi gwarancyjnej: Pacjenci powinni skontaktować się z lokalnym autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy Philips Respironics, a sprzedawca powinien skontaktować się z firmą Respironics, Inc., korzystając z poniższych danych kontaktowych:

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



Maska DreamWear se silikonovými vložkami

Návod k použití

1 Bezpečnostní informace

Určené použití

Tato maska slouží jako rozhraní pacienta pro aplikaci kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách (CPAP) nebo dvojúrovňové léčby. Masku je určena k používání jedním pacientem v domácím prostředí nebo více pacienty v nemocničním, resp. ústavním prostředí. Masku je určena pacientům (> 30 kg), jimž byla předepsána léčba CPAP nebo dvojúrovňová léčba.

Poznámky:

- Elektronická kopie tohoto návodu k použití je dostupná na stránce www.philips.com/IFU.
- Při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk ani DEHP.

Varování: Upozorňuje na možnost nebezpečí pro uživatele nebo obsluhu.

Upozornění: Upozorňuje na možnost poškození zařízení.

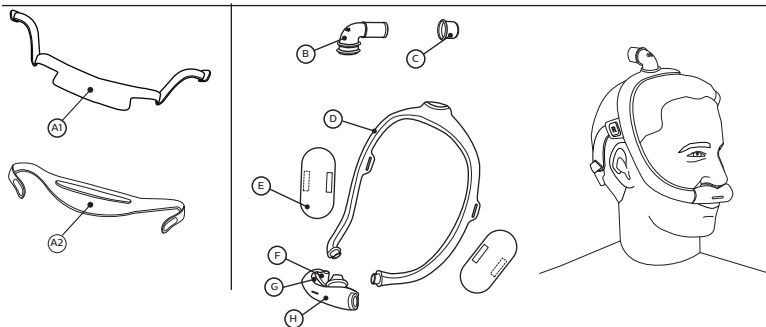
⚠ Varování

- Tato maska není určena pro pacienty, kteří jsou závislí na mechanické ventilaci pro udržování životních funkcí.
- Používání této masky v případě, že systém není zapnutý a funkční, může vést k opětovnému vdechování vydechnutého vzduchu. Je-li vydechnutý vzduch opět vdechován po dobu delší než několik minut, může za určitých okolností dojít k udušení.
- Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte masku používat a obraťte se na svého lékaře: zarudnutí kůže, podráždění, nepohodlí, rozostřené vidění nebo vysychání očí.

- Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem: neobvyklá tísněnost na hrudi, dýchavičnost, silné bolesti hlavy, bolest očí nebo infekce očí.
- Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte masku používat a poraďte se se svým lékařem: bolesti zubů, dásní nebo čelistí. Používání masky může u pacienta zhoršit již existující problémy se zuby.
- Neutahujte řemínky hlavového dílce příliš silně. Dávejte pozor na známky příliš silného utahnutí, jako je nadměrné zarudnutí, otlačeniny nebo vyduť kůže kolem okrajů masky. Případné příznaky zmírněte povolením řemínků hlavového dílce.
- Neucpávejte ani neutěsňujte výdechové porty.

Poznámka: Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen společnosti Philips a příslušnému orgánu členského státu, ke kterému uživatel nebo pacient přísluší.

2 Obsah balení



Hlavový dílec

(A1) Hlavový dílec s rameny (zahrnuto)

(A2) Hlavový dílec (obratte se na svého poskytovatele)

Poznámka: Hlavový dílec (A2) je volitelný. Požádejte svého lékaře o další informace. Pokud to není jinak upřesněno, jsou v tomto návodu k použití hlavové dílce (A1) i (A2) označovány jako „hlavový dílec“.

Další součásti

- (B) Kloub s vestavěným výdechovým portem (nezakrývejte)
- (C) Spojka pro rychlé uvolnění hadičky (může zůstat v hadičce CPAP)
- (D) Rám masky (dostupný v malé (SM), střední (MED) a velké (LG) velikosti)
- (E) Tkané obruby (volitelné)
- (F) Špička vložky s měkčenou obrubou
- (G) Základna vložky s měkčenou obrubou (nevsunujte do nosních dírek)
- (H) Měkčená obruba s vložkami (dostupná v několika velikostech)
s vestavěným výdechovým portem (nezakrývejte)

Příslušenství

K masce je k dispozici následující příslušenství. Další informace získáte od svého lékaře nebo společnosti Philips Respironics.

Část č.	Popis
1006085	Řemínek pod bradu Deluxe
1012911	Řemínek pod bradu Premium

3 Před použitím

- Před použitím ručně omyjte celou masku (viz oddíl **Péče o masku**).
- Prohlédněte celou masku. Vyřadte všechny poškozené nebo opotřeбенé součásti a nahraďte je novými.

⚠ Upozornění: Umyjte si obličej. Nezvlhčujte si ruce ani obličej hydratačním krémem či pleťovou vodou.

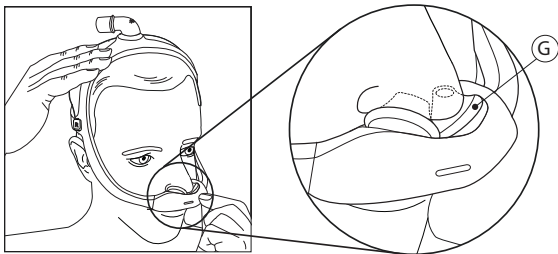
4 Správné usazení masky

Určení velikosti měkčené obruby

K dispozici je několik velikostí měkčené obruby.

1. Vložte špičky vložek s měkčenou obrubou do nosních dírek.
2. Měkčenou obrubu zvolte tak, aby základny vložek obruby pohodlně a bez mezer spočívaly pod nosem. (Viz (G) na obrázku níže.)

Poznámka: Nezatlačujte základny vložek s měkčenou obrubou do nosních dírek.



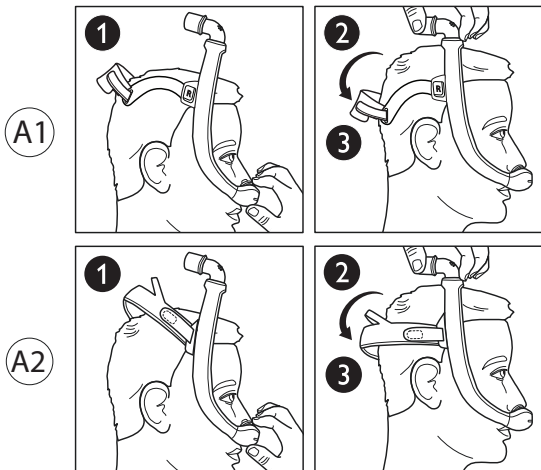
Ⓒ Základna vložky s měkčenou obrubou

Nasazení masky

- 1 S maskou sestavenou jako na obrázku níže (viz oddíl **Sestavení**) umístěte měkčenou obrubu pod nos a vložte špičky vložek s měkčenou obrubou do nosních dírek.
- 2 Rám si umístěte na temeno hlavy.

Tip: Informace o správném určení velikosti najdete v oddíle **Určení velikosti měkčené obruby** a **Určení velikosti rámu masky**.

- 3 Přetáhněte si hlavový dílec přes zadní část hlavy.

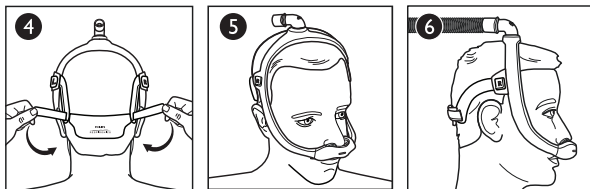


Upravení masky

- 4 Stáhněte poutka hlavového dílce z tkaných částí. Upravte délku řemínků. Poutka přitlačte k tkaným částem a znovu je připevněte.

Poznámka: Hlavový dílec neutahujte příliš silně. Mezi známky příliš silného utažení patří například nadměrné zarudnutí, otlačeniny nebo vydutí kůže kolem okrajů masky.

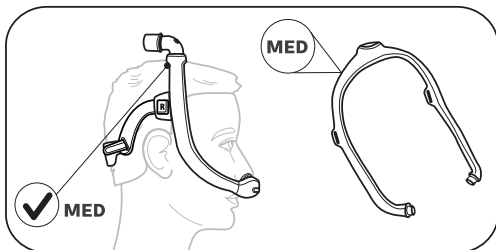
- 5 Umístěte masku tak, aby vám pohodlně seděla.
- 6 Pokud je maska nasazena správně, nachází se kloub na temeni hlavy.



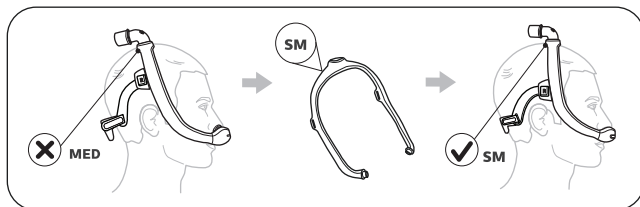
Určení velikosti rámu masky

Rám masky je dostupný v malé (SM), střední (MED) nebo velké (LG) velikosti.

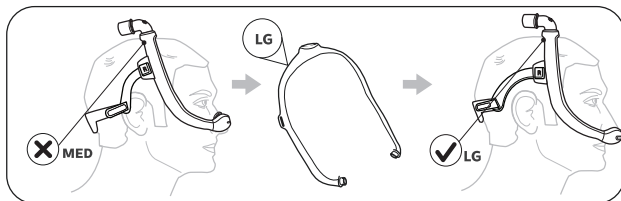
Pro většinu obličejů je vhodný rám masky MED. Pokud rám MED vašemu obličejí nesedí, obraťte se na svého lékaře, který zváží, zda by vašim potřebám lépe nevyhovoval rám masky SM nebo LG.



Tip: Pokud vám rám padá dozadu a je posazen příliš blízko uším, jak je znázorněno na obrázku níže, budete zřejmě potřebovat menší rám.



Tip: Pokud vám rám padá na hlavě dopředu a je posazen příliš blízko očím, jak je znázorněno na obrázku níže, budete zřejmě potřebovat větší rám.

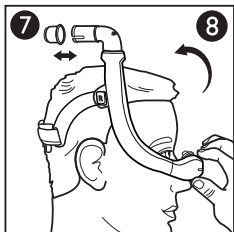


Používání masky

1. Hadičku CPAP (součást zařízení CPAP) připojte ke spojce pro rychlé uvolnění hadičky umístěné na kloubu.
2. Zapněte terapeutické zařízení, lehněte si a normálně dýchejte.
3. Zhodnoťte různé polohy spánku a pohybujte se, dokud se nebudete cítit pohodlně. Pokud trocha vzduchu uniká, je to normální, všimnete-li si však nadměrného úniku, proveďte konečné úpravy.

Spojka pro rychlé uvolnění hadičky

Kloub je vybaven spojkou pro rychlé uvolnění hadičky. Hadičku uvolníte tak, že za spojku pro rychlé uvolnění hadičky zatáhnete. Tím se oddělí od kloubu a uvolní se společně s hadičkou. ⑦



Snímání masky

Chcete-li své úpravy masky zachovat nedotčené, uchopte měkčenou obrubu, odtáhněte ji směrem od nosu a masku sejměte. Poté vytáhněte měkčenou obrubu a masku směrem nahoru a sejměte je z hlavy. ⑧

5 Péče o masku

Pokyny pro čištění

⚠ Upozornění:

- Nedodržení kteréhokoli z uvedených pokynů může ovlivnit účinnost výrobku.
- Nepoužívejte bělidla, alkohol, čisticí prostředky obsahující bělidla či alkohol ani čisticí prostředky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.
- Nedávejte hlavový dílec nebo tkané obruby do sušičky.

Každý den ručně myjte měkčenou obrubu masky, rám, kloub a spojku pro rychlé uvolnění hadičky. Každý týden nebo dle potřeby ručně myjte hlavový dílec a tkané obruby.

1. Rozeberte masku (viz oddíl **Rozebrání**).
2. Prohlédněte celou masku, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny, poškození vedoucí k odkrytí gelu apod.). Vadné součásti podle potřeby vyřadte a nahraďte novými.
3. Ponořte masku do teplé vody (27 – 32 °C) s tekutým saponátem na nádobí a ručně ji omyjte.

Poznámka: Ujistěte se, že se uvnitř součástí masky během ponoření nenachází vzduchové kapsy.

4. Důkladně opláchněte.
5. Položte hlavový dílec a tkané obruby na rovný povrch nebo je nechte uschnout na šňůře. Před použitím se ujistěte, že je celá maska suchá.

Pokyny pro mytí v myčce

⚠ Upozornění:

- K omytí masky používejte pouze jemný tekutý saponát na nádobí.
- Nepoužívejte zahřívací sušicí cyklus myčky.
- Nepoužívejte bělidla, alkohol, čisticí prostředky obsahující bělidla či alkohol ani čisticí prostředky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

Kromě ručního mytí lze masku jednou týdně mýt v myčce.

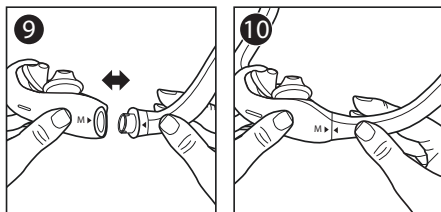
1. Sejměte hlavový dílec a tkané obruby. Nemyjte tyto části v myčce.
2. Rozeberte masku (viz oddíl **Rozebrání**).
3. Myjte v horní přihrádce myčky.
4. Nechejte oschnout na vzduchu. Před použitím se ujistěte, že je maska suchá.

6 Sestavení a rozebrání

Sestavení

1. Srovnajte trojúhelníky na měkčené obrubě a rámu masky. Přitlačte měkčenou obrubu do rámu tak, aby zapadla na místo. **9 10**

Poznámka: Konec měkčené obruby a otvor rámu masky jsou ve tvaru písmene „D“. Konec měkčené obruby kopíruje tvar rámu.



2. Vložte kloub do horní části rámu masky.
3. Spojku pro rychlé uvolnění hadičky nasadte do kloubu a tlačte, dokud nezapadne na místo.
4. Tkané obruby přetáhněte kolem rámu masky a pásky stiskněte.

Poznámka: Švy tkaných obrub by měly být vně rámu.

5. Sestavení hlavového dílce:

- Hlavový dílec s rameny (A1):
 - a. Tlačte konec pravého ramene hlavového dílce (označeného písmenem „R“) přes pravou smyčku rámu masky. Opakujte na levé straně s levým („L“) ramenem hlavového dílce a levou smyčkou rámu.
 - b. Protáhněte tkaná poutka drážkami v ramenech a přeložte je dozadu.

Poznámka: Jakmile je maska nasazena, na levé straně hlavy by mělo směřovat ven písmeno „L“ a na pravé straně „R“.
- Hlavový dílec (A2): Protáhněte poutka drážkami v rámu masky a přeložte je dozadu.

Poznámka: Pokud jste masku sestavili správně, na její vnější straně uvidíte logo společnosti Philips Respironics (směřující nahoru).

Rozebrání

1. Rozebrání hlavového nástavce:

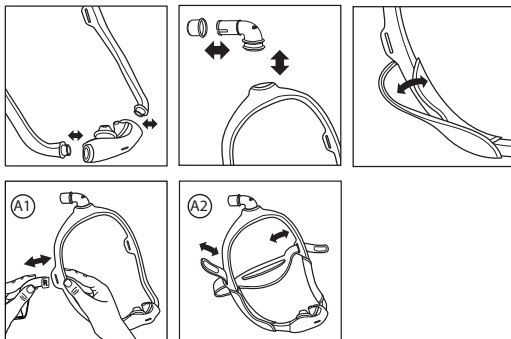
- Hlavový dílec s rameny (A1): Jemně vytáhněte obě ramena hlavového dílce ze smyčky rámu masky.
- Hlavový dílec (A2): Odpojte poutka hlavového dílce a protáhněte je drážkami v rámu masky.

2. Odpojte pásy na tkaných obrubách a sejměte je z rámu masky.

3. Zatáhněte za spojku pro rychlé uvolnění hadičky a oddělte ji tak od kloubu.

4. Zatáhněte za kloub a oddělte jej tak od horní části rámu.

5. Vytáhněte měkčenou obrubu z rámu masky.



7 Informace pro lékaře

Životnost

Životnost masky závisí na podmínkách používání a údržbě (na čištění, dezinfekci v ústavním prostředí a výměně součástí) zařízení. Pravidelně kontrolujte, zda součásti masky nejeví známky poškození nebo opotřebení. Součásti vyměňujte podle potřeby.

Používání u více pacientů

Je-li maska používána v klinickém prostředí, denně a mezi použitím u různých pacientů ji čistíte a dezinfikujete. V případě používání masky u více pacientů v nemocničním či ústavním prostředí se řiďte návodem k dezinfekci, ve kterém je popsán postup přípravy masky před použitím u nového pacienta. Tyto pokyny lze získat online na stránkách www.philips.com/IFU nebo na požádání u zákaznického centra společnosti Philips Respironics na tel. +1 724 387 4000 nebo přejděte na stránku www.respironics.com a vyhledejte kontaktní informace místního zákaznického centra.

Typ masky Philips Respironics DreamStation a nastavení ovládání odporu System One

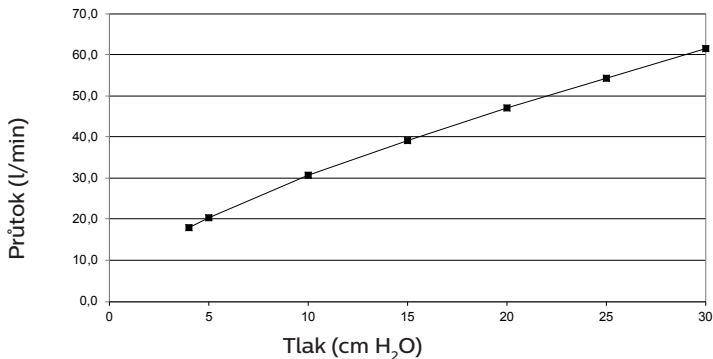
Maska poskytuje optimální pohodlí v kombinaci se zařízením Philips Respironics DreamStation nebo System One. Tuto hodnotu (X1) na zařízení nastavuje poskytovatel.

Technické parametry

Technické parametry masky umožňují lékařům zjistit, zda je maska kompatibilní s vaším zařízením CPAP nebo dvojúrovňovým terapeutickým zařízením.

⚠ Varování: Použití mimo rozsah uvedených parametrů může znemožnit efektivní léčbu. Tlaková průtoková křivka znázorněná níže je aproximací předpokládané funkčnosti. Přesně naměřené hodnoty se mohou lišit.

Tlaková průtoková křivka



Odpor

Pokles tlaku (cm H ₂ O)	při 50 l/min	při 100 l/min
Měkčená obruba všech velikostí	1,2	4,2

Mrtvý prostor

84 ml

Poznámka: Tato hodnota označuje největší mrtvý prostor masky.

Hladiny hluku

DEKLAROVANÉ DVOUCIFERNÉ HODNOTY EMISÍ HLUKU podle normy ISO 4871

Hladina akustického tlaku vážená podle křivky A ve vzdálenosti 1 m:
19 dB(A) s neurčitostí 2 dB

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A: 27 dB(A)
s neurčitostí 2 dB

Hodnoty určené podle kódu hlukového testu daného normou ISO 17510
s použitím základních standardů norem ISO 3744 a ISO 4871.

POZNÁMKA: Součet naměřené hodnoty emisí hluku a s ní spojené neurčitosti představuje horní hranici rozmezí hodnot, které se s největší pravděpodobností objeví během měření.

Likvidace

Likvidaci masky a hlavového dílce provádějte jednou za rok.

Toto zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro sběr a recyklaci. Další informace naleznete na stránce www.philips.com/recycling.

Podmínky skladování

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 %

8 Glosář symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci.		Není vyrobeno z přírodního kaučuku – Uvádí, že tato maska není vyrobená z přírodního kaučuku.
	Jedinečný identifikátor prostředku – Uvádí informace o jedinečném identifikátoru prostředku.		Kód šarže – Uvádí kód šarže výrobce, kterým se identifikuje konkrétní šarže.
	Rozsah vlhkosti – Uvádí rozsah vlhkosti, které lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.		Teplotní limit – Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Katalogové číslo – Uvádí katalogové číslo výrobce, které slouží k identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku.		Hodnota ovládání odporu System One pro zařízení Philips Respironics – Uvádí pohodlné nastavení terapeutického zařízení.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Zdravotnický prostředek – Označuje, že produkt je zdravotnický prostředek.		Datum výroby – Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. Země výroby – Uvádí zemi výroby produktu. Poznámka: Na štítku je označení „CC“ nahrazeno kódem země.
	Autorizovaný zástupce v EU		
	Dovozce – Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do dané oblasti.		
	Výrobce – Označuje výrobce zdravotnického zařízení.		Jednotka balení – Uvádí počet kusů v balení.
 www.philips.com/ifu	Návod k použití v elektronické podobě – Informuje, že relevantní návod k použití produktu je dostupný v elektronické podobě.		

9 Omezená záruka

Společnost Respironics, Inc., součást společnosti Philips („Philips Respironics“), poskytuje tuto nepřenosnou omezenou záruku na masku DreamWear se silikonovými vložkami („produkt“) zákazníkovi, který produkt zakoupil přímo u společnosti Philips Respironics.

Na co se tato záruka vztahuje: Společnost Philips Respironics zaručuje, že každý nový produkt bude bez jakékoli vady zpracování i materiálu a bude fungovat dle svých specifikací při běžném a řádném používání a údržbě v souladu s příslušným návodem k použití, s výhradou níže uvedených výjimek.

Jak dlouho je tato záruka platná: U produktu záruka platí devadesát (90) dnů od data odeslání kupujícímu nebo data sestavení prostředku kupujícím pro koncového uživatele. Záruční doba na příslušenství, náhradní díly a spotřební materiál, mimo jiné včetně řemínků pod bradu, je devadesát (90) dnů ode dne odeslání původnímu kupujícímu.

Na co se tato záruka nevztahuje: Tato záruka se nevztahuje na žádný software dodávaný s produktem, protože záruka na software je součástí licence na software. Tato záruka se nevztahuje na škody na produktech či osobním majetku ani na úrazy osob způsobené nehodou, nevhodným či

nepatřičným použitím, vyšší mocí, vniknutím vody, opravou nebo úpravou někým jiným než společností Philips Respironics nebo jejím autorizovaným zákaznickým centrem, nepoužíváním v souladu s podmínkami provozní příručky a návodu k použití, nedostatkem náležité pozornosti, ukončením provozu sítě (např. 2G, 3G atd.) operátorem (např. ATT, Verizon atd.) nebo jinými vadami, které nejsou vadami materiálu nebo zpracování. Tato záruka je nepřenosná. Pokud společnost Philips Respironics zjistí, že se na produkt vrácený k servisu či na vzniklý problém nevztahuje tato omezená záruka, může si společnost Philips Respironics účtovat poplatek za testování a zaslání produktu zpět.

Co udělá společnost Philips Respironics: Nebude-li produkt splňovat během příslušné záruční doby výše uvedené záruky, společnost Philips Respironics podle vlastního uvážení produkt opraví nebo vymění či vrátí původní kupní cenu. Společnost Philips Respironics může využít při opravě nové nebo repasované sestavy, komponenty a součásti a při výměně nová nebo recertifikovaná repasovaná zařízení. Zůstatek původní záruční doby se bude vztahovat na jakýkoli produkt nebo komponentu produktu opravenou nebo vyměněnou v rámci této záruky.

Zřeknutí se záruky; omezení odpovědnosti: KROMĚ TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS NA PRODUKT NEBO JEHO KVALITU ČI FUNKČNOST NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ČI JINAK. SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS KONKRÉTNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS V RÁMCI MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOSTI VYPLÝVAJÍCÍ Z TĚCHTO ZÁRUK V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEVYPLATÍ ČÁSTKU VYŠŠÍ, NEŽ BYLA PŮVODNÍ KUPNÍ CENA, ANI NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ EKONOMICKÉ ZTRÁTY, UŠLÝ ZISK, REŽIJNÍ NÁKLADY NEBO ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ ČI VYPLÝVAJÍCÍ ŠKODY. Oprava, výměna nebo vrácení kupní ceny společností Philips Respironics je v rámci této záruky jediným a výhradním prostředkem nápravy původnímu kupujícímu.



Tato záruka vám dává určitá zákonná práva a můžete mít také další práva, která se v jednotlivých státech liší. Některé státy nedovolují vyloučit nebo omezit odpovědnost za škody v důsledku nehod a za následné škody, takže uvedené vyloučení a omezení odpovědnosti se vás nemusí týkat.

Kam se ohledně záruky obrátit: Pacienti musí kontaktovat místního autorizovaného prodejce společnosti Philips Respironics, prodejci pak společnost Respironics, Inc., na adrese:

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Spojené státy

+1 724 387 4000

Deutschland

Gewerbestrasse 17

82211 Herrsching, Německo

+49 8152 93060



DreamWear szilikonpárnás maszk

Használati útmutató

1 Biztonsági információk

Alkalmazási terület

A maszkkal biztosítható a betegek lélegeztető berendezésre kötése CPAP (folyamatos pozitív légúti nyomású) vagy két nyomásszintű kezelés alkalmazásához. A maszk otthoni használat során egy betegen, kórházi/intézeti körülmények között pedig több betegen használható. A maszk azon (30 kg-ot meghaladó testtömegű) páciensek esetében használható, akik számára CPAP- vagy két nyomásszintű kezelést rendeltek el.

Megjegyzések:

- A jelen használati útmutató elektronikus formában is elérhető itt: www.philips.com/IFU.
 - A maszk természetes latexgumi vagy DEHP felhasználása nélkül készült.
-

Vigyázat: A figyelmeztetések a személyi sérülés veszélyére hívják fel a készülék felhasználójának vagy kezelőjének figyelmét.

Figyelem: Az óvintézkedések a készülék sérülésének lehetőségére hívják fel a figyelmet.

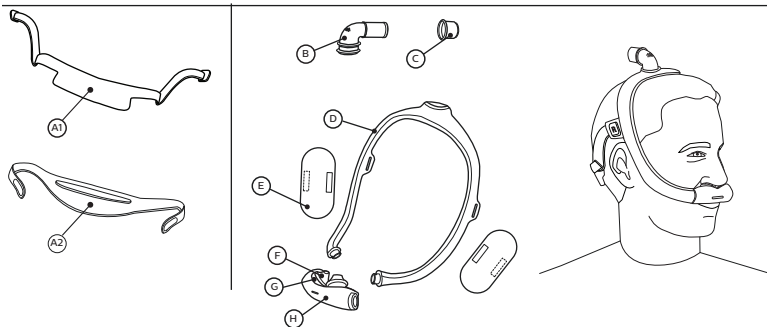
⚠ Figyelmeztetések

- Ez a maszk nem alkalmas olyan betegek részére, akik életfenntartó gépi lélegeztetést igényelnek.
- Ha a maszkot úgy használják, hogy a rendszer nincs bekapcsolva és nem működik, előfordulhat, hogy a beteg visszalélegzi a kilélegzett levegőt. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig tartó visszalélegzése bizonyos esetekben fulladáshoz vezethet.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és forduljon a szakorvosához: bőrpír, irritáció, diszkomfort, homályos látás vagy szemszárazság.

- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és kérdezze meg a szakorvosát: szokatlan mellkasi diszkomfortérzés, légszomj, nagyon erős fejfájás, szemfájdalom vagy szemfertőzés.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és kérdezze meg a szakorvosát: fog-, íny- vagy állkapocsfájdalom. A maszk használata súlyosbíthatja a fennálló fogászati problémákat.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpántszíjakat. Figyelje, nem lát-e a fejpántszíjak túl szorosra állítására utaló jeleket, például a bőr túlzott kipirosodását, kisebbedését vagy kidudorodását a maszk széle mentén. A tünetek enyhítéséhez lazítsa meg a fejpántszíjakat.
- Nem szabad elzárni vagy leragasztani a kilégzőnyílásokat.

Megjegyzés: A készülék használatával összefüggésben fellépő valamennyi súlyos eseményt jelenteni kell a Philips vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2 A csomag tartalma



Fejpánt

(A1) Fejpánt karokkal (mellékelve)

(A2) Fejpánt (vegye fel a kapcsolatot szakorvosával)

Megjegyzés: Az (A2) fejpánt opcionális. További információkért forduljon szakorvosához. Ez az útmutató az (A1) és az (A2) eszközre is „fejpánt” néven hivatkozik, kivéve, ha másként van feltüntetve.

Egyéb alkatrészek

- (B) Könyök, beépített kilégzőnyílással (ne fedje le)
- (C) Gyorskioldó a csőhöz (a CPAP-csőben hagyható)
- (D) Maszkkeret (kis [SM], közepes [MED] és nagy [LG] méretben kapható)
- (E) Textilcsíkok (opcionális)
- (F) A párnázat hegye
- (G) A párnázat alapja (ne illessze az orrnyílásokba)
- (H) A párnázat platformja (többféle méretben kapható), beépített kilégzőnyílással (ne fedje le)

Tartozékok

Az alábbi tartozékok kaphatók ehhez a maszkhoz. További információért forduljon a Philips Respironics vállalathoz vagy szakorvosához.

Alkatrészszám	Leírás
1006085	Deluxe állpánt
1012911	Prémium állpánt

3 Használat előtt

- Használat előtt mossa meg kézzel a teljes maszkot (lásd **A maszk gondozása** című részt).
- Vizsgálja meg a teljes maszkot. Dobja ki és cserélje ki a sérült vagy elhasználódott részeket.

⚠ Figyelem: Mossa meg az arcát. Ne használjon hidratáló krémet vagy bőrápolót se a kezén, se az arcán.

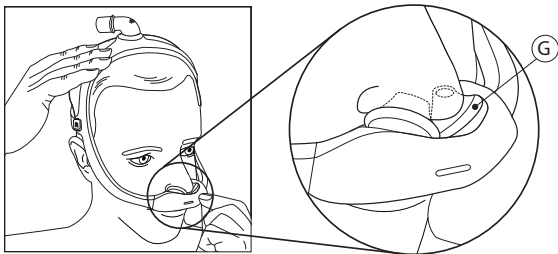
4 A megfelelő illeszkedés kialakítása

A párnaméret kiválasztása

Többféle párnaméret kapható.

1. Illessze a párnázat két hegyét az orrnyílásaiba.
2. Úgy válassza ki a párnát, hogy a párnázat alapjai kényelmesen üljenek az orra alatt, hézag nélkül. (Lásd az alábbi ábra (G) elemét.)

Megjegyzés: Ne nyomja a párnázat alapjait az orrnyílásaiba.



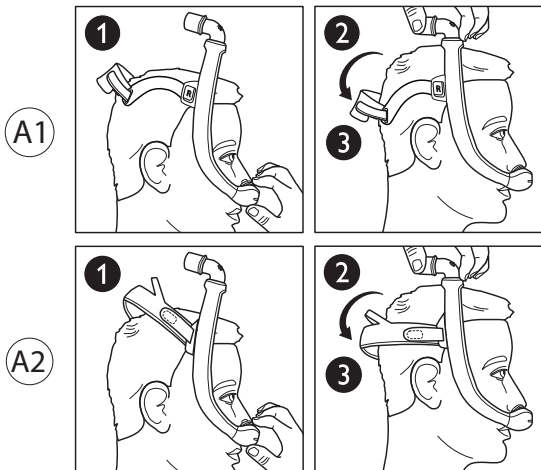
Ⓒ A párnázat alapja

A maszk felhelyezése

- 1 Az alábbi ábrán látható módon, a maszk összeszerelése után (lásd az **Összeszerelés** című részt) helyezze a párnát az orra alá, és illessze a párnázat hegyeit az orrnyílásaiba.
- 2 Helyezze a keretet a feje tetejére.

Tipp: A megfelelő méret megállapítására vonatkozóan olvassa el **A párnaméret kiválasztása** és **A maszkkeret méretezése** című részeket.

- 3 Húzza le a tarkójára a fejpántot.

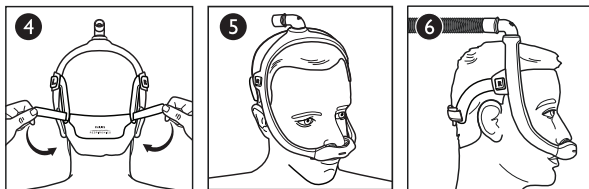


A maszk beállítása

- 4** Oldja ki a fejpánt tépőzáras füleit. Állítsa be a szíjak hosszát. A tépőzáras fülek visszazárásával rögzítse a pántot.

Megjegyzés: Ne húzza túlságosan szorosra a fejpántot. A túl szorosra állított fejpántra utaló jelek közé tartozik a bőr kipirosodása, kisebbedése vagy kidudorodása a maszk széle mentén.

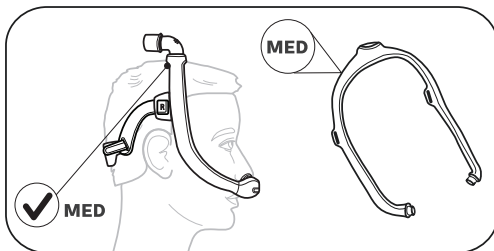
- 5** Igazítsa meg a maszkot, hogy kényelmesen illeszkedjen.
- 6** A maszk helyes viselése esetén a könyököknek a feje tetején kell lennie.



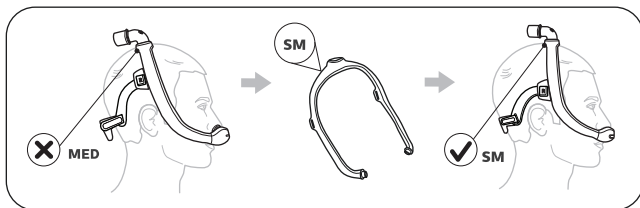
A maszkkeret méretezése

A maszkkeret kis (SM), közepes (MED) és nagy (LG) méretben kapható.

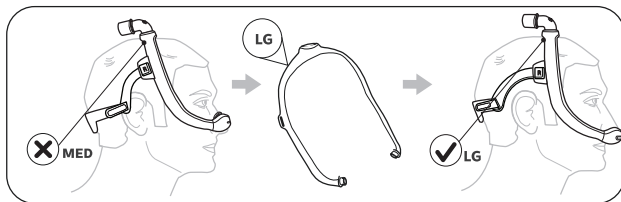
A MED méretű keret kényelmes illeszkedést biztosít az esetek többségében. Ha a MED méretű keret nem illeszkedik az arcához, kérdezze meg szakorvosától, hogy egy SM vagy LG méretű maszkkeret megfelelőbb lenne-e.



Tipp: Ha a maszkkeret az alábbi ábrán látható módon hátracsúszik és túl közel van a füléhez, előfordulhat, hogy kisebb keretre van szükség.



Tipp: Ha a maszkkeret az alábbi ábrán látható módon előrecsúszik és túl közel van a szeméhez, előfordulhat, hogy nagyobb maszkkeretre van szükség.

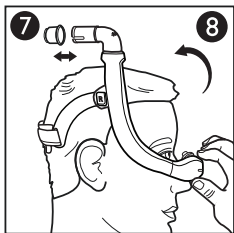


A maszk használata

1. Csatlakoztassa a (CPAP eszközhöz mellékelt) CPAP csövet a könyökön lévő gyorskioldóhoz.
2. Kapcsolja be a terápiás készüléket, feküdjön le, és lélegezzen normálisan.
3. Vegyen fel különböző alvási pozíciókat, és mozogjon, amíg kényelmesen nem helyezkedik el. Némileg levegőszivárgás normális, de állítson a maszkon, ha nagyfokú szivárgást észlel.

A cső gyorskioldója

A könyökcsatlakozó gyorskioldóval van ellátva. Ha meghúzza a cső gyorskioldóját, a gyorskioldó leválik a könyökcsatlakozóról, és a csővel együtt levehető. **7**



A maszk levétele

A maszk beállításainak megtartásához a maszk levételekor fogja meg a párnát, és vízszintes irányban húzza előre az orrától. Utána a párnát és a maszkot együtt felfelé húzva vegye le őket a fejéről. **8**

5 A maszk gondozása

Tisztítási útmutató

⚠ Figyelmeztetések:

- Az útmutatóban foglaltaktól való bármilyen eltérés károsan befolyásolhatja a termék funkcióit.
- Ne használjon fehérítőt, alkoholt, fehérítő- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat és olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.
- Ne helyezze a fejpántot vagy a textilcsíkokat szárítógépbe.

Naponta mossa meg kézzel a maszkpárnát, a keretet, a könyököt és a cső gyorskioldóját. Hetente, illetve szükség szerint mossa ki kézzel a fejpántot és a textilcsíkokat.

1. Szedje szét a maszkot (lásd a **Szétszedés** című részt).
2. Ellenőrizze az egész maszkot, hogy nem sérült-e vagy nem használdott-e el (nincsenek-e rajta repedések, törések, szakadások, a zselé kitüremkedését okozó sérülés stb.). Szükség esetén dobja ki és cserélje ki az alkatrészeket.
3. Merítse meleg (27–32 °C-os) folyékony mosogatószeres vízbe a maszkot, és kézzel mossa le.

Megjegyzés: Amikor bemejeríti, ügyeljen arra, hogy ne legyenek légzárványok a maszk részeiben.

4. Öblítse le alaposan.
5. A szárításhoz tegye a fejpántot és a textilcsíkokat sima felületre, vagy akassza fel őket. Használat előtt ellenőrizze, hogy az egész maszk száraz-e.

A gépi mosogatásra vonatkozó utasítások

⚠ Figyelmeztetések:

- Kizárólag enyhe mosogatószert használjon a maszk lemosásához.
- Ne használja a meleg szárítási ciklust a mosogatógépben.
- Ne használjon fehérítőt, alkoholt, fehérítő- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat és olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

A maszk a kézi mosás mellett hetente egyszer mosogatógépben is elmosható.

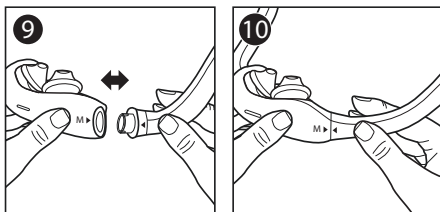
1. Távolítsa el a fejpántot és a textilcsíkokat. Ne mossa ezeket a részeket mosogatógépben.
2. Szedje szét a maszkot (lásd a **Szétszedés** című részt).
3. A maszkot a mosogatógép felső polcára téve mosogassa el.
4. Hagyja a levegőn megszáradni. Használat előtt ellenőrizze, hogy száraz-e a maszk.

6 Összeszerelés és szétszedés

Összeszerelés

1. Igazítsa egymáshoz a párnán és a maszkkereten levő háromszögeket.
Nyomja a párnát a keretbe, amíg a helyére nem kattann. **9 10**

Megjegyzés: A párna vége és a maszkkeret nyílása „D” alakú. A párna végét hozzá kell igazítani a kerethez.



2. Illessze be a könyököt a maszkkeret tetejébe.
3. Nyomja rá a gyorskioldót a könyökre, hogy a helyére kattanjon.
4. Tekerje a textilcsíkokat a maszkkeret köré, és simítsa össze a tépőzárjukat.

Megjegyzés: A textilcsíkok egymásra záródó részének a keret külső oldalán kell lennie.

5. A fejpánt összeszerelése:

- Fejpánt karokkal (A1):
 - a. Nyomja át a jobb fejpántkar („R” betűvel jelzett) végét a maszkkeret jobb karikáján. Ismételje meg a bal oldalon a bal („L” betűvel jelzett) fejpántkar és a keret bal karikája esetében.
 - b. Csúsztassa a textilfüleket a karok nyílásaiba, és hajtsa vissza.

Megjegyzés: A maszk felhelyezése után a betűk kifelé néznek, az „L” a fej bal oldalán, az „R” a jobb oldalán található.

- Fejpánt (A2): Csúsztassa a füleket a maszkkeret nyílásaiba, és hajtsa vissza.

Megjegyzés: Megfelelő összeállítás esetén a Philips Respironics logó kifelé és felfelé néz.

Szétcsomagolás

1. A fejpánt szétcsomagolása:

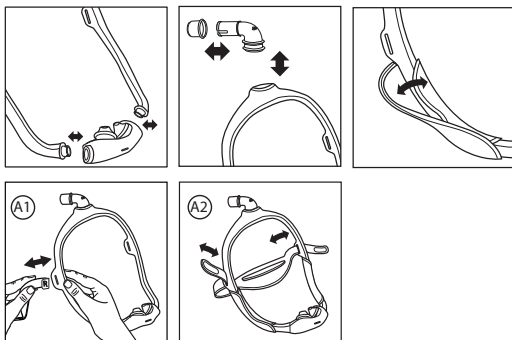
- Fejpánt karokkal (A1): Óvatosan húzza ki a fejpántkarokat a maszkkeret karikáiból.
- Fejpánt (A2): Oldja ki a fejpánt füleit, és húzza ki őket a maszkkeret nyílásain.

2. Oldja ki a textilcsikok tépőzárját, és vegye le őket a maszkkeretről.

3. Húzza le a gyorskioldót a könyökről.

4. Húzza le a könyököt a keret tetejéről.

5. Húzza le a párnát a maszkkeretről.



7 Információk a szakorvos vagy klinikus számára

Hasznos élettartam

A maszk hasznos élettartama a használat körülményeitől és a karbantartástól (tisztítás, intézményben történő fertőtlenítés, alkatrészcsere) függ. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a maszk alkatrészei nem sérültek-e vagy nem használódtak-e el. Szükség esetén cserélje ki az alkatrészeket.

Használat több páciensen

Klinikai használat esetén naponta, illetve betegek közötti váltáskor tisztítsa meg és fertőtlenítsa a maszkot. Kórházi/intézményi környezetben, több betegen történő használat esetén fertőtlenítsa a maszkot a Fertőtlenítési útmutató alapján. Ez a használati útmutató online elérhető a www.philips.com/IFU webhelyen, vagy beszerezhető a Philips Respironics vállalat ügyfélszolgálatától a +1-724-387-4000 telefonszámon, vagy látogasson el a www.respironics.com webhelyre, és keresse meg a helyi ügyfélszolgálat elérhetőségi adatait.

Philips Respironics DreamStation maszktípus és System One ellenállás-szabályozási beállítások

A maszk a Philips Respironics DreamStation vagy System One eszközzel együtt alkalmazva optimális kényelmet biztosít. Ezt az értéket (X1) a szakorvos állítja be az eszközön.

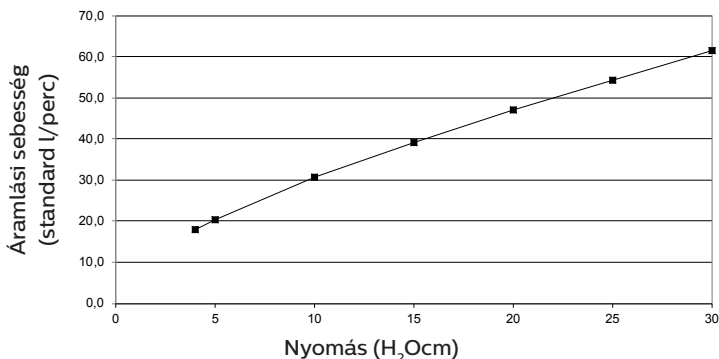
Műszaki adatok

Az egészségügyi szakember a maszk műszaki adatai segítségével tudja meghatározni, hogy a maszk használható-e a CPAP vagy kettős nyomásszintű terápiás készülékkel.

⚠ Vigyázat: A termék műszaki előírásaitól eltérő használat hatástalanná teheti a kezelést. Az alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.



Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás

Nyomásesés (H ₂ Ocm)	50 standard l/perc mellett	100 standard l/perc mellett
Minden párnaméret	1,2	4,2

Holttér

84 ml

Megjegyzés: Az érték a maszk legnagyobb holttere.

Zajszintek

KÖZÖLT KETTŐS ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szabvány szerint

„A” súlyozású hangnyomásszint 1 m távolságban: 19 dB(A), 2 dB bizonytalansággal

„A” súlyozású hangteljesítményszint: 27 dB(A), 2 dB bizonytalansággal

Az értékeket az ISO 17510 szabványban megadott zajteszt kód szerint állapították meg az ISO 3744 és ISO 4871 alapszabványok alkalmazásával.

MEGJEGYZÉS: A mért zajkibocsátási érték és a hozzá tartozó bizonytalanság összege a mérések során valószínűleg előforduló értéktartomány felső határát jelenti.

Ártalmatlanítás

Évente cserélje le a maszkot és a fejpántot.

Az eszköz ártalmatlanítását a helyi hulladékgyűjtési és újrahasznosítási előírásoknak megfelelően végezze. További információért látogasson el a www.philips.com/recycling weboldalra.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C és 60 °C között

Relatív páratartalom: 15% és 95% között

8 A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentációt.		Nem tartalmaz természetes latexgumit – Azt jelenti, hogy a termék gyártásához nem használtak természetes latexgumit.
	Egyedi eszközazonosító – Az egyedi eszközazonosítót (Unique Device Identifier) jelzi.		Tételszám – A gyártó tételszáma, amely alapján azonosítható a tétel vagy a sarzs.
	Páratartalom – Azt a páratartalom-tartományt jelöli, amely nem tesz kárt az orvostechnikai eszközben.		Hőmérséklet – Azt a hőmérséklet-tartományt jelöli, amely nem tesz kárt az orvostechnikai eszközben.
	Katalógusszám – A gyártó katalógusszáma, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.		Philips Respironics System One ellenállás-szabályozási érték – A terápiás eszköz komfortbeállítását jelzi.

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Orvostechnikai eszköz – Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.		Gyártás dátuma – Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi. Gyártási ország – A termék gyártási országát jelzi. Megjegyzés: A címkén a „CC” felirat helyére az országkód kerül.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.		
	Importőr – Az orvostechnikai eszköz helyi importálását végző vállalatot jelöli.		
	Gyártó – Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.		Csomagolási egység – A csomagban található darabok számát jelzi.
 www.philips.com/ifu	Elektronikus használati útmutató – Azt jelzi, hogy a termék használatára vonatkozó információ elektronikus formában is elérhető.		

9 Korlátozott jótállás

A Respirationics, Inc., a Philips vállalatcsoport tagja („Philips Respirationics”) biztosítja ezt a nem átruházható, korlátozott jótállást a DreamWear szilikonpárnás maszk („Termék”) azon vásárlójának, aki eredetileg a Terméket közvetlenül a Philips Respirationics vállalattól megvásárolta.

Mire vonatkozik ez a jótállás? A Philips Respirationics garántálja, hogy minden új Termék anyag- és gyártási hibáktól mentes, és a Termék műszaki adatainak megfelelően működik normál, előírászerű használat és a vonatkozó utasításoknak megfelelő karbantartás mellett, az alábbi kivételekkel.

Meddig tart ez a jótállás? A termékre vonatkozóan kilencven (90) nap onnantól, hogy a vásárlónak leszállították a Terméket, vagy hogy a vásárló üzembe helyezte azt a végfelhasználó számára, amelyik a későbbi. A tartozékokra, cserealkatrészekre, valamint egyszer használatos eszközökre – többek között az állszíjakra – vonatkozó jótállási idő kilencven (90) nap onnantól, hogy az eredeti vásárlónak leszállították a terméket.

Mire nem vonatkozik ez a jótállás? Ez a jótállás nem vonatkozik a Termékhez tartozó szoftverekre, mivel a szoftverjótállást a szoftverlicenc tartalmazza. Ez a jótállás nem terjed ki a Termékekben, a személyes

vagyontárgyakban vagy a személyekben keletkezett károokra vagy sérülésekre, amelyeket baleset, nem rendeltetésszerű vagy gondatlan használat, vis maior, víz termékbe jutása, illetve a Philips Respironics vállalaton vagy annak felhatalmazott szervizközpontján kívüli felek által végzett javítás vagy átalakítás okozott, továbbá a használati útmutató és az utasítások rendelkezéseinek nem megfelelő használat, az elvárható gondosság hiánya, a hálózat (pl. 2G, 3G stb.) szolgáltató (pl. ATT, Verizon stb.) általi kikapcsolása, valamint egyéb olyan hibák, amelyek nem anyag- vagy gyártási hibák. Ez a jótállás nem átruházható. Ha a Philips Respironics úgy találja, hogy a javítás céljából visszaküldött Termékre vagy a felvetett problémára nem vonatkozik ez a korlátozott jótállás, a Philips Respironics vizsgálati és visszaküldési díjat számíthat fel.

Mit tesz a Philips Respironics? Amennyiben egy Termék nem felel meg a fenti jótállási vállalásoknak a vonatkozó jótállási időszak alatt, a Philips Respironics vállalat a Philips Respironics kizárólagos belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a Terméket, vagy visszatéríti az eredeti vételárat. A Philips Respironics javítás céljából új vagy újragyártott részegységeket, komponenseket és alkatrészeket, csere céljából pedig új vagy újratanúsított, felújított eszközöket használhat fel. Az eredeti jótállási idő fennmaradó része minden olyan Termékre vagy Termékkomponensre vonatkozik, amelyet a jótállás alapján javítottak vagy cseréltek ki.

Jótállási feltételek; felelősségkorlátozás: A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSBAN ISMERTETETTEK KIVÉTELÉVEL A PHILIPS RESPIRONICS SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNY ÁLTAL MEGKÖVETELT VAGY EGYÉB JÓTÁLLÁST NEM VÁLLAL A TERMÉKRE, ILLETVE ANNAK MINŐSÉGÉRE VAGY TELJESÍTMÉNYÉRE. A PHILIPS RESPIRONICS KIFEJEZETTEN ELUTASÍJTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁSOKAT. A PHILIPS RESPIRONICS EZEN JÓTÁLLÁSOK SZERINTI MAXIMÁLIS FELELŐSSÉGE SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADJA MEG AZ EREDETI VÉTELÁRAT, A PHILIPS RESPIRONICS TOVÁBBÁ NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN GAZDASÁGI VESZTESÉGÉRT, ELMARADT HASZONÉRT, REZSIKÖLTSÉGÉRT, ILLETVE SPECIÁLIS, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT. A Philips Respironics általi javítás, csere vagy a vételár visszatérítése az eredeti vásárló számára az egyetlen és kizárólagos jogorvoslat ezen jótállás alatt.



A jótállás meghatározott törvényes jogokat biztosít, amelyek mellett Önt egyéb, országonként eltérő jogok is megilletik. Bizonyos országok nem engedélyezik a járulékos vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, így előfordulhat, hogy a fenti kizárás vagy korlátozás Önre nem vonatkozik.

Hogyan kapható jótállási támogatás? A betegek a Philips Respironics helyi hivatalos forgalmazójához fordulhatnak, a forgalmazók pedig a Respironics, Inc. vállalattal léphetnek kapcsolatba a következő címen:

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Amerikai Egyesült Államok

+1-724-387-4000

Deutschland

Gewerbestr. 17

82211 Herrsching, Németország

+49 8152 93060



Maska so silikónovými vankúšikmi DreamWear

Návod na použitie

1 Bezpečnostné informácie

Určené použitie

Táto maska je určená na poskytovanie rozhrania pri terapii CPAP (Kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňovej terapii pacientov. Maska je určená na použitie u jedného pacienta doma alebo u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

Poznámky:

- Elektronická kópia tohto návodu je dostupná na adrese: www.philips.com/IFU.
 - Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex ani DEHP.
-

Varovanie: Označuje možné nebezpečenstvo pre používateľa alebo operátora.

Upozornenie: Označuje možné poškodenie zariadenia.

⚠ Varovania

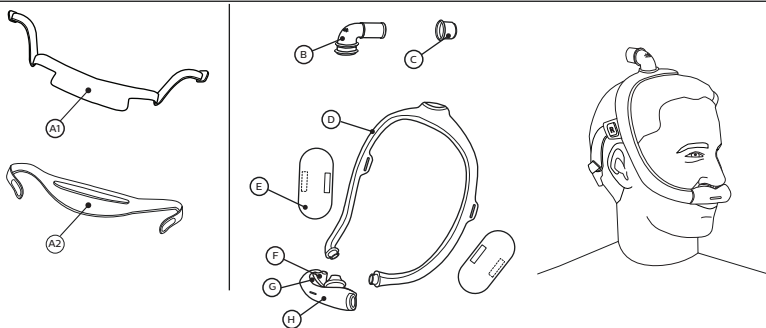
- Táto maska nie je určená pre pacientov, ktorí sú závislí od mechanickej ventilácie ako podpory života.
- Použitie masky so systémom, ktorý nie je spustený a uvedený do prevádzky, môže spôsobiť opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu po dobu dlhšiu ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- V prípade, že sa vyskytne niektorý z týchto symptómov: začervenanie pokožky, podráždenie, pocit nepohodlia, rozmazané videnie alebo vysychanie očí, prestaňte masku používať a kontaktujte svojho zdravotníckeho odborníka.
- V prípade, že sa vyskytne niektorý z týchto symptómov: neobvyklý pocit nepohodlia v hrudníku, dýchavičnosť, silná bolesť hlavy, bolesť

očí alebo infekcia oka, prestaňte masku používať a poraďte sa so svojim zdravotníckym odborníkom.

- V prípade, že sa vyskytne niektorý z týchto symptómov: pocit bolesti zubov, ďasien alebo čeluste, prestaňte masku používať a poraďte sa so svojim zdravotníckym odborníkom. Použitie masky môže zhoršiť existujúci dentálny problém.
- Náhlavné popruhy príliš neťahujte. Všímajte si príznaky prílišného utiahnutia, ako sú nadmerné začervenanie, otlaky alebo vydutie kože okolo okrajov masky. Uvoľnite náhlavné popruhy, aby ste tieto príznaky zmiernili.
- Nezakrývajte ani sa nesnažte utesniť výdychové porty.

Poznámka: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v spojení s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Philips a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

2 Čo sa nachádza v balení



Náhlavná zostava

- Ⓐ1 Náhlavná zostava s ramienkami (zahrnuté)
- Ⓐ2 Náhlavná zostava (kontaktujte svojho dodávateľa)

Poznámka: Náhlavná zostava Ⓐ2 je voliteľná súčasť. Viac informácií vám poskytne váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Tento návod odkazuje na obe súčasti, Ⓐ1 aj Ⓐ2, ako na „náhlavnú zostavu“, pokiaľ nie je uvedené inak.

Ďalšie súčasti

- Ⓑ Kolená so zabudovaným výdychovacím prvkom (nesmie byť blokovaný)

- Ⓒ Prvok na rýchle uvoľnenie hadice (môže zostať v hadici na terapiu CPAP)
- Ⓓ Rám masky (k dispozícii v malej (SM), strednej (MED) a veľkej (LG) veľkosti)
- Ⓔ Textilné manžety (voliteľný prvok)
- Ⓕ Špička vankúšikovej podložky
- Ⓖ Spodná časť vankúšikovej podložky (nevsúvajte do nosných dierok)
- Ⓗ Plošina vankúšikovej podložky (k dispozícii vo viacerých veľkostiach) so zabudovaným vydychovacím prvkom (nesmie byť blokovaný)

Príslušenstvo

K tejto maske je k dispozícii nasledujúce príslušenstvo. Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Philips Respironics alebo váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Č. súčiastky	Opis
1006085	Popruh na bradu Deluxe
1012911	Popruh na bradu Premium

3 Pred použitím

- Pred použitím ručne umyte celú masku (pozrite si časť **Starostlivosť o masku**).
- Skontrolujte celú masku. Poškodené alebo opotrebované časti vymeňte a zlikvidujte.

⚠ Upozornenie: Umyte si tvár. Na ruky ani tvár nepoužívajte zvlhčovač ani krém.

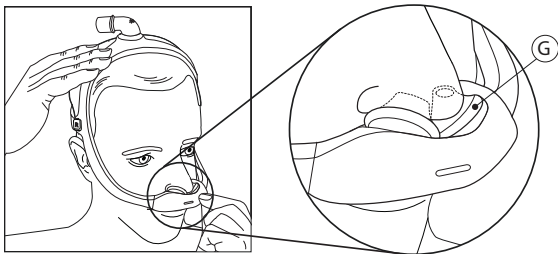
4 Dosiahnutie správneho nasadenia

Určenie veľkosti podložky

Sú dostupné viaceré veľkosti podložiek.

1. Vložte špičky vankúšikovej podložky do svojich nosných dierok.
2. Vyberte si podložku tak, aby spodné časti vankúšikovej podložky priliehali pod nosom pohodlne a bez medzier. (Pozrite si prvok Ⓖ na obrázku nižšie.)

Poznámka: Nezatláčajte si spodné časti vankúšikovej podložky do nosných dierok.



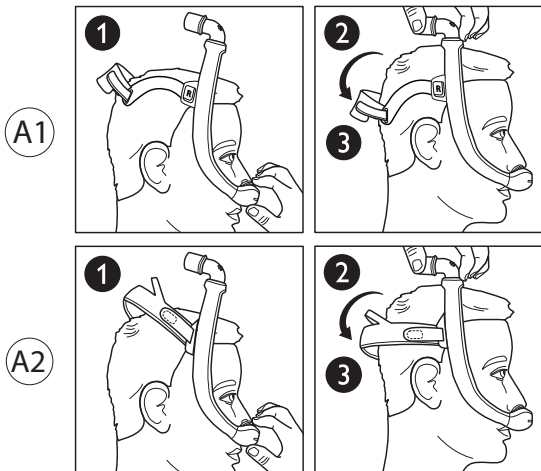
Ⓒ Spodná časť vankúšikovej podložky

Nasadenie masky

- 1 Ako je znázornené na obrázku nižšie, vezmite zostavenú masku (pozrite si časť **Zostavenie**), umiestnite vankúšikovú podložku pod nos a vložte špičky vankúšikovej podložky do nosných dierok.
- 2 Upravte polohu rámu navrchu hlavy.

Tip: Pokyny na správne určenie veľkosti nájdete v častiach **Určenie veľkosti podložky** a **Určenie veľkosti rámu masky**.

- 3 Náhlavnú zostavu pretiahnite cez zadnú časť hlavy.



Úprava masky

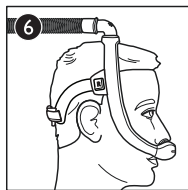
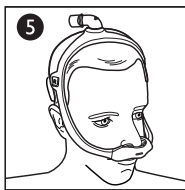
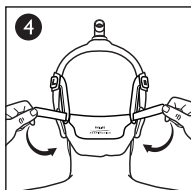
- 4 Z textilnej časti odlepte pútku náhlavnej zostavy. Upravte dĺžku popruhov.

Zatlačením pútok naspäť do textilnej časti opätovne zaistíte popruhy.

Poznámka: Náhlavnú zostavu a popruhy príliš neufahujte. Medzi znaky prílišného utiahnutia patria začervenanie, otlaky alebo vydutie kože okolo okrajov masky.

- 5 Upravte polohu masky, aby bola pohodlne nasadená.

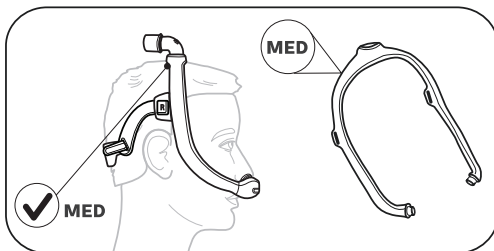
- 6 Keď máte masku správne nasadenú, koleno by malo byť umiestnené navrchu hlavy.



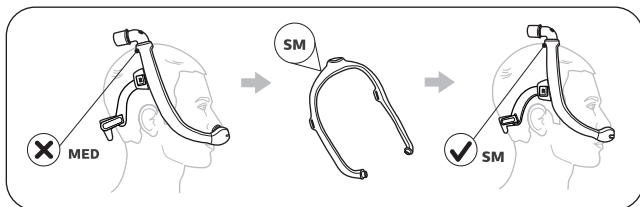
Určenie veľkosti rámu masky

Rám masky je k dispozícii v malej (SM), strednej (MED) a veľkej (LG) veľkosti.

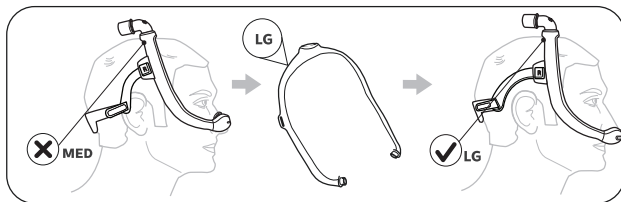
Na väčšinu tvárí sa pohodlne hodí rám masky veľkosti MED. Ak rám veľkosti MED nie je vhodný pre vašu tvár, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zistite, či by pre vás nebol vhodnejší rám masky veľkosti SM alebo LG.



Tip: Ak rám masky padá dozadu a je príliš blízko uší, ako je znázornené na obrázku nižšie, pravdepodobne budete potrebovať menší rám masky.



Tip: Ak rám masky padá dopredu a je príliš blízko očí, ako je znázornené na obrázku nižšie, pravdepodobne budete potrebovať väčší rám masky.

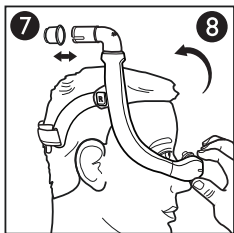


Používanie masky

1. K prvku na rýchle uvoľnenie hadice nachádzajúcemu sa na kolene pripojte hadicu CPAP (je súčasťou pomôcky na terapiu CPAP).
2. Zapnite pomôcku, ľahnite si a normálne dýchajte.
3. Vyskúšajte si rôzne polohy spánku a pokúste sa nájsť pohodlnú polohu. Mierny únik vzduchu je normálny, ak si však všimnete nadmerný únik vzduchu, vykonajte posledné úpravy.

Prvok na rýchle uvoľnenie hadice

Koleno je vybavené prvkom na rýchle uvoľnenie hadice. Potiahnite prvok na rýchle uvoľnenie hadice. Ten sa následne odpojí a uvoľní od kolena spolu s hadicou. 7



Zloženie masky

Ak chcete zachovať rovnaké nastavenie masky, zložte ju uchopením za podložku a jej potiahnutím dopredu, preč od nosa. Následne potiahnite podložku spolu s maskou nahor a zložte si ju z hlavy. 8

5 Starostlivosť o masku

Pokyny na čistenie

⚠ Upozornenia:

- Akýkoľvek odklon od týchto pokynov môže ovplyvniť funkčné vlastnosti výrobku.
- Nepoužívajte bielidlá, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.
- Nevkladajte náhlavnú zostavu alebo textilné manžety do sušičky.

Každý deň ručne umyte podložku masky, rám, koleno a prvok na rýchle uvoľnenie hadice. Náhlavnú zostavu a textilné manžety umývajte ručne raz týždenne alebo podľa potreby.

1. Rozoberte masku (pozrite si časť **Rozobratie**).
2. Skontrolujte, či akákoľvek časť masky nenesie známky poškodenia alebo opotrebenia (praskliny, pukliny, trhliny, poškodenie vedúce k odhaleniu gélu atď.). Poškodené súčasti podľa potreby odstráňte a nahraďte novými.
3. Ponorte masku a ručne ju poumývajte v teplej vode (27 – 32 °C) s tekutým čistiacim prostriedkom na riad.

Poznámka: Uistite sa, že po ponorení neostanú v maske žiadne vzduchové bubliny.

4. Dôkladne výrobok opláchnite.
5. Náhlavnú zostavu a textilné manžety nechajte vyschnúť na rovnom povrchu alebo ich zavesíte na sušiak. Pred použitím sa uistite, že je maska úplne suchá.

Pokyny na umývanie v umývačke riadu

⚠ Upozornenia:

- Na umývanie masky používajte výhradne jemný tekutý čistiaci prostriedok na riad.
- V umývačke riadu nepoužívajte cyklus sušenia teplým vzduchom.
- Nepoužívajte bielidlá, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.

Okrem ručného umývania môžete masku raz za týždeň umyť v umývačke riadu.

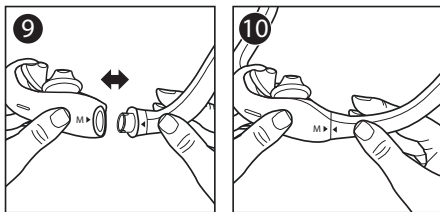
1. Odpojte náhlavnú zostavu a textilné manžety. Tieto časti v umývačke riadu neumývajte.
2. Rozoberte masku (pozrite si časť **Rozobratie**).
3. Masku umývajte v hornom koši umývačky riadu.
4. Vysušte na vzduchu. Pred použitím sa uistite, že je maska suchá.

6 Zostavenie a rozobratie

Zostavenie

1. Zarovnajte trojuholníky na vankúšikovej podložke a ráme masky. Zatlačte vankúšikovú podložku do rámu, až kým nezapadne na miesto. **9 10**

Poznámka: Koniec podložky a otvor v ráme masky majú tvar písmena „D“. Koniec podložky by mal zapadnúť do rámu.



2. Koleno vložte do vrchnej časti rámu masky.
3. Prvok na rýchle uvoľnenie hadice zatlačte do kolena, až kým nezapadne na miesto.
4. Textilné manžety obtočte okolo rámu masky a zatlačte pútka do seba.

Poznámka: Lem manžiet sa má nachádzať na vonkajšej strane rámu.

5. Montáž náhlavnej zostavy:

- Náhlavná zostava s ramienkami (A1):
 - Zatlačte koniec pravého ramienka náhlavnej zostavy (označené písmenom „R“) cez pravé očko rámu masky. Zopakujte postup s ľavým („L“) ramienkom náhlavnej zostavy a ľavým očkom rámu.
 - Vsuňte textilné pútka do štrbín na ramienkach a založte pútka dozadu.

Poznámka: Keď si masku nasadíte, mali by písmená smerovať von so symbolom „L“ na ľavej strane hlavy a symbolom „R“ na pravej strane.
- Náhlavná zostava (A2): Vsuňte pútka do štrbín na ráme masky a založte ich dozadu.

Poznámka: Logo Philips Respironics bude pri správnom nasadení viditeľné na vonkajšej strane.

Rozobratie

1. Rozobratie náhlavnej zostavy:

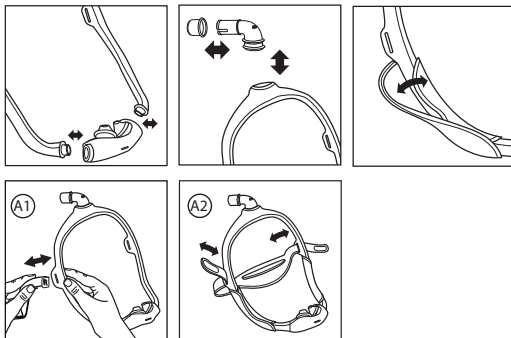
- Náhlavná zostava s ramienkami (A1): Jemne potiahnite obe ramienka náhlavnej zostavy z očiek rámu masky.
- Náhlavná zostava (A2): Uvoľnite úchytky náhlavnej zostavy a pretiahnite ich cez štrbiny v ráme masky.

2. Uvoľnite pútka na textilných manžetách a oddel'te ich od rámu masky.

3. Prvok na rýchle uvoľnenie hadice potiahnite smerom od kolena.

4. Vytiahnite koleno von z vrchnej časti rámu.

5. Vytiahnite podložku z rámu masky.



7 Informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a lekárov

Životnosť

Životnosť masky závisí od podmienok používania a údržby (čistenie, ústavná dezinfekcia a výmena súčastí) pomôcky. Pravidelne kontrolujte časti masky, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Opotrebované súčasti vymeňte.

Použitie u viacerých pacientov

Pri používaní v klinickom prostredí masku umývajte a dezinfikujte denne a medzi použitím rôznymi pacientmi. Pri použití u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí masku pripravte na opätovné použitie medzi jednotlivými pacientmi podľa návodu na dezinfekciu. Tieto pokyny si môžete stiahnuť z internetovej adresy www.philips.com/IFU alebo vyžiadať z oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti Philips Respironics na telefónnom čísle +1-724-387-4000 alebo si na stránke www.respironics.com môžete nájsť svoj miestny zákaznícky servis.

Typ masky DreamStation a nastavenia ovládania odporu System One od spoločnosti Philips Respironics

Používaním masky v kombinácii so zariadením DreamStation alebo System One od spoločnosti Philips Respironics si zaistíte optimálne pohodlie. Poskytovateľ na pomôcke nastaví túto hodnotu (X1).

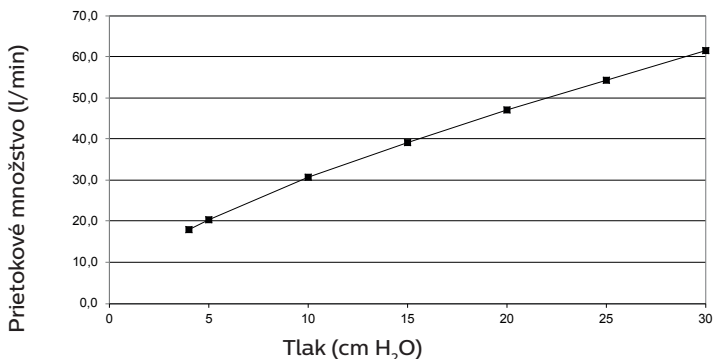
Technické parametre

Technické špecifikácie masky slúžia lekárovi na určenie, či je kompatibilná s pomôckou na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu.

⚠ Varovanie: Použitie v rozpore so špecifikáciami môže viesť k neefektívnej terapii. Krivka prietoku a tlaku znázornená nižšie predstavuje približné očakávané hodnoty výkonnosti. Presné merania sa môžu líšiť.



Krivka prietoku a tlaku



Odpor

Pokles tlaku (cm H ₂ O)	pri 50 l/min	pri 100 l/min
Všetky veľkosti podložiek	1,2	4,2

Mŕtvy priestor

84 ml

Poznámka: Táto hodnota predstavuje najväčší mŕtvy priestor masky.

Akustické hladiny

DEKLAROVANÉ DVOJČÍSELNÉ HODNOTY EMISIÍ HLUKU v súlade s normou ISO 4871

A-vážená hladina akustického tlaku pri vzdialenosti 1 m: 19 dB(A)
s neistotou na úrovni 2 dB

A-vážená hladina akustického výkonu: 27 dB(A) s neistotou na úrovni 2 dB

Hodnoty stanovené v súlade s predpismi skúšky hluku uvedenými v smernici ISO 17510 za použitia základných štandardov ISO 3744 a ISO 4871.

POZNÁMKA: Súčet nameraných hodnôt emisií hluku a s ním spojená úroveň neistoty predstavuje hornú hranicu rozsahu hodnôt, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri meraniach.

Likvidácia

Každý rok vymeňte masku a náhlavnú zostavu.

Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi zber a recykláciu. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.philips.com/recycling.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %

8 Slovník symbolov

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu.		Vyrobené bez použitia prírodného latexu – označuje, že táto maska neobsahuje latex z prírodného kaučuku.
	Jedinečný identifikátor zariadenia – označuje údaj Unique Device Identifier (Jedinečný identifikátor zariadenia).		Kód šarže – určuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo várku.
	Obmedzenie vlhkosti – určuje rozsah vlhkosti, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.		Teplotný limit – určuje teplotný rozsah, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.
	Katalógové číslo – určuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.		Hodnota ovládania odporu System One zariadení Philips Respironics – označuje nastavenie komfortu terapeutickrej pomôcky.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zdravotnícka pomôcka – označuje, že daná položka je zdravotníckou pomôckou.		Dátum výroby – označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. Krajina pôvodu – označuje krajinu, kde bol produkt vyrobený. Poznámka: Pri použití na štítku je značka „CC“ nahradená kódom krajiny.
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo.		
	Dovozca – označuje subjekt zabezpečujúci dovoz zdravotníckej pomôcky do danej krajiny.		
	Výrobca – označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.		Baliaca jednotka – označuje počet kusov v balení.
	Elektronický návod na použitie – informuje, že relevantné informácie na použitie produktu sú dostupné v elektronickej podobe.		

9 Obmedzená záruka

Spoločnosť Respironics, Inc., spoločnosť zo skupiny Philips („Philips Respironics“), poskytuje túto neprenosnú obmedzenú záruku na masku so silikónovými vankúšikmi DreamWear („produkt“) zákazníčkovi, ktorý si pôvodne zakúpil produkt priamo od spoločnosti Philips Respironics.

Čo táto záruka pokrýva: Spoločnosť Philips Respironics ručí za to, že každý nový produkt bude bez materiálových a výrobných chýb a bude fungovať v súlade so špecifikáciami produktu pri normálnom a správnom používaní a údržbe v súlade s pokynmi podľa výnimiek uvedených nižšie.

Ako dlho táto záruka platí: Záručná doba pre produkt je deväťdesiat (90) dní od dátumu odoslania kupujúcemu alebo dátumu zostavenia kupujúcim pre konečného používateľa. Záručná doba pre príslušenstvo, výmenu súčastí a súčastí na jednorazové použitie vrátane, okrem iného, popruhov na bradu je deväťdesiat (90) dní od dátumu odoslania pôvodnému kupujúcemu.

Na čo sa táto záruka nevzťahuje: Záruka sa nevzťahuje na žiadny softvér dodaný s týmto výrobkom, pretože záruka na softvér je zahrnutá v licencií softvéru. Táto záruka sa nevzťahuje na vecné škody ani poškodenie produktu či iného osobného majetku ani zranenie osôb, ku ktorým dôjde náhodne alebo v dôsledku nesprávneho použitia, zneužitia, vyššej moci,

priesaku vody, opráv alebo úprav inými osobami, ako je spoločnosť Philips Respironics alebo jej autorizované servisné strediská, nedodržania pokynov uvedených v používateľskej príručke, nedostatku primeranej starostlivosti, výpadku siete (napr. 2G alebo 3G a pod.) poskytovateľa služieb (napr. ATT, Verizon a pod.) alebo iných chýb, ktoré nesúvisia s materiálom alebo spracovaním. Táto záruka je neprenosná. Ak spoločnosť Philips Respironics zistí, že sa táto obmedzená záruka nevzťahuje na produkt odoslaný do servisu alebo uvedený problém, spoločnosť Philips Respironics si môže účtovať poplatok za posúdenie a odoslanie späť zákazníkovi.

Ako bude spoločnosť Philips Respironics konať: Ak produkt nie je v súlade so zárukami uvedenými vyššie počas vzťahujúcej sa záručnej doby, spoločnosť Philips Respironics opraví alebo nahradí daný produkt alebo vráti pôvodnú kúpnu cenu výhradne podľa uváženia spoločnosti Philips Respironics. Spoločnosť Philips Respironics môže pri oprave používať nové alebo repasované zostavy, súčasti alebo súčiastky a pri výmene môže používať nové alebo certifikované renovované zariadenia. Výrobky alebo súčasti výrobku opravené alebo vymenené v rámci tejto záruky budú kryté zárukou iba počas zostávajúcej záručnej doby.

Odmietnutie zodpovednosti za záruku, obmedzenie zodpovednosti:

SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, ZÁKONOM STANOVENÉ ALEBO INÉ, KTORÉ SA TÝKAJÚ PRODUKTU, JEHO KVALITY ALEBO FUNGOVANIA OKREM ZÁRUK UVEDENÝCH V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKU.

SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS ZVLÁŠŤ ODMIETA PREDPOKLADANÚ ZÁRUKU PREDAJNOSTI ALEBO PREDPOKLADANÚ ZÁRUKU VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. MAXIMÁLNA ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI PHILIPS RESPIRONICS NA ZÁKLADE TÝCHTO ZÁRUK V ŽIADNOM PRÍPADE NEPRESIAHNE PÔVODNÚ KÚPNÚ CENU A V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE EKONOMICKÉ STRATY, STRATU ZISKU, CELKOVÉ ALEBO ŠPECIÁLNE, NÁHODNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ŠKODY. Na základe tejto záruky je jediným a výhradným odškodnením pôvodného kupujúceho oprava, výmena alebo vrátenie kúpnej ceny spoločnosťou Philips Respironics.



Táto záruka vám udeľuje špecifické zákonné práva. Môžete však mať aj iné práva, ktoré sa líšia v závislosti od krajiny sídla. Niektoré krajiny nepovoľujú vylúčenie ani obmedzenie náhodných alebo následných škôd, a preto sa tieto vylúčenia a obmedzenia nemusia na vás vzťahovať.

Ako získať záručnú podporu: Pacienti kontaktujú svojho miestneho autorizovaného predajcu spoločnosti Philips Respironics a predajcovia kontaktujú spoločnosť Respironics, Inc., na adrese:

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



Maska s silikonskimi blazinicami DreamWear

Navodila za uporabo

1 Varnostne informacije

Predvidena uporaba

Ta maska se uporablja kot vmesnik pri dovajanju terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku na domu ali uporabi pri več bolnikih v bolnišnicah in drugih ustanovah. Maska je namenjena uporabi pri bolnikih (> 30 kg), ki jim je bilo predpisano zdravljenje s terapijo CPAP ali dvostopenjska terapija.

Opombe:

- Elektronski izvod teh navodil je na voljo na spletni strani www.philips.com/IFU.
 - Ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa ali DEHP.
-

Opozorilo: Označuje možno nevarnost za uporabnika ali upravljavca.

Pozor: Označuje možnost poškodbe pripomočka.

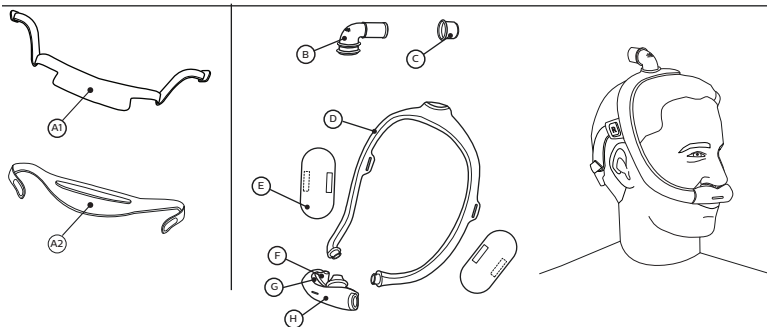
⚠ Opozorila

- Ta maska ni namenjena bolnikom, ki so za ohranjanje življenjskih funkcij odvisni od mehanične ventilacije.
- Če sistem ni vklopljen in ne deluje, lahko uporaba te maske povzroči vnovično vdihavanje izdihanega zraka. Vnovično vdihavanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih primerih povzroči zadušitev.
- Če se pojavijo kateri koli izmed teh simptomov, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom: rdečica kože, draženje, neprijeten občutek, zamegljen vid ali izsušitev oči.
- Če se pojavijo kateri koli izmed teh simptomov, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom: nenavadno nelagodje v prsnem košu, zasoplost, hud glavobol, bolečine v očeh ali okužbe oči.

- Če se pojavi kateri koli izmed teh simptomov, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom: bolečine v zobeh, dlesni ali čeljusti. Uporaba maske lahko poslabša obstoječe težave z zobmi.
- Trakov naglavnega dela ne zategnite preveč. Bodite pozorni na znake čezmernega zategovanja, kot so pretirana rdečica, rane (odrgnine) ali nabrekanje kože okrog robov maske. Da omilite simptome, sprostite trakove naglavnega dela.
- Ne zastrite ali zatesnite odprtin za izdihavanje.

Opomba: O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Philips in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik bivališče.

2 Vsebina pakiranja



Naglavni del

(A1) Naglavni del z ogrodnima vejama (priloženo)

(A2) Naglavni del (obrnite se na izvajalca zdravstvenih storitev)

Opomba: Naglavni del (A2) je izbirna oprema. Za več informacij se obrnite na izvajalca zdravstvenih storitev. Izraz »naglavni del« se v teh navodilih nanaša tako na naglavni del (A1) kot (A2), razen če je izrecno navedeno drugače.

Drugi sestavni deli

(B) Koleno v vgrajeno odprtino za izdihani zrak (ne blokirajte je)

(C) Prikluček za hitro sproščanje cevja (lahko ostane v cevi za CPAP)

- Ⓓ Ogrodje maske (na voljo v mali (SM), srednji (MED) in veliki (LG) velikosti)
- Ⓔ Prevleki iz tkanine (izbirno)
- Ⓕ Konica blazinice
- Ⓖ Osnova blazinice (ne vstavite v nosnici)
- Ⓗ Ogrodje blazinice (na voljo v več velikostih) z vgrajeno odprtino za izdihani zrak (ne blokirajte je)

Dodatna oprema

Za uporabo s to masko je na voljo naslednja dodatna oprema. Za dodatne informacije se obrnite na družbo Philips Respironics ali izvajalca zdravstvenih storitev.

Št. dela	Opis
1006085	Pas za brado Deluxe
1012911	Pas za brado Premium

3 Pred uporabo

- Pred uporabo ročno operite celotno masko (glejte poglavje **Vzdrževanje maske**).
- Preglejte celotno masko. Zavržite in zamenjajte kateri koli poškodovan ali obrabljen del.

⚠ Pozor: Umijte si obraz. Na dlani ali obraz ne nanašajte vlažilne kreme ali losjona.

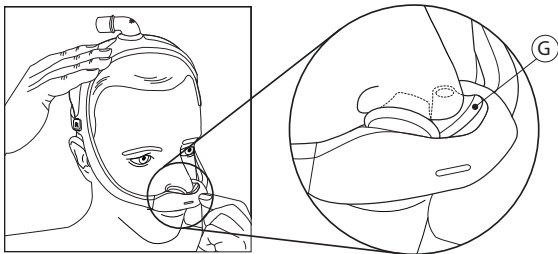
4 Ustrezno prileganje maske

Določanje velikosti blazinice

Blazinice so na voljo v več velikostih.

- Konici blazinic namestite v nosnici.
- Blazinico izberite tako, da sta osnovi blazinic udobno nameščeni pod nosom ter med njima in nosnicama ni vrzeli. (Glejte element Ⓒ na spodnji sliki.)

Opomba: Osnov blazinic ne potisnite v nosnici.



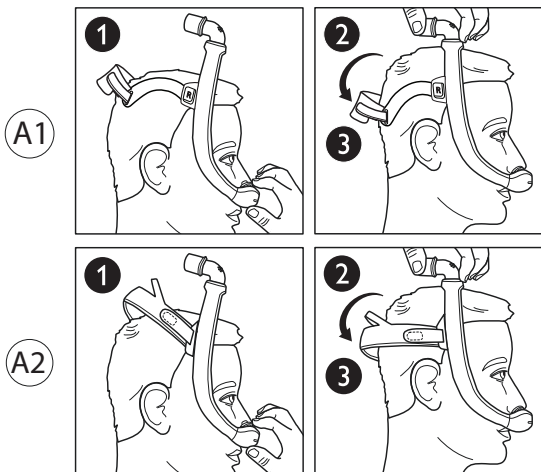
G Osnova blazinice

Namestitev maske

- 1 Kot kaže spodnja slika s sestavljenjo masko (glejte poglavje **Sestavljanje**), namestite blazinico pod nos in vstavite konici blazinic v nosnici.
- 2 Namestite ogrodje na vrh glave.

Nasvet: Za določanje ustrezne velikosti glejte poglavji **Določanje velikosti blazinice** in **Določanje velikosti ogrodja maske**.

- 3 Povlecite naglavni del čez tilnik.

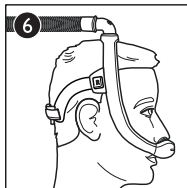
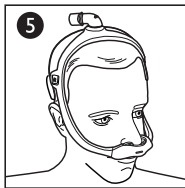
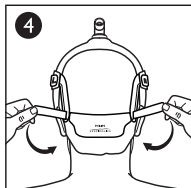


Prilagajanje maske

- 4 Povlecite zavihka naglavnega dela s tkanine. Prilagodite dolžino trakov. Pritisnite zavihka nazaj na tkanino, da ju znova pritrdite.

Opomba: Naglavnega dela ne zategnite preveč. Znaki čezmernega zategovanja vključujejo rdečico, rane (odrgnine) ali gubanje kože okrog robov maske.

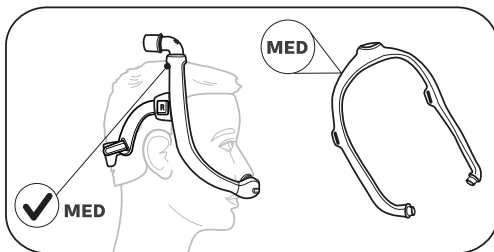
- 5 Namestite masko tako, da se udobno prilega.
- 6 Če masko nosite pravilno, morate imeti koleno na vrhu glave.



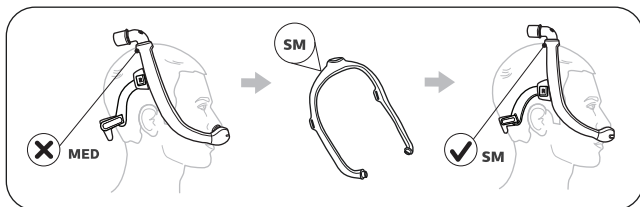
Določanje velikosti ogrođja maske

Ogrodje maske je na voljo v mali (SM), srednji (MED) in veliki (LG) velikosti.

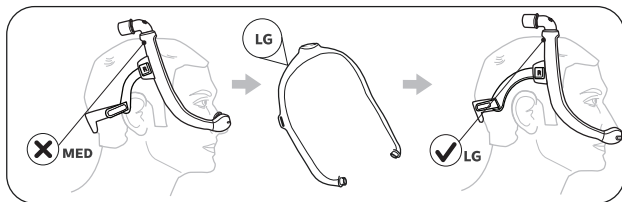
Ogrodje velikosti MED se bo udobno prilegalo večini obrazov. Če se ogrodje velikosti MED ne prilega vašemu obrazu, se z izvajalcem zdravstvenih storitev posvetujte o tem, ali vašim potrebam bolj ustreza ogrodje maske velikosti SM ali LG.



Nasvet: Če ogrodje maske pada nazaj in je preblizu ušesom, kot je prikazano na spodnji sliki, morda potrebujete manjše ogrodje.



Nasvet: Če ogrodje maske pada naprej in je preblizu očem, kot je prikazano na spodnji sliki, morda potrebujete večje ogrodje.

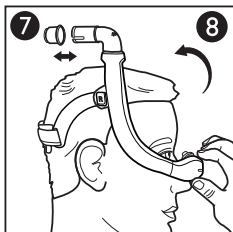


Uporaba maske

1. Priključite cevje za CPAP (priloženo pripomočku za CPAP) na priključek za hitro sproščanje cevja na kolenu.
2. Vključite terapevtski pripomoček, ulezite se in normalno dihajte.
3. Preizkušajte različne spalne položaje in se premikajte, tako da najdete udoben položaj. Nekolikšno uhajanje zraka je normalno, vendar če opazite preveliko uhajanje, masko dodatno prilagodite.

Priključek za hitro sproščanje cevja

Koleno je opremljeno s priključkom za hitro sproščanje cevja. Če povlečete za priključek za hitro sproščanje cevja, se bo odklopil od kolena in snel skupaj s cevjem. 7



Odstranjevanje maske

Če želite prilagoditve maske ohraniti nespremenjene, odstranite masko tako, da primete blazinico in jo povlečete naprej, stran od nosa. Nato povlecite blazinico in masko navzgor in z glave. 8

5 Vzdrževanje maske

Navodila za čiščenje

⚠ Svarila:

- Vsako odstopanje od teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka.
- Ne uporabljajte belil, alkohola, čistilnih raztopin, ki vsebujejo belila ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo mehčalce ali vlažilna sredstva.
- Naglavnega dela ali prevlek iz tkanine ne smete sušiti v sušilnem stroju.

Vsak dan ročno operite blazinico maske, ogrodje, koleno in priključek za hitro sproščanje cevja. Vsak teden ali po potrebi ročno operite naglavni del in prevleki iz tkanine.

1. Razstavite masko (glejte poglavje **Razstavljanje**).
2. Preglejte celotno masko in se prepričajte, da na njej ni znakov poškodb ali obrabe (razpok, lasnih razpok na površini, raztrganin, poškodb, zaradi katerih je gel izpostavljen, ipd.) Po potrebi sestavne dele zavržite in zamenjajte.
3. Masko potopite v toplo vodo (27–32 °C) in jo ročno operite s tekočim detergentom za posodo.

Opomba: Prepričajte se, da v dele maske ne zajamete zraka, ko jo potopite.

4. Masko temeljito izperite.
5. Naglavni del in prevleko iz tkanine posušite na ravni površini ali na vrvi za obešanje perila. Celotna maska mora biti pred uporabo suha.

Navodila za pomivanje v pomivalnem stroju

⚠ Svarila:

- Za pranje maske uporabljajte le blag tekoči detergent za pomivanje posode.
- Ne uporabljajte vročega sušilnega cikla pomivalnega stroja.
- Ne uporabljajte belil, alkohola, čistilnih raztopin, ki vsebujejo belila ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo mehčalce ali vlažilna sredstva.

Poleg ročnega pranja lahko masko enkrat na teden očistite tudi v pomivalnem stroju.

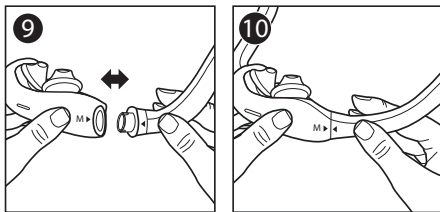
1. Odstranite naglavni del in prevleke iz tkanine. Teh delov ne čistite v pomivalnem stroju.
2. Razstavite masko (glejte poglavje **Razstavljanje**).
3. Pripomoček postavite na zgornjo polico pomivalnega stroja.
4. Posušite na zraku. Maska mora biti pred uporabo suha.

6 Sestavljanje in razstavljanje

Sestavljanje

1. Poravnajte trikotnika na blazinici in ogrodju maske. Blazinico pritisnite v ogrodje tako, da se zaskoči. **9 10**

Opomba: Konec blazinice in odprtina na ogrodju maske imata obliko črke »D«. Konec blazinice mora ustrezati ogrodju.



2. Vstavite koleno v zgornji del ogrodja maske.
3. Potisnite priključek za hitro sproščanje cevja na koleno tako, da se zaskoči.
4. Ovijte prevleko okrog ogrodja maske in trakova stisnite skupaj.

Opomba: Šivi prevleke morajo biti na zunanji strani ogrodja.

5. Sestavljanje naglavnega dela:

- Naglavni del z ogrodnima vejama (A1):
 - a. Konec desne veje naglavnega dela (označen z »R«) potisnite skozi desno zanko ogrodja maske. Ponovite na levi strani z levo (»L«) vejo naglavnega dela in levo zanko ogrodja maske.
 - b. Potisnite zavihka iz tkanine v reži na ogrodnih vejah in ju zapognite nazaj.

Opomba: Ko je maska nameščena, morata biti oznaki obrnjeni navzven, tako da je oznaka »L« na levi strani glave in »R« na desni strani glave.
- Naglavni del (A2): Potisnite zavihka v reži na ogrođju maske in ju zapognite nazaj.

Opomba: Ko je maska pravilno sestavljena, bo logotip Philips Respironics na zunanji strani obrnjen navzgor.

Razstavljanje

1. Razstavljanje naglavnega dela:

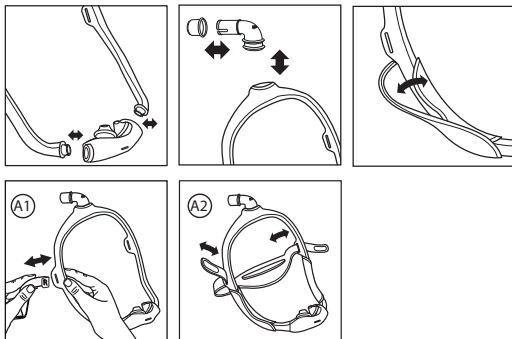
- Naglavni del z ogrodnima vejama (A1): Nežno povlecite vsako vejo naglavnega dela ven iz zank na ogrođju maske.
- Naglavni del (A2): Odnite zavihka naglavnega dela in ju povlecite skozi reži na ogrođju maske.

2. Odnite trakova prevlek iz tkanine in ju odstranite z ogrođja maske.

3. Povlecite priključek za hitro sproščanje cevja s kolena.

4. Povlecite koleno z zgornje strani ogrođja.

5. Povlecite blazinico z ogrođja maske.



7 Informacije za izvajalce zdravstvenih storitev in klinične zdravnike

Uporabna življenjska doba

Uporabna življenjska doba maske je odvisna od pogojev uporabe in vzdrževanja pripomočka (čiščenja, razkuževanja v ustanovi in zamenjave sestavnih delov). Dele maske redno pregledujte in se prepričajte, da niso poškodovani ali obrabljeni. Po potrebi sestavne dele zamenjajte.

Uporaba pri več bolnikih

Masko očistite in razkužite vsak dan ter pred ponovno uporabo pri drugem bolniku, če se uporablja v bolnišničnem okolju. Za ponovno obdelavo maske med uporabami pri več bolnikih v bolnišnici/ustanovi upoštevajte Navodila za dezinfekcijo. Ta navodila lahko dobite tako, da obiščete spletno stran www.philips.com/IFU ali pokličete službo za stike s strankami družbe Philips Respironics na tel. št. +1-724-387-4000, ali pa obiščite spletno mesto www.respironics.com in poiščite kontaktne podatke lokalnega oddelka za stike s strankami.

Tip maske DreamStation in nastavitve nadzora upornosti za System One družbe Philips Respironics

Uporaba maske skupaj s pripomočkom DreamStation ali System One družbe Philips Respironics zagotavlja optimalno udobje. Izvajalec zdravstvene storitve nastavi to vrednost (X1) na pripomočku.

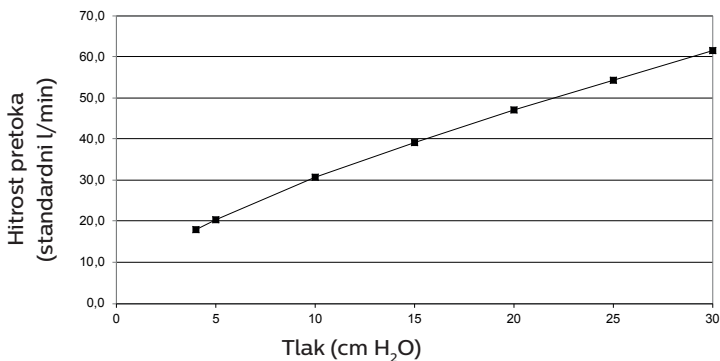
Tehnični podatki

Tehnični podatki o maski so navedeni za zdravstvenega delavca, ki bo ugotovil, ali je združljiva z vašim pripomočkom za izvajanje terapije CPAP ali dvostopenjske terapije.

⚠ Opozorilo: Pri uporabi zunaj meja teh tehničnih podatkov je terapija lahko neučinkovita. Spodaj prikazana krivulja pretoka v odvisnosti od tlaka je približek pričakovanega delovanja. Dejanske meritve so lahko drugačne.



Krivulja pretoka v odvisnosti od tlaka



Upornost

Padec tlaka (cm H ₂ O)	pri 50 st. l/min	pri 100 st. l/min
Vse velikosti blazinic	1,2	4,2

Mrtvi prostor

84 ml

Opomba: Ta vrednost predstavlja največji mrtvi prostor maske.

Ravni hrupa

DEKLARIRANE DVOŠTEVILSKÉ VREDNOSTI EMISIJ HRUPA skladno s standardom ISO 4871

A-vrednotena raven zvočnega tlaka na 1 m: 19 dB(A) z možnostjo odstopanja 2 dB.

A-vrednotena raven zvočne moči: 27 dB(A) z možnostjo odstopanja 2 dB.

Vrednosti, določene v skladu s kodo testa hrupa, določeno s standardom ISO 17510, ob uporabi osnovnih standardov ISO 3744 in ISO 4871.

OPOMBA: Vsota izmerjenih vrednosti emisij hrupa in povezanih možnosti odstopanj predstavlja zgornjo mejo območja vrednosti, do katerih lahko verjetno pride pri meritvah.

Odstranjevanje med odpadke

Masko in naglavni del zavržite po enem letu.

Ta pripomoček je treba zavržiti v skladu z lokalnimi predpisi o ločenem zbiranju in recikliranju odpadkov. Za več informacij obiščite spletno stran www.philips.com/recycling.

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: od –20 do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15 % do 95 %

8 Legenda simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Svarilo, glejte priloženo dokumentacijo.		Ni izdelano iz naravnega lateksa: pomeni, da ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa.
	Enolični identifikator pripomočka – označuje podatke o enoličnem identifikatorju pripomočka.		Koda serije – označuje proizvajalčevo kodo serije, po kateri je mogoče prepoznati serijo oziroma lot.
	Omejitev vlažnosti – označuje razpon vlažnosti, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.		Temperaturna omejitev – označuje razpon temperature, ki mu je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	Kataloška številka – označuje kataloško številko proizvajalca, po kateri je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.		Kontrolna vrednost za uporabo na pripomočku System One družbe Philips Respironics – označuje nastavev udobja terapijskega pripomočka.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Medicinski pripomoček – označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.		Datum proizvodnje – označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. Država proizvodnje – označuje državo proizvodnje pripomočka. Opomba: Kadar se uporablja na oznaki izdelka, se »CC« zamenja s kodo države.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		
	Uvoznik – označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v zadevno državo.		
	Proizvajalec – označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.		Enota pakiranja – označuje število kosov v paketu.
 www.philips.com/ifu	Elektronska navodila za uporabo – označuje, da so pomembne informacije o uporabi izdelka na voljo v elektronski obliki.		

9 Omejeno jamstvo

Družba Respireonics, Inc., ki je podružnica družbe Philips (»Philips Respireonics«), za masko s silikonskimi blazinicami DreamWear (»izdelek«) zagotavlja to neprenosljivo, omejeno jamstvo stranki, ki je prva kupila izdelek neposredno pri družbi Philips Respireonics.

Kaj to jamstvo obsega: Družba Philips Respireonics jamči, da je vsak nov izdelek brez napak v materialih in izdelavi ter da bo v normalnih in ustreznih pogojih delovanja in ob pravilnem vzdrževanju v skladu z veljavnimi navodili deloval skladno s tehničnimi podatki izdelka, pri čemer se upošteva spodnje izjeme.

Kako dolgo velja to jamstvo: Jamstvo za ta izdelek velja devetdeset (90) dni od datuma odpreme kupcu ali datuma, ko kupec izdelek pripravi za končnega uporabnika, kar traja dlje. Jamstveno obdobje za dodatno opremo, nadomestne dele in dele za enkratno uporabo, vključno s pasovi za brado, a ne omejeno nanje, velja devetdeset (90) dni od datuma odpreme prvotnemu kupcu.

Česa to jamstvo ne krije: To jamstvo ne velja za nobeno programsko opremo, priloženo izdelku, saj je jamstvo za programsko opremo vključeno v licenco za programsko opremo. To jamstvo ne krije škode ali poškodb na izdelku, osebni lastnini ali osebah zaradi nesreče, nepravilne uporabe,

zlorabe, višje sile, vdora vode, popravil ali sprememb, ki jih izvajajo tretje osebe in ne družba Philips Respironics oziroma njen pooblaščen servisni center, če se izdelek ne uporablja skladno s pogoji, določenimi v priročniku z navodili, zaradi pomanjkanja razumne nege, prekinitve delovanja omrežja (npr. 2G, 3G itd.) s strani operaterja (npr. ATT, Verizon itd.) ali drugih pomanjkljivosti, ki niso povezane z materialom ali izdelavo. Jamstvo ni prenosljivo. Če družba Philips Respironics ugotovi, da to omejeno jamstvo ne obsega izdelka, poslanega v popravilo, ali navedene težave, lahko družba Philips Respironics zaračuna stroške pregleda in stroške vračila.

Kaj bo storila družba Philips Respironics: Če izdelek v veljavnem jamstvenem obdobju ne izpolnjuje zgoraj določenih jamstvenih pogojev, bo družba Philips Respironics po lastni presoji popravila ali zamenjala izdelek ali povrnila prvotno nabavno ceno. Družba Philips Respironics lahko za popravilo uporabi nove ali obnovljene sklope, sestavne dele in dele, za zamenjavo pa lahko uporabi nove ali obnovljene in ponovno certificirane pripomočke. Za vse izdelke ali sestavne dele izdelka, popravljene ali zamenjane na podlagi tega jamstva, velja preostanek prvotnega jamstvenega obdobja.

Zavrnitev jamstev; omejitev odgovornosti: ČE NI DRUGAČE DOLOČENO S TEM OMEJENIM JAMSTVOM, DRUŽBA PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE NIKAKRŠNIH IZRECNIH ALI NAZNAČENIH, ZAKONSKO DOLOČENIH ALI DRUGAČNIH JAMSTEV V ZVEZI Z IZDELKOM, NJEGOVO KAKOVOSTJO ALI DELOVANJEM. PHILIPS RESPIRONICS IZRECNO ODKLANJA NAZNAČENO JAMSTVO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN NAZNAČENO JAMSTVO USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. V NOBENEM PRIMERU NAJVEČJA ODGOVORNOST DRUŽBE PHILIPS RESPIRONICS NE PRESEGA IZVIRNE NABAVNE CENE IN PHILIPS RESPIRONICS NE ODGOVARJA ZA NOBENO EKONOMSKO ŠKODO, IZGUBO DOBIČKA, REŽIJSKE STROŠKE ALI POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO. Edino in izključno pravno sredstvo prvotnega kupca skladno s tem jamstvom vključuje popravilo, zamenjavo ali povrnitev nabavne cene izdelka s strani družbe Philips Respironics.

To jamstvo vam daje določene pravne pravice, poleg tega pa imate morda tudi druge pravice, ki se med državami razlikujejo. Nekaterе države ne dovoljujejo izključitve ali omejitve naključne ali posledične škode, zato zgornja izključitev ali omejitev morda za vas ne veljajo.



Možnost podpore v okviru jamstva: Bolniki se lahko obrnejo na lokalnega pooblaščenega prodajalca družbe Philips Respironics, prodajalci pa na družbo Respironics, Inc. na naslov:

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



DreamWear silikona spilventiņu maska

Lietošanas instrukcija

1 Drošības informācija

Paredzētais lietojums

Šī maska paredzēta saskarvirsma izveidei, lai pacientiem nodrošinātu pastāvīgu pozitīvu elpceļu spiedienu (PPES) vai divlīmeņu terapiju. Maska paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos vai vairākiem pacientiem slimnīcā/ārstniecības iestādē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (> 30 kg), kuriem nozīmēta PPES vai divlīmeņu terapija.

Piezīmes.

- Šīs instrukcijas elektroniskā kopija ir pieejama vietnē www.philips.com/IFU.
 - Šī maska nav izgatavota ne no dabiskā kaučuka lateksa, ne DEHP.
-

Brīdinājums. Norāda, ka pastāv lietotāja vai operatora traumas risks.
Uzmanību! Atgādina par iespējamu kaitējumu ierīcei.

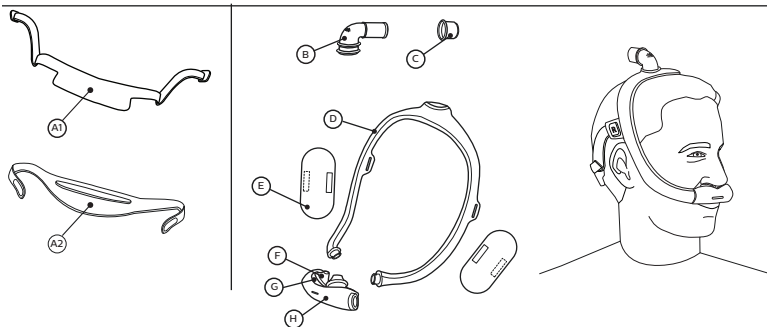
⚠ Brīdinājumi

- Šī maska nav paredzēta pacientiem, kuriem tiek veikta mākslīga plaušu elpināšana.
- Šīs maskas lietošana, kamēr sistēma nav ieslēgta un darbojas, var izraisīt izelpotā gaisa ieelpošanu atpakaļ. Izelpotā gaisa ieelpošana atpakaļ, kas ilgst vairāk par dažām minūtēm, dažkārt var izraisīt nosmakšanu.
- Pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja parādās kāds no šiem simptomiem: ādas apsārtums, kairinājums, diskomforts, aizmiglota redze vai acu sausums.
- Pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja parādās kāds no šiem simptomiem: neparasts diskomforts krūšu kurvī, elpas trūkums, spēcīgas galvassāpes, sāpes acīs vai acu infekcija.

- Pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja parādās kāds no šiem simptomiem: zobu sāpes, smaganu sāpes vai sāpes žoklī. Maskas lietošana var veicināt zobu veselības problēmas.
- Galvas stiprinājuma saites nedrīkst savilkst pārāk cieši. Pārbaudiet, vai nav pazīmju, kas liecinātu, ka saites ir savilkta pārāk cieši, piemēram, pārmērīgs apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām. Lai mazinātu simptomus, galvas stiprinājuma saites atļaidiet vaļīgāk.
- Izelpas atveres nedrīkst aizsprostot vai bloķēt.

Piezīme. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ziņojiet uzņēmumam Philips un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients dzīvo.

2 Kas atrodas iepakojumā



Galvas stiprinājums

- Ⓐ1 Galvas stiprinājums ar kājiņām (ieklausts)
- Ⓐ2 Galvas stiprinājums (sazinieties ar piegādātāju)

Piezīme. Ⓐ2 galvas stiprinājums nav obligāts. Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar veselības aprūpes sniedzēju. Šajā lietošanas instrukcijā „galvas stiprinājums” attiecas gan uz Ⓐ1, gan Ⓐ2, ja vien nav norādīts citādi.

Citas sastāvdaļas

- Ⓑ Izliektais savienojums ar iestrādātu izelpas atveri (nenobloķēt!)
- Ⓒ Caurulītes ātrais atvienotājs (var palikt PPES caurulē)

- Ⓓ Maskas rāmis (pieejamie izmēri: mazs (SM), vidējs (MED), liels (LG))
- Ⓔ Auduma uzmašas (pēc izvēles)
- Ⓕ Spilventiņu polsterējuma gals
- Ⓖ Spilventiņu polsterējuma balsts (neievietot nāsīs!)
- Ⓗ Spilventiņu polsterējuma platforma (pieejami vairāki izmēri) ar iestrādātu izelpas atveri (nenobloķēt!)

Piederumi

Šai maskai ir pieejami tālāk norādītie piederumi. Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar Philips Respironics vai veselības aprūpes sniedzēju.

Daļas Nr.	Apraksts
1006085	Deluxe zoda siksna
1012911	Premium zoda siksna

3 Pirms lietošanas

- Pirms lietošanas ar rokām jānomazgā visa maska (skatīt sadaļu **Maskas kopšana**).
 - Pārbaudiet visu masku. Bojātās vai nolietotās daļas izmetiet un nomainiet.
- ⚠ Uzmanību!** Jānomazgā seja. Neieziediet rokas un seju ar mitrinātāju vai losjonu.

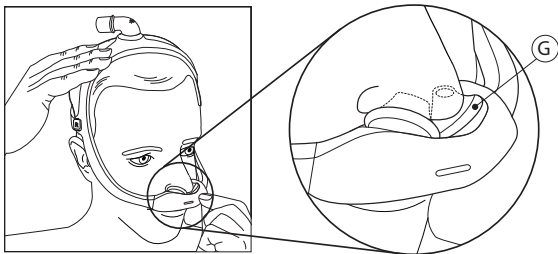
4 Optimāla pielāgošana galvai

Polsterējuma izmērs

Ir pieejami vairāki polsterējuma izmēri.

1. Ievietojiet spilventiņu polsterējuma galus nāsīs.
2. Polsterējumu izvēlieties tādu, lai spilventiņu polsterējuma balsti ērti piegulētu zem deguna un nebūtu spraugu. (Skatīt apzīmējumu Ⓖ tālāk esošajā attēlā.)

Piezīme. Neiestumiet spilventiņu polsterējuma balstus nāsīs.



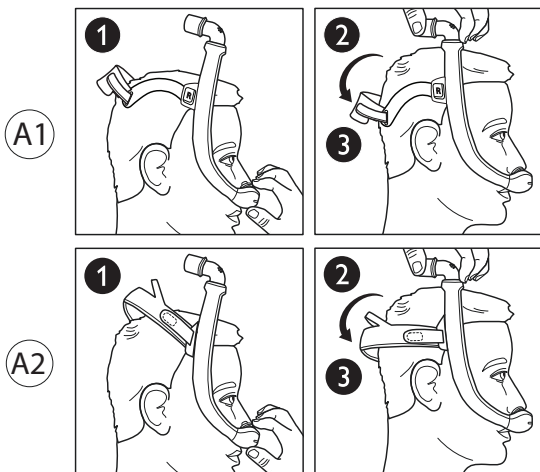
Ⓔ Spilventiņu polsterējuma balsts

Maskas uzlikšana

- 1 Kā parādīts tālāk esošajā attēlā, kad maska ir salikta (skatīt sadaļu **Salikšana**), novietojiet polsterējumu zem deguna un ievietojiet spilventiņu polsterējuma galus nāsīs.
- 2 Novietojiet rāmi galvas augšpusē.

Padoms. Lai pareizi izvēlētos izmēru, skatiet sadaļas **Polsterējuma izmērs** un **Maskas rāmja izmēri**.

- 3 Uzvelciet galvas stiprinājumu uz pakauša.



Maskas pielāgošana

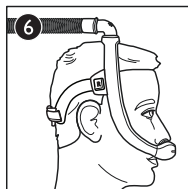
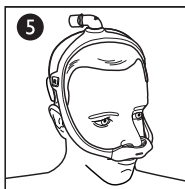
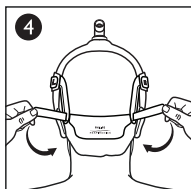
- 4 Galvas stiprinājuma aizdares atlobiet no auduma. Pielāgojiet saišu garumu.

Piespiediet aizdares audumam, lai fiksētu no jauna.

Piezīme. Galvas stiprinājumu nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Par to, ka saites ir savilkta pārāk cieši, liecina, piemēram, apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām.

- 5 Novietojiet masku, līdz tā ērti pieguļ.

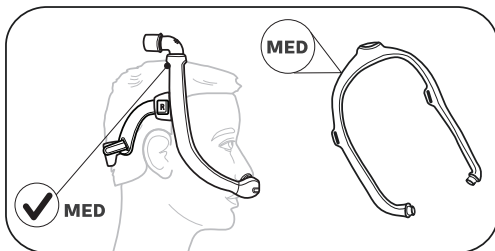
- 6 Ja maska ir uzvilкта pareizi, izliektajam savienojumam jāatrodas galvas augšpusē.



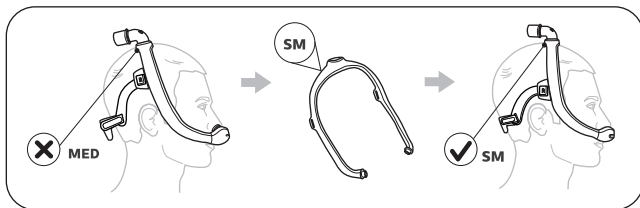
Maskas rāmja izmēri

Maskas rāmis ir pieejams šādos izmēros: mazs (SM), vidējs (MED) vai liels (LG).

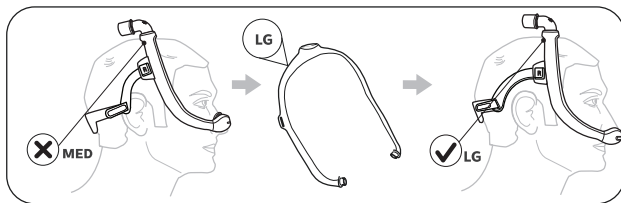
MED izmēra maskas rāmis ērti pieguļēs lielākajai daļai seju. Ja MED izmēra rāmis jūsu sejai nepieguļ, sazinieties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, lai uzzinātu, vai SM vai LG izmēra maskas rāmis jums derēs labāk.



Padoms. Ja maskas rāmis noslīd uz aizmuguri un ir pārāk tuvu jūsu ausīm, kā parādīts tālāk esošajā attēlā, iespējams, jums ir nepieciešams mazāka izmēra maskas rāmis.



Padoms. Ja maskas rāmis noslīd uz priekšu un ir pārāk tuvu jūsu acīm, kā parādīts tālāk esošajā attēlā, iespējams, jums ir nepieciešams lielāka izmēra maskas rāmis.

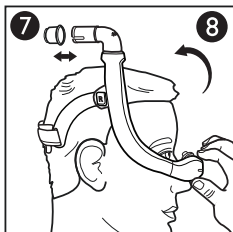


Maskas lietošana

1. PPES caurulīti (piegādā kopā ar PPES ierīci) pievienojiet caurulītes ātrajam atvienotājam uz izliktā savienotāja.
2. Ieslēdziet terapijas ierīci, apgulties un elpojiet normāli.
3. Ieņemiet dažādas gulēšanas pozas un iekārtojieties, līdz jums ir ērti. Neliela gaisa noplūde ir pieļaujama, tomēr, ja pamanāt pārmērīgu gaisa noplūdi, veiciet pēdējās korekcijas.

Caurulītes ātrais atvienotājs

Izliektais savienojums ir aprīkots ar caurulītes ātro atvienotāju. Pavelkot aiz caurulītes ātrā atvienotāja, tas atdalīsies no izliektā savienojuma un noņemsies kopā ar caurulīti. 7



Maskas noņemšana

Lai saglabātu maskas pielāgojumus, noņemiet masku, satverot polsterējumu un velkot to uz priekšu, prom no deguna. Tad velciet polsterējumu un masku uz augšu un nost no galvas. 8

5 Maskas kopšana

Norādījumi par tīrīšanu

⚠ Piesardzības pasākumi

- Katra novirze no šiem norādījumiem var ietekmēt izstrādājuma darbību.
- Nelietojiet balinātāju, spirtu, tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir balinātājs vai spirts, un tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir mīkstinātāji un mitrinātāji.
- Nelieciet galvas stiprinājumu vai auduma uzmavas drēbju žāvētājā.

Katru dienu ar rokām nomazgājiet maskas polsterējumu, rāmi, izliekto savienojumu un caurulītes ātro atvienotāju. Galvas stiprinājumu un auduma uzmavas mazgājiet ar rokām reizi nedēļā vai pēc nepieciešamības.

1. Izjauciet masku (skatīt sadaļu **Izjaukšana**).
2. Pilnībā pārbaudiet, vai maska nav bojāta vai nodilusi (spraugas, plaisas, pārrāvumi, ierāvumi, kā rezultātā redzams gels, utt.). Atbilstoši situācijai izmetiet vai nomainiet maskas daļas.
3. Masku iegremdējiet siltā (27–32 °C) ūdens un šķidra trauku mazgājamā līdzekļa šķīdumā un mazgājiet ar rokām.

Piezīme. Kamēr maskas daļas ir iegremdētas, pārliecinieties, ka tajās nav gaisa kabatu.

4. Rūpīgi izskalojiet.
5. Galvas stiprinājuma un auduma uzmavas izklājiet horizontāli vai pakariet nožūšanai. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visa maska ir sausa.

Norādījumi mazgāšanai trauku mazgājamajā mašīnā

⚠ Piesardzības pasākumi

- Maskas mazgāšanai izmantojiet tikai vieglu šķidro trauku mazgāšanas līdzekli.
- Neizmantojiet trauku mazgājamās mašīnas karstās žāvēšanas ciklu.
- Nelietojiet balinātāju, spirtu, tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir balinātājs vai spirts, un tīrīšanas šķīdumus, kuru sastāvā ir mīkstinātāji un mitrinātāji.

Papildus mazgāšanai ar rokām masku reizi nedēļā var mazgāt trauku mazgājamajā mašīnā.

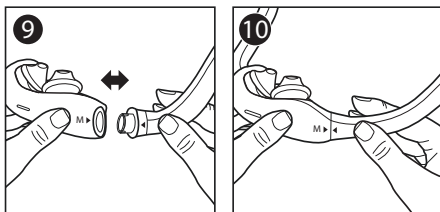
1. Noņemiet galvas stiprinājumu un auduma uznavas. Nemazgājiet šīs daļas trauku mazgājamajā mašīnā.
2. Izjauciet masku (skatīt sadaļu **Izjaukšana**).
3. Mazgājiet trauku mazgājamās mašīnas augšējā grozā.
4. Ļaujiet nožūt. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka maska ir sausa.

6 Salikšana un izjaukšana

Salikšana

1. Salāgojiet trijstūrus uz polsterējuma un maskas rāmja. Polsterējumu iespiediet rāmī, līdz tas ar klikšķi fiksējas savā pozīcijā. **9 10**

Piezīme. Polsterējuma gals un atvere maskas rāmī ir „D” formas. Polsterējuma galam ir jāpieguļ rāmim.



2. Ievietojiet izliekto savienojumu maskas rāmja augšpusē.
3. Caurulītes ātro atvienotāju uzvelciet izliektajam savienojumam, līdz tas ar klikšķi fiksējas vietā.
4. Aptiniet auduma uznavas ap maskas rāmi un saspiediet lentes kopā.

Piezīme. Uzmavu šuvēm ir jāatrodas rāmja ārpusē.

5. Galvas stiprinājuma salikšana.

- Galvas stiprinājums ar kājiņām (A1):
 - Izbīdiet galvas stiprinājuma labās kājiņas galu (apzīmēts ar „R”) caur labo maskas rāmja cilpu. Atkārtojiet to pašu kreisajā pusē ar kreiso („L”) galvas stiprinājuma kājiņu un kreiso rāmja cilpu.
 - Galvas stiprinājuma auduma aizdares izveriet cauri kājiņām un atlokiet tās atpakaļ.

Piezīme. Kad maska ir uzlikta, burtiem jābūt vērstiem uz ārpusi ar burtu „L” galvas kreisajā pusē un burtu „R” galvas labajā pusē.

- Galvas stiprinājums (A2): galvas stiprinājuma aizdares izveriet cauri maskas rāmiem un atlokiet tās atpakaļ.

Piezīme. Ja maska ir salikta pareizi, Philips Respironics logotips atrodas ārpusē un ir vērsts uz augšu.

Izjaukšana

1. Galvas stiprinājuma izjaukšana.

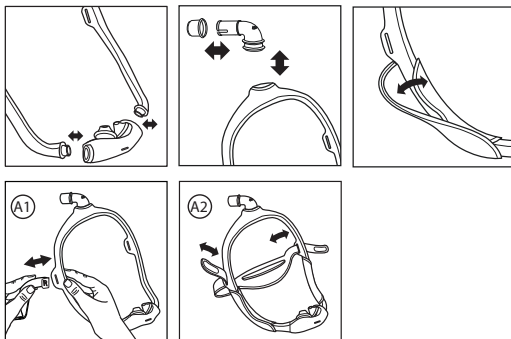
- Galvas stiprinājums ar kājiņām (A1): viegli izvelciet katru galvas stiprinājuma kājiņu no maskas rāmja cilpas.
- Galvas stiprinājums (A2): attaisiet galvas stiprinājuma aizdares un izvelciet tās no maskas rāmja atverēm.

2. Atdaliet auduma uznavu lentes un noņemiet no maskas rāmja.

3. Novelciet caurulītes ātro atvienotāju no izliektā savienojuma.

4. Atdaliet izliekto savienojumu no rāmja augšpusēs.

5. Noņemiet polsterējumu no maskas rāmja.



7 Informācija veselības aprūpes sniedzējiem un klīniskā informācija

Lietderīgās izmantošanas laiks

Maskas lietderīgās izmantošanas laiks ir atkarīgs no ierīces lietošanas apstākļiem un apkopes (tīrīšana, dezinfekcija ārstniecības iestādē un komponentu nomaiņa). Regulāri pārbaudiet, vai maskas daļas nav bojātas vai nolietotas. Pēc vajadzības nomainiet komponentus.

Lietošana vairākiem pacientiem

Tīriet un dezinficējiet masku katru dienu un starp lietošanas reizēm atšķirīgiem pacientiem, ja tā tiek izmantota klīniskā vidē. Lai masku slimnīcā/ārstniecības iestādē lietotu vairākiem pacientiem, izpildiet dezinfekcijas prasības par maskas apstrādi pirms lietošanas nākamajam pacientam. Šīs instrukcijas var iegūt tiešsaistē vietnē www.philips.com/IFU vai sazinoties ar Philips Respironics klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1-724-387-4000 vai dodoties uz www.respironics.com, lai sameklētu jūsu vietējo klientu apkalpošanas kontaktinformāciju.

Philips Respironics DreamStation maskas veids un System One pretestības vadības iestatījumi

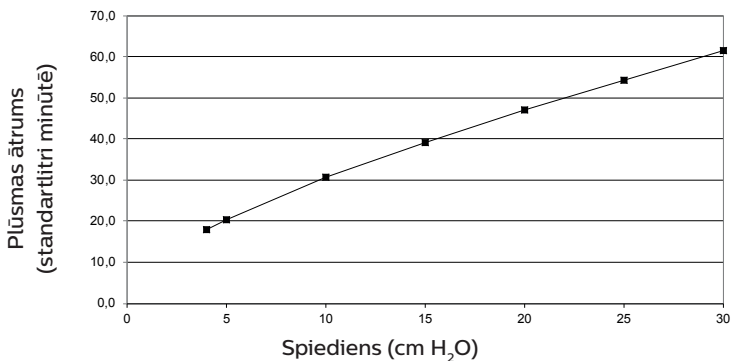
Maskas lietošana kopā ar Philips Respironics DreamStation vai System One ierīci nodrošina optimālu komfortu. Šo vērtību (X1) jūsu ierīcē iestata tehniskā atbalsta sniedzējs.

Specifikācijas

Šīs maskas tehniskās specifikācijas ir sniegtas, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīci.

⚠ Brīdinājums. Ja lietošanā neievērojat šīs tehniskās specifikācijas, terapija var būt neefektīva. Tālāk redzamā spiediena plūsmas līkne norāda aptuvenu paredzamo veikspēju. Precīzi mērījumi var atšķirties.

Spiediena plūsmas līkne



Pretestība

Spiediena samazinājums (cm H ₂ O)	Pie 50 standartlitriem minūtē	Pie 100 standartlitriem minūtē
Visi polsterējumu izmēri	1,2	4,2

Krājītelpa

84 ml

Piezīme. Šī vērtība atspoguļo lielāko maskas krājītelpu.

Skaņas jaudas līmeņi

DEKLARĒTĀS DIVKĀRŠĀS TROKŠŅA EMISIJU VĒRTĪBAS saskaņā ar standarta ISO 4871 prasībām

A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā: 19 dB(A) ar 2 dB neprecizitāti

A-svērtais skaņas jaudas līmenis: 27 dB(A) ar 2 dB neprecizitāti

Vērtības noteiktas saskaņā ar trokšņa testa kodu, kas norādīts standartā ISO 17510, izmantojot ISO 3744 un ISO 4871 pamatstandartus.

PIEZĪME. Izmēritās trokšņa emisijas vērtības un ar to saistītās neprecizitātes summa atspoguļo vērtību diapazonu, kas var parādīties mērījumos, augšējo robežu.

Utilizācija

Likvidējiet masku un galvas stiprinājumu pēc gada.

Šī ierīce jāutilizē atbilstoši vietējiem noteikumiem par atkritumu savākšanu un pārstrādi. Plašāku informāciju skatiet vietnē www.philips.com/recycling.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 95%

8 Simbolu skaidrojums

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Uzmanību! Skatiet pievienotos dokumentus		Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa — norāda, ka šī maska nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa.
	Unikālais ierīces identifikators — norāda unikālā ierīces identifikatora informāciju.		Partijas kods — norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu noteikt partiju vai sēriju.
	Mitruma ierobežojums — norāda ierobežojumus mitrumam, kādam šo medicīnisko ierīci var droši pakļaut.		Temperatūras ierobežojums — norāda temperatūras diapazonu, kādā medicīnisko ierīci var droši lietot.
	Kataloga numurs — norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.		Philips Respironics System One pretestības kontroles vērtība — norāda terapijas ierīces komforta iestatījumu.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Medicīniskā ierīce — norāda, ka vienums ir medicīniskā ierīce.		Izgatavošanas datums — norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika ražota. Izgatavošanas valsts — norāda izstrādājuma izgatavošanas valsti. Piezīme. Uz etiķetes apzīmējums „CC” tiek aizstāts ar valsts kodu.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.		
	Importētājs — norāda personu, kas importē medicīnisko ierīci attiecīgajā teritorijā.		
	Ražotājs — norāda medicīniskās ierīces ražotāju.		Iepakojuma vienība — norāda gabalu skaitu iepakojumā.
 www.philips.com/ifu	Elektroniskā lietošanas instrukcija — norāda, ka attiecīgā informācija par izstrādājuma lietošanu ir pieejama elektroniskā veidā.		

9 Ierobežotā garantija

Philips uzņēmums Respironics, Inc. („Philips Respironics”) nodrošina šo DreamWear silikona spilventiņu maskas („Izstrādājums”) nenododamo, ierobežoto garantiju klientam, kurš sākotnēji iegādājies Izstrādājumu tieši no Philips Respironics.

Uz ko attiecas šī garantija: Philips Respironics garantē, ka nevienam jaunajam Izstrādājumam nebūs materiālu un ražošanas defektu, un tas darbosies atbilstoši Izstrādājuma specifikācijām saskaņā ar normālu un pareizu lietošanu un uzturēšanu atbilstoši piemērojamām instrukcijām, ievērojot tālāk minētos izņēmumus.

Cik ilgi darbojas šī garantija: izstrādājumam — deviņdesmit (90) dienas pēc nosūtīšanas datuma pircējam vai datuma, kad pircējs to uzstādījis galalietotājam. Garantijas periods piederumiem, rezerves daļām un vienreiz lietojamiem izstrādājumiem, ieskaitot, bet ne tikai, zoda siksnas, ir deviņdesmit (90) dienas no nosūtīšanas datuma sākotnējam pircējam.

Uz ko šī garantija neattiecas: šī garantija neattiecas uz programmatūru, kas iekļauta Izstrādājumā, jo programmatūras garantija ir iekļauta programmatūras licencē. Šī garantija neattiecas uz bojājumiem vai ievainojumiem, kas radušies izstrādājumiem, personīgajam īpašumam vai

personām, ko izraisījis negadījums, nepareiza izmantošana, ļaunprātīga izmantošana, dabas stihijas, ūdens iekļūšana, labošana vai izmaiņas, ko veic kāds cits, nevis Philips Respironics vai tā pilnvarotais apkopes centrs, lietošanas rokasgrāmatas noteikumu un instrukciju neievērošana, kā arī, ja netiek veikta pienācīga aprūpe, tīkla (piemēram, 2G, 3G utt.) darbību pārtrauc operators (piemēram, ATT, Verizon utt.) vai radušies citi defekti, kas nav saistīti ar izstrādājuma materiāliem vai ražošanu. Šī garantija nav nododama citām personām. Ja Philips Respironics atklāj, ka izstrādājums, kas atgriezts atpakaļ apkopes veikšanai, vai izvirzītā problēma neattiecas uz šo ierobežoto garantiju, Philips Respironics var iekasēt maksu par novērtēšanu un izstrādājuma atgriešanu.

Ko darīs Philips Respironics: ja piemērojamā garantijas periodā izstrādājums neatbilst iepriekš norādītajām garantijām, Philips Respironics labos vai aizstās izstrādājumu vai atmaksās sākotnējo pirkuma cenu pēc Philips Respironics ieskatiem. Philips Respironics var izmantot jaunus vai atjaunotus komplektus, komponentus un detaļas, kā arī jaunas vai atkārtoti sertificētas atjaunotas ierīces nomaiņai. Sākotnējā garantijas perioda atlikums attieksies uz visiem Izstrādājumiem vai Izstrādājuma sastāvdaļām, kas ir remontēti vai nomainīti saskaņā ar šo garantiju.

Garantijas atruna; atbildības ierobežojums: ĀRPUS ŠIS IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMIEM PHILIPS RESPIRONICS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU, TĀ KVALITĀTI VAI VEIKTSPĒJU NENODROŠINA NEKĀDU GARANTIJU — NE TIEŠI, NE NETIEŠI IZTEIKTU, NE LIKUMĀ VAI CITĀDI NOTEIKTU. PHILIPS RESPIRONICS ĪPAŠI NEATZĪST NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM NOLŪKAM. PHILIPS RESPIRONICS MAKSIMĀLĀ ATBILDĪBA SASKAŅĀ AR ŠO GARANTIJU NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPĀRSNIEGS SĀKOTNĒJO IEGĀDES CENU, UN PHILIPS RESPIRONICS NENESĪS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM EKONOMISKIEM ZAUDĒJUMIEM, PEĻŅAS ZAUDĒJUMIEM, PAPILDU IZDEVUMIEM VAI ĪPAŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM. Philips Respironics veikta remonta, nomaiņas vai pirkuma cenas atgriešana ir sākotnējā pircēja vienīgais un ekskluzīvais līdzeklis šīs garantijas ietvaros.



Šī garantija piešķir jums specifiskas, ar likumu noteiktas tiesības, un jums var būt arī citas tiesības, kas dažādās valstīs ir atšķirīgas. Dažās valstīs nav atļauta nejauši radītu vai izrietošu zaudējumu izslēgšana vai ierobežošana, tāpēc iepriekš minētie ierobežojumi vai izslēgšana var neattiekties uz jums.

Kā saņemt garantijas atbalstu: pacienti sazinās ar vietējo pilnvaroto Philips Respironics izplatītāju, un izplatītāji sazinās ar Respironics, Inc.:

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



„DreamWear“ silikoninės pagalvėlės kaukė

Naudojimo instrukcija

1 Saugos informacija

Paskirtis

Šios kaukės paskirtis – veikti kaip sąsajai atliekant pacientų CPAP (nuolatinio teigiamo kvėpavimo takų slėgio) arba dviejų lygių terapiją. Naudojant namų sąlygomis, ši kaukė skirta vienam pacientui, o ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje ja gali naudotis keli pacientai. Kaukė skirta naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Pastabos.

- Elektroninę šių instrukcijų kopiją galima rasti adresu www.philips.com/IFU.
 - Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.
-

Įspėjimas. Nurodo, kad naudotojui arba operatoriui gali kilti pavojus.

Perspėjimas. Nurodo, kad galima pažeisti prietaisą.

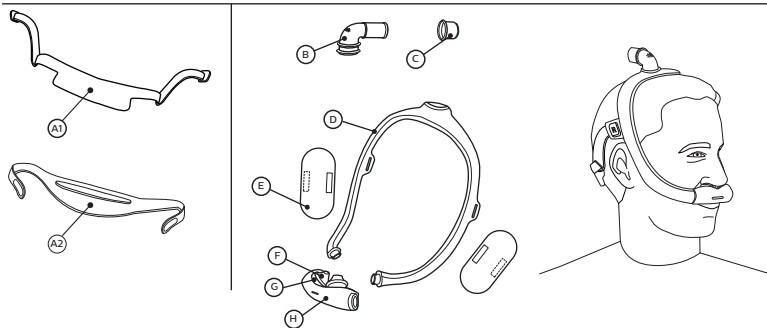
Įspėjimai

- Ši kaukė neskirta pacientams, kurių gyvybė palaikoma mechaninės ventiliacijos būdu.
- Jei kaukė naudojama, kai sistema neįjungta ir neveikia, pacientas gali imti kvėpuoti iškvėptu oru. Kvėpuojant iškvėptu oru ilgiau kaip kelias minutes tam tikromis aplinkybėmis galima uždusti.
- Nustokite naudoti ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei atsiranda tokių simptomų: odos raudonumas, dirginimas, nemalonūs pojūtis, pablogėjęs regėjimas arba akių sausumas.
- Nustokite naudoti ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, jei atsiranda tokių simptomų: neįprastas nemalonus pojūtis krūtinėje, dusulys, stiprus galvos skausmas, akių skausmas arba akių infekcija.

- Nustokite naudoti ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, jei atsiranda tokių simptomų: dantų, dantenų arba žandikaulio skausmas. Dėvint kaukę gali pablogėti esama dantų būklė.
- Neperveržkite diržinio galvos laikiklio dirželių. Stebėkite, ar nėra per stipraus suveržimo: apžiūrėkite, ar ties kaukės kraštais nėra stiprių odos paraudimų, žaizdelių ar iškilų. Palengvinkite šiuos simptomus, atlaisvindami diržinio galvos laikiklio dirželius.
- Neuždenkite ir neužsandarinkite iškvėpimo angų.

Pastaba. Apie visus rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Philips“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

2 Pakuotės turinys



Diržinis galvos laikiklis

- (A1) Diržinis galvos laikiklis su rankenėlėmis (komplektuojamas kartu)
- (A2) Diržinis galvos laikiklis (susisiekite su savo tiekėju)

Pastaba. (A2) diržinis galvos laikiklis yra pasirenkamas papildomai. Daugiau informacijos teiraukitės sveikatos priežiūros specialisto. Šiose instrukcijose tiek (A1), tiek (A2) vadinami „diržiniais galvos laikikliais“, jei nenurodyta kitaip.

Kiti komponentai

- (B) Alkūninė jungtis su integruotąja iškvėpimo jungtimi (neuždengti)
- (C) Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas (gali likti CPAP žarnelėje)

- Ⓓ Kaukės rėmelis (gali būti mažas (SM), vidutinis (MED), didelis (LG))
- Ⓔ Audeklinės juostos (papildomos)
- Ⓕ Pagalvėlės antgalis
- Ⓖ Pagalvėlės pagrindas (nekišti į šnerves)
- Ⓗ Pagalvėlės plokštelė (gali būti įvairių dydžių) su integruotąja iškvėpimo jungtimi (neuždengti)

Priedai

Su šia kauke galima naudoti toliau nurodytus priedus. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Philips Respironics“ arba į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Dalies Nr.	Aprašymas
1006085	„Deluxe“ smakro dirželis
1012911	„Premium“ smakro dirželis

3 Prieš naudodami

- Prieš naudojimą rankomis nuplaukite visą kaukę (žr. skyrių **Kaukės priežiūra**).
- Patikrinkite visą kaukę. Visas pažeistas ar nusidėvėjusias dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.

⚠ Perspėjimas. Nusiprauskite veidą. Netepkite rankų ir veido drėkinamąja priemone ar losjonu.

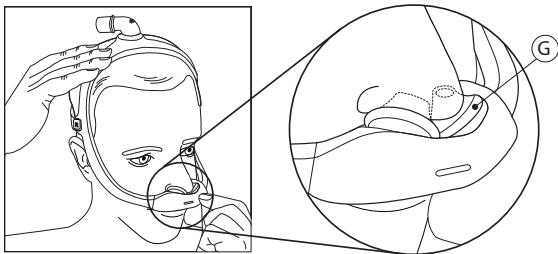
4 Tinkamas pritaikymas

Pagalvėlės dydžiai

Pagalvėlės yra kelių dydžių.

- Pagalvėlių antgalius įsikiškite į šnerves.
- Pasirinkite pagalvėlę taip, kad jos pagrindas patogiai laikytųsi po nosimi ir neliktų jokių tarpų. (Žr. Ⓖ toliau pateiktame paveikslėlyje.)

Pastaba. Pagalvėlės pagrindo nestumkite į šnerves.



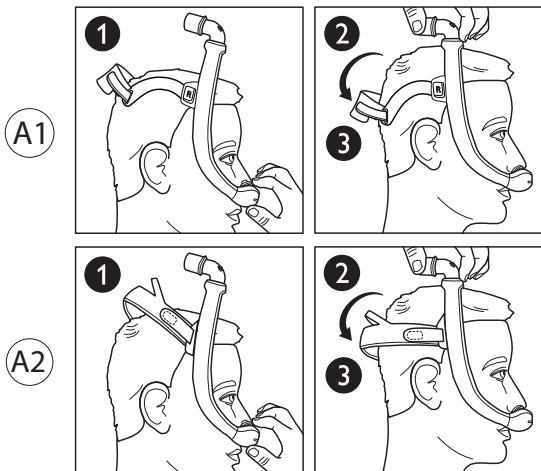
Ⓔ Pagalvėlės pagrindas

Kaukės uždėjimas

- 1 Kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, surinkus kaukę (žr. skyrių **Surinkimas**), pagalvėlę įstatykite po nosimi ir pagalvėlės antgalius įsikiškite į šnerves.
- 2 Nustatykite rėmelio padėtį ant viršugalvio.

Patarimas. Dėl tinkamo dydžio nustatymo žr. skyrius **Pagalvėlių dydžiai** ir **Kaukės rėmelio dydžio nustatymas**.

- 3 Diržinį galvos laikiklį užtraukite ant pakaušio.



Kaukės reguliavimas

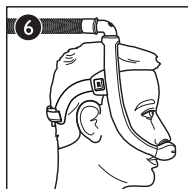
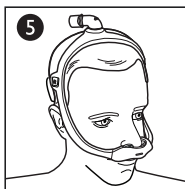
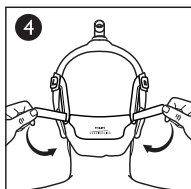
- 4 Galvos diržinio laikiklio ašes patraukite nuo audinio. Sureguliuokite dirželių ilgį.

Ašes vėl prispauskite prie audinio, kad prisitvirtintų.

Pastaba. Diržinio galvos laikiklio nesuveržkite per stipriai. Per stipraus suveržimo požymiai yra odos paraudimas, žaizdelės arba išsipūtimas ties kaukės kraštais.

- 5 Kaukės padėtį taisykite, kol su ja jausitės patogiai.

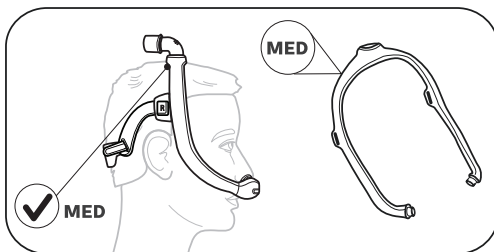
- 6 Tinkamai dėvint kaukę, alkūninė jungtis turėtų remtis į viršugalvį.



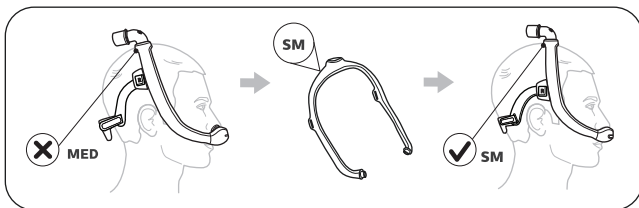
Kaukės rėmelio dydžio nustatymas

Galimi šie kaukės rėmelio dydžiai: mažas (SM), vidutinis (MED) arba didelis (LG).

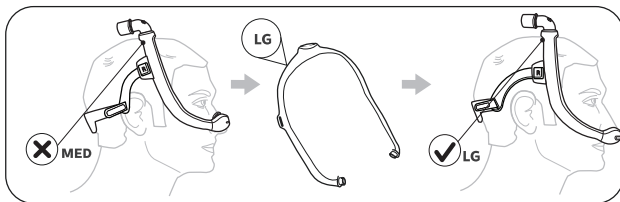
MED kaukės rėmelis tinka daugumai veidų. Jeigu MED rėmelis netinka jūsų veidui, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, kad jis nustatytų, ar jums labiau tinka SM ar LG kaukės rėmelis.



Patarimas. Jei kaukės rėmelis smunka atgal ir yra per arti ausy, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, gali reikėti mažesnio kaukės rėmelio.



Patarimas. Jei kaukės rėmelis smunka pirmyn ir yra per arti akių, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje, gali reikėti didesnio kaukės rėmelio.

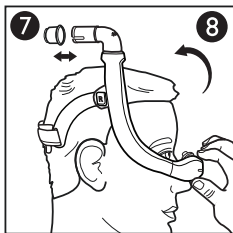


Kaukės naudojimas

1. CPAP vamzdelius (įskaitant CPAP įrenginį) prijunkite prie ant alkūnės esančio sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmo.
2. Įjunkite terapijos prietaisą, atsigulkite ir kvėpuokite normaliai.
3. Išbandykite įvairias miegojimo pozas ir suraskite pačią patogiausią padėtį. Tam tikras oro nutekėjimas yra įprastas dalykas, tačiau jei pastebite per didelį oro nutekėjimą, atlikite galutinį pakoregavimą.

Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas

Alkūnėje sumontuotas sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas. Patraukite sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą ir jis atsijungs nuo alkūnės bei atsilaisvins su vamzdeliais.. 7



Kaukės nuėmimas

Norėdami išsaugoti sureguliuotus kaukės matmenis nepakeistus, nuimkite kaukę suėmę už pagalvėlės ir patraukdami nuo nosies pirmyn. Tada patraukite pagalvėlę ir kaukę aukštyn ir nuimkite nuo galvos. 8

5 Kaukės priežiūra

Valymo instrukcijos

⚠ Perspėjimai.

- Menkiausias nukrypimas nuo šių taisyklių gali paveikti gaminio funkcines ypatybes.
- Negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kuriuose yra baliklio ar alkoholio, ir valymo tirpalų, kuriuose yra minkštiklių arba drėkiklių.
- Nedėkite diržinio galvos laikiklio ar audeklinių juostų į drabužių džiovyklę.

Kas dieną rankomis nuplaukite kaukės pagalvėlę, rėmelį, alkūninę jungtį ir sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą. Kas savaitę arba atsiradus poreikiui rankomis nuplaukite diržinį galvos laikiklį ir audeklines juostas.

1. Išardykite kaukę (žr. skyrių **Išardymas**).
2. Apžiūrėkite visą kaukę, patikrinkite, ar nematyti kaukės sugadinimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkių, įskilų, įplyšų ar pažeidimų, per kuriuos gali išbėgti gelio, ir kt.). Jei reikia, išmeskite ir pakeiskite bet kokius komponentus.
3. Panardinkite kaukę į šiltą vandenį (27–32 °C) su skystuoju indų plovikliu ir plaukite rankomis.

Pastaba. Užtikrinkite, kad panardintose kaukės dalyse nebūtų oro kišenių.

4. Kruopščiai išskalaukite.
5. Diržinį galvos laikiklį ir audeklines juostas džiovinkite patiesę ant lygaus pagrindo arba pakabinę ant skalbinių virvės. Prieš naudodami įsitikinkite, kad visa kaukė sausa.

Plovimo indaplovėje nurodymai

⚠ Perspėjimai.

- Kaukei plauti naudokite tik švelnų skystąjį indų ploviklį.
- Nenaudokite indaplovės džiovinimo kaitinant ciklo.
- Negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kuriuose yra baliklio ar alkoholio, ir valymo tirpalų, kuriuose yra minkštiklių arba drėkiklių.

Kaukę galima ne tik plauti rankomis, bet ir kartą per savaitę išplauti indaplovėje.

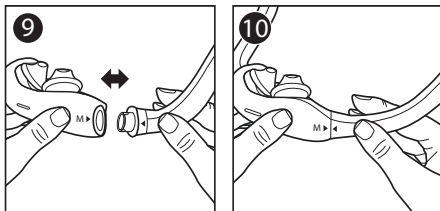
1. Atskirkite diržinį galvos laikiklį ir audeklines juostas. Šių dalių negalima plauti indaplovėje.
2. Išardykite kaukę (žr. skyrių **Išardymas**).
3. Plaukite viršutinėje indaplovės lentynoje.
4. Išdžiovinkite ore. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė sausa.

6 Surinkimas ir išardymas

Surinkimas

1. Sulygiuokite trikampus ant pagalvėlės ir kaukės rėmelio. Spauskite pagalvėlę į rėmelį, kol ji spragtelėjusi užsifiksuos. **9 10**

Pastaba. Pagalvėlės galas ir kaukės rėmelio anga yra **D** formos. Pagalvėlės galas turėtų atitikti rėmelį.



2. Alkūninę jungtį įtaisykite kaukės rėmelio viršuje.
3. Spauskite sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą ant alkūninės jungties, kol spragtelėjęs užsifiksuos.
4. Apvyniokite audeklines juostas aplink kaukės rėmelį ir suspauskite juosteles vieną su kita.

Pastaba. Juostų siūlės turi būti rėmelio išorėje.

5. Galvos diržinio laikiklio surinkimas:

- Diržinis galvos laikiklis su rankenėlėmis (A1):
 - a. Spauskite diržinio galvos laikiklio dešinėsios rankenėlės galą (pažymėta R) per dešiniąją kaukės rėmelio kilpą. Tuos pačius veiksmus atlikite su diržinio galvos laikiklio kairiąja (L) rankenėle ir kairiąja rėmelio kilpa.
 - b. Įstumkite audeklines ąseles į rankenėlių angas ir atlenkite atgal.

Pastaba. Užsidėjus kaukę, raidės turėtų būti atsuktos į išorę:
L – kairėje galvos pusėje, o R – dešinėje pusėje.
- Diržinis galvos laikiklis (A2): Įstumkite ąseles į kaukės rėmelio angas ir atlenkite atgal.

Pastaba. Tinkamai surinkus „Philips Respironics“ logotipas bus išorėje ir atsuktas aukštyn.

Išardymas

1. Diržinio galvos laikiklio išardymas:

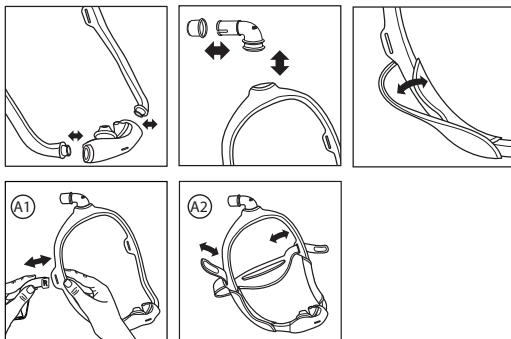
- Diržinis galvos laikiklis su rankenėlėmis (A1): Švelniai ištraukite kiekvieną diržinio galvos laikiklio rankenėlę iš kaukės rėmelio kilpų.
- Diržinis galvos laikiklis (A2): Atlaisvinkite diržinio galvos laikiklio ąseles ir ištraukite pro kaukės rėmelio angas.

2. Atskirkite audeklinių juostų juosteles ir jas atskirkite nuo kaukės rėmelio.

3. Patraukite sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmą nuo alkūninės jungties.

4. Patraukite alkūninę jungtį nuo rėmelio viršaus.

5. Patraukite pagalvėlę nuo kaukės rėmelio.



7 Informacija sveikatos priežiūros specialistui ir gydytojui

Naudojimo trukmė

Kaukės naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo sąlygų ir priežiūros (valymo, dezinfekavimo ir jos komponentų keitimo). Reguliariai tikrinkite kaukės dalis, ar jos nepažeistos ir nenusidėvėjusios. Kai reikia pakeiskite jos komponentus.

Naudojimas keliems pacientams

Gydymo įstaigoje kaukę valykite ir dezinfekuokite kasdien ir prieš naudodami kitam pacientui. Jei kaukę ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje naudojasi keli pacientai, prieš perduodami kitam pacientui pakartotinai ją apdorokite pagal dezinfekavimo instrukcijas. Šias instrukcijas galite gauti apsikanę svetainėje www.philips.com/IFU, susisiekę su „Philips Respironics“ klientų aptarnavimo tarnyba telefonu +1-724-387-4000 arba apsikanę svetainėje www.respironics.com, kurioje rasite vietinės klientų aptarnavimo tarnybos kontaktinę informaciją.

„Philips Respironics DreamStation“ kaukės tipas ir „System One“ pasipriešinimo valdymo nustatymas

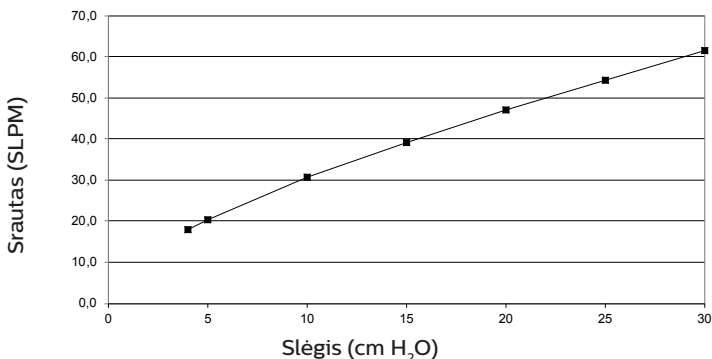
Didžiausias patogumas užtikrinamas kaukę naudojant su „Philips Respironics DreamStation“ arba „System One“ prietaisu. Šią reikšmę (X1) jūsų prietaise nustato tiekėjas.

Specifikacijos

Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis specifikacijomis, turi nustatyti, ar kaukę suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu.

⚠ Įspėjimas. Jei bus naudojama nepaisant šių specifikacijų, gydymas gali būti neefektyvus. Toliau pateikta srauto kreivė yra tikėtinų eksploatacinių savybių aproksimacija. Tikslūs matavimų duomenys gali būti kitokie.

Slėgio srauto kreivė



Pasipriešinimas

Slėgio kritis (cm H ₂ O)	Esant 50 SLPM	Esant 100 SLPM
Visi pagalvėlių dydžiai	1,2	4,2

Neveikos tūris

84 ml

Pastaba. Ši reikšmė yra didžiausias kaukės neveikos tūris.

Garso lygiai

DEKLARUOTOSIOS DVIŽENKLĖS TRIUKŠMO SKLAIDOS VERTĖS atitinka ISO 4871 standartą

Svertinis garso slėgio lygis 1 m atstumu: 19 dB(A) su 2 dB paklaida

Svertinis garso slėgio lygis: 27 dB(A) su 2 dB paklaida

Vertės nustatytos pagal triukšmo bandymo taisykles, pateiktas ISO 17510, naudojant pagrindinius standartus ISO 3744 ir ISO 4871.

PASTABA. Išmatuotos triukšmo sklaidos vertės ir su ja susietos paklaidos suma žymi viršutinę verčių diapazono ribą, kuri gali atsirasti atliekant matavimus.

Išmetimas

Praėjus metams, išmeskite kaukę ir diržinį galvos laikiklį.

Šį prietaisą išmeskite laikydamiesi vietos surinkimo ir perdirbimo reikalavimų. Jei norite gauti daugiau informacijos, apsilankykite svetainėje adresu www.philips.com/recycling.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki 60 °C

Santykinis drėgnis: nuo 15 % iki 95 %

8 Simbolių žodynėlis

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Dėmesio, žr. pridamus dokumentus.		Nepagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso – nurodo, kad ši kaukė nėra pagaminta iš natūralaus kaučiuko latekso.
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai – nurodo informaciją apie unikalųjį prietaiso identifikatorių.		Partijos kodas – nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima atpažinti partiją.
	Drėgnio ribos – nurodomas drėgnio diapazonas, užtikrinantis medicinos priemonės saugą.		Temperatūros ribos – nurodo medicinos prietaiso saugios laikymo temperatūros ribas.
	Katalogo numeris – nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima atpažinti medicinos prietaisą.		„Philips Respironics System One“ pasipriešinimo kontrolinė vertė – nurodo komfortišką gydomojo prietaiso nuostatą.

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Medicinos prietaisas – nurodoma, kad tai yra medicinos prietaisas.		Pagaminimo data – nurodoma medicinos priemonės pagaminimo data. Šalis gamintoja – nurodoma šalis, kurioje gaminys pagamintas. Pastaba. Etiketėje vietoj CC nurodomas šalies kodas.
	Išgaliojantis atstovas Europos Bendrijoje.		
	Importuotojas – nurodomas subjektas, kuris importuoja medicinos priemonę į tam tikrą vietovę.		
	Gamintojas – nurodo medicinos priemonės gamintoją.		Pakuotės vienetai – nurodomas vienetų skaičius pakuotėje.
 www.philips.com/ifu	Nurodo, kad atitinkamą informaciją apie gaminio naudojimą galima gauti elektronine forma.		

9 Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“, „Philips“ įmonė („Philips Respironics“), suteikia šią neperleidžiamą ribotąją „DreamWear“ silikoninės pagalvėlės kaukės (toliau – gaminys) garantiją klientui, kuris gaminį iš pradžių įsigijo tiesiogiai iš „Philips Respironics“.

Ką apima ši garantija. „Philips Respironics“ garantuoja, kad nė viename naujame gaminyje nebus medžiagų ir gamybos defektų ir gaminys veiks pagal gaminio specifikacijas, jei bus įprastai ir tinkamai naudojamas bei prižiūrimas pagal galiojančias instrukcijas, išskyrus toliau nurodytas išimtis.

Kiek laiko taikoma ši garantija. Gaminui – devyniasdešimt (90) dienų nuo prekės išsiuntimo pirkėjui datos arba datos, pirkėjo nustatytos galutiniam naudotojui, priklausomai nuo to, kuri trunka ilgiau. Priedams, atsarginėms dalims ir vienkartiniams gaminiams, įskaitant, be kita ko, smakro diržus, taikomas garantinis laikotarpis yra devyniasdešimt (90) dienų nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui.

Kam ši garantija netaikoma. Ši garantija netaikoma jokiai prie gaminio pridėtai programinei įrangai, nes programinės įrangos garantija įtraukta į programinės įrangos licenciją. Ši garantija netaikoma tais atvejais, kai

gminių pažeidimas, žala asmeninei nuosavybei arba asmenų sužeidimas įvyksta avarijos ar stichinių nelaimių metu, netinkamai ar aplaidžiai naudojantis gaminiu, patekus vandens, bandant remontuoti arba modifikuoti ne „Philips Respironics“ ar šios įmonės įgaliotojo techninės pagalbos centro darbuotojams, nesilaikant naudojimo instrukcijos, aplaidžiai prižiūrint gaminį, tiekėjui (pvz., ATT, „Verizon“ ir t. t.) nutraukus tinklo ryšio (pvz., 2G, 3G ir kt.) paslaugų teikimą ar atsiradus kitų defektų, nesusijusių su medžiagų arba gamybos kokybe. Ši garantija neperleidžiama. Įmonei „Philips Respironics“ nustačius, kad ši ribotoji garantija netaikoma į techninės pagalbos centrą grąžintam gaminiui ar iškilusiai problemai, įmonė „Philips Respironics“ gali reikalauti apmokėti tikrinimo ir siuntimo išlaidas.

Ką įsipareigoja įmonė „Philips Respironics“. Jei per taikytiną garantinį laikotarpį gaminyje neatitinka pirmiau nurodytų garantijos sąlygų, „Philips Respironics“ savo nuožiūra pataisys arba pakeis gaminį arba grąžins pradinę sumokėtą kainą. Remontuodama gaminius įmonė „Philips Respironics“ gali naudoti naujus ar perdirbtus blokus, komponentus ir dalis, o pakeisdama – naujus ar pakartotinai patvirtintus atnaujintus prietaisus. Likęs pradinis garantinis laikotarpis taikomas bet kuriam pagal šią garantiją suremontuotam arba pakeistam gaminiui ar gaminio komponentui.

Garantijos atsisakymas; atsakomybės ribojimas. JEI ŠIOJE RIBOTOJOJE GARANTIJOJE NENURODYTA KITAIP, „PHILIPS RESPIRONICS“ NETEIKIA JOKIŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSTATYMUOSE NUMATYTŲ AR KITOKIŲ GARANTIJŲ DĖL GAMINIO, JO KOKYBĖS AR EKSPLOATAVIMO SAVYBIŲ. „PHILIPS RESPIRONICS“ ATSKIRAI ATSISAKO SUTEIKTI NUMANOMĄ KOMERCINIO TINKAMUMO GARANTIJĄ IR NUMANOMĄ TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. MAKSIMALI ŠIOSE GARANTIJOSE NURODYTA „PHILIPS RESPIRONICS“ ATSAKOMYBĖ JOKIAIS ATVEJAIS NEGALI VIRŠYTI PRADINĖS PIRKIMO KAINOS, TAIP PAT ĮMONĖ „PHILIPS RESPIRONICS“ JOKIAIS ATVEJAIS NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS EKONOMINIUS NUOSTOLIUS, PELNO NETEKIMĄ, PRIDĖTINES IŠLAIDAS, SPECIALIUOSIUS, ATSIKTIKINIUS ARBA PASEKMINIUS NUOSTOLIUS. Įmonės „Philips Respironics“ atliekamas remontas, pakeitimas ar pirkimo kainos grąžinimas yra vienintelė ir išimtinė pirmajam pirkėjui pagal šią garantiją suteikiama teisių gynimo priemonė.



Ši garantija suteikia jums specialias juridines teises, taip pat galite turėti kitų teisių, kurios įvairiose valstybėse skiriasi. Kai kuriose valstybėse neleidžiama neįtraukti atsitiktinių arba pasekminių nuostolių ar juos apriboti, todėl pirmiau pateikta atsakomybės ribojimo sąlyga jums gali būti netaikoma.

Kaip gauti garantinės priežiūros paslaugas. Pacientai susisieikia su vietiniu įgaliotuoju „Philips Respironics“ atstovu, o pardavėjai susisieikia su „Respironics, Inc.“ šiuo adresu:

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



DreamWeari silikoonist padjaga mask

Kasutusjuhend

1 Ohutusteave

Kasutusotstarve

See mask on ette nähtud liidesena kasutamiseks patsientide CPAP-ravi või kahetasemelise ravi korral. Mask on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või mitmel patsiendil haiglas/meditsiiniuasutuses.

Maski kasutatakse patsientidel (> 30 kg), kellele on määratud CPAP-ravi või kahetasemeline ravi.

Märkused.

- Juhendi elektrooniline eksemplar on saadaval veebilehel www.philips.com/IFU.
- Selle maski valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d.

Hoiatus. Tähistab võimalikku kasutaja või operaatori vigastamise ohtu.
Ettevaatust! Näitab seadme kahjustamise võimalust.

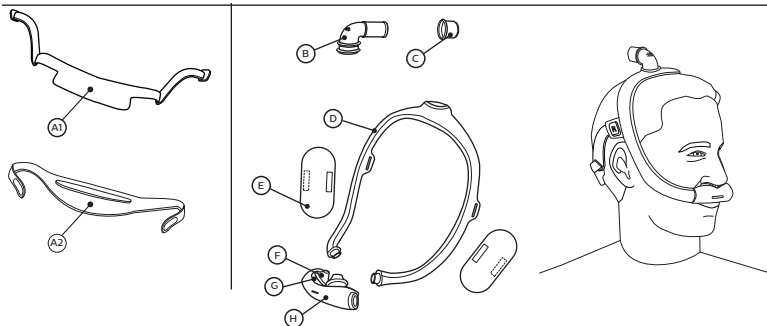
⚠ Hoiatused

- See mask ei ole mõeldud patsientidele, kes vajavad eluliste funktsioonide toetuseks mehaanilist ventilatsiooni.
- Maski kasutamine ajal, kui süsteem pole sisse lülitatud ega tööta, võib põhjustada väljahingatud õhu uuesti sissehingamist. Väljahingatud õhu uuesti sissehingamine mitme minuti jooksul võib mõnel juhul põhjustada lämbumise.
- Katkestage kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest: naha punetus, ärritus, ebamugavustunne, hägune nägemine või silmade kuivus.
- Katkestage kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest: ebamugavustunne rindkeres, raskendatud hingamine, tugev peavalu, silmavalu või silmainfektsioonid.

- Katkestage kasutamine ja pidage nõu tervishoiutöötajaga, kui ilmneb mõni järgmistest sümptomitest: hamba-, igeme- või lõualuuvalu. Maski kasutamine võib süvendada patsiendi hambahaigusi.
- Ärge kinnitage pearihmu liiga tugevalt. Jälgige liiga tugeva kinnitamise tunnuseid, nagu liigne punetus, haavandid või nahadeformatsioon maski servade piirkonnas. Sümptomite leevendamiseks lõdvendage peaosa rihmasid.
- Ärge ummistage ega sulgege väljahingamisporte.

Märkus. Seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada Philipsit ja pädevat asutust liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

2 Pakendi sisu



Peaosa

- Ⓐ1 Peaosa koos õlgadega (kaasas)
- Ⓐ2 Peaosa (pöörduge teenusepakkuja poole)

Märkus. Peaosa Ⓐ2 on valikuline. Lisateabe saamiseks pöörduge tervishoiutöötaja poole. Selles juhendis viitavad nii Ⓐ1 kui ka Ⓐ2 peaosale, kui pole teisiti täpsustatud.

Muud komponendid

- Ⓑ Sisseehitatud väljahingamisavadega põlv (ärge katke avasid kinni)
- Ⓒ Vooliku kiirvabasti (võib jääda CPAP-voolikusse)
- Ⓓ Maski raam (väike (SM), keskmine (MED), suur (LG))

- Ⓔ Riidest katted (valikuline)
- Ⓕ Padjaga pehmenduse ots
- Ⓖ Padjaga pehmenduse alus (ärge sisestage ninasõõrmetesse)
- Ⓗ Padjaga pehmenduse platvorm (saadaval eri suurustes), millel on sisseehitatud väljahingamisavad (ärge katke avasid kinni)

Lisatarvikud

Selle maski jaoks on saadaval järgmised lisatarvikud. Lisateabe saamiseks pöörduge Philips Respironicsi või oma tervishoiutöötaja poole.

Osa nr	Kirjeldus
1006085	Lõuarihm Deluxe
1012911	Lõuarihm Premium

3 Enne kasutamist

- Enne kasutamist peske kogu mask käsitsi puhtaks (vt jaotist **Maski hooldamine**).
- Kontrollige kogu maski. Visake minema ja asendage kõik kahjustatud või kulunud osad.

⚠ Ettevaatust! Peske nägu. Ärge kasutage kätel ega näol niisutavat kreemi või ihupiima.

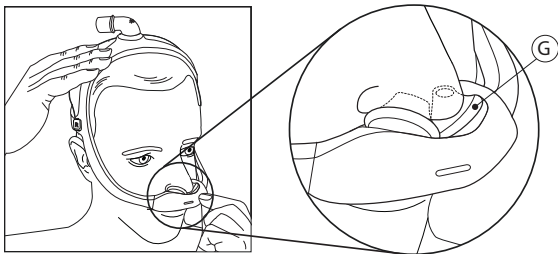
4 Maski kohandamine

Pehmenduse suurus

Saada on mitu pehmenduse suurust.

1. Paigutage padja pehmendusega otsad ninasõõrmetesse.
2. Valige selline pehmendus, mille patjade pehmenduse alused istuvad mugavalt ja ilma vahedeta teie nina all. (Vt Ⓖ alloleval joonisel.)

Märkus. Ärge suruge padjaga pehmenduste aluseid ninasõõrmetesse.



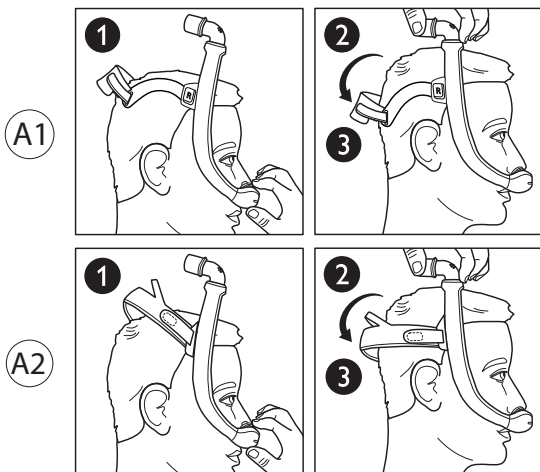
Ⓒ Padjaga pehmduse alus

Maski pähe panemine

- 1 Nagu alloleval joonisel on kujutatud, siis asetage kokkupandud maskiga (vt jaotist **Lahtivõtmine**) padi nina alla ja paigutage padjaga pehmdusega otsad ninasõõrmetesse.
- 2 Pange raam pealaele.

Nõuanne. Teavet õige suuruse valimise kohta leiate jaotistest **Pehmduse suurus** ja **Maski raami suuruse valimine**.

- 3 Tõmmake peaosa oma kukla ümber.



Maski reguleerimine

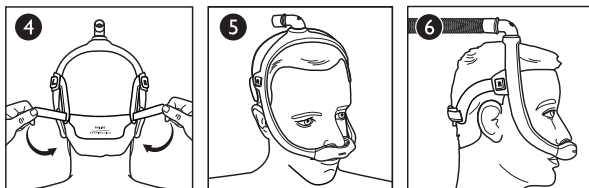
- 4 Tõmmake peaosa kinnitusribad kangast eemale. Reguleerige rihmade pikkust.

Vajutage ribad kinnitamiseks uuesti kanga külge.

Märkus. Ärge kinnitage peaosa liiga tugevalt. Liiga tugevast kinnitamisest annab märku punetus, valulikkus või nahavoltide moodustumine maski servade piirkonnas.

- 5 Paigutage mask nii, et see istuks mugavalt.

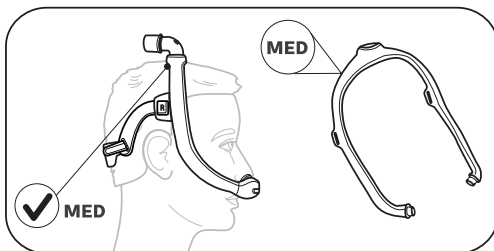
- 6 Kui maski kantakse õigesti, peaks põlv asetsema teie pea peal.



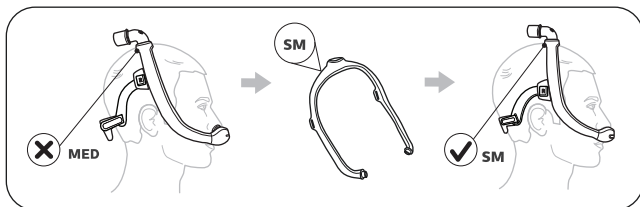
Maski raami suuruse valimine

Maski raam on saadaval suurustes väike (SM), keskmine (MED) ja suur (LG).

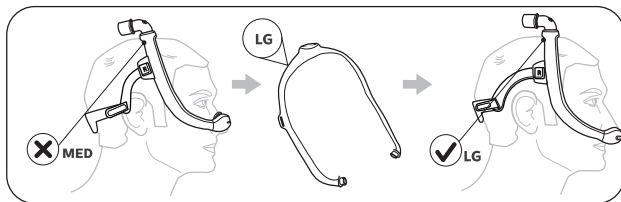
Maski raam suuruses MED sobib mugavalt enamikule nägudest. Kui raam MED ei sobi teie näole, pöörduge tervishoiutöötaja poole, et uurida, kas maski raam SM või LG sobiks teie vajadustega paremini.



Nõuanne. Kui maski raam vajub taha ja on kõrvadele liiga lähedal, nagu alloleval joonisel on kujutatud, võib olla vaja väiksemat maski raami.



Nõuanne. Kui maski raam vajub ette ja on silmadele liiga lähedal, nagu alloleval joonisel on kujutatud, võib olla vaja suuremat maski raami.

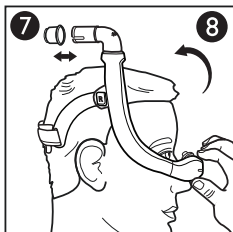


Maski kasutamine

1. Ühendage CPAP-vooliku (CPAP-seadmega kaasas) vooliku kiirvabastiga põlve juurest.
2. Lülitage raviseade sisse, heitke pikali ja hingake tavaliselt.
3. Proovige erinevaid magamisasendeid ja liigutage end, kuni teil on mugav. Mõningane õhuleke on normaalne, aga kui märkate liigseid õhulekkeid, tehke lõplikud kohandused.

Vooliku kiirvabasti

Põlvel on vooliku kiirvabasti. Tõmmake vooliku kiirvabastit ja see tuleb koos voolikuga põlve küljest lahti. 7



Maski eemaldamine

Maski kohanduste tervikuna hoidmiseks eemaldage mask, võttes pehmendusest kinni ja tõmmates seda ettepoole, oma ninast eemale. Seejärel tõmmake pehmendus ja mask üles ning oma pea küljest ära. 8

5 Maski hooldamine

Puhastamisjuhised

⚠ Ettevaatust!

- Igasugune kõrvalekalle nendest juhistest võib häirida toote toimivust.
- Ärge kasutage pleegitit, alkoholi, pleegitit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega palsamit või niisutavaid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid.
- Ärge pange peaosa või riidest katteid riidekuivatisse.

Peske käsitsi maski pehmendust, raami, põlve ja toru kiirvabastit iga päev. Peske käsitsi peaosa ja riidest katteid iga nädal või vajaduse järgi.

1. Võtke mask lahti (vt jaotist **Lahtivõtmine**).
2. Kontrollige kogu maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid, kahjustused, mille kaudu geel välja pääseb jne). Visake komponendid ära ja asendage vajaduse korral.
3. Kastke mask vedelat nõudepesuvahendit sisaldavasse sooja vette (27–32 °C) ja peske seda käsitsi.

Märkus. Veenduge, et vette kastmise ajal ei oleks maski sees õhutaskuid.

4. Loputage korralikult.
5. Pange peaosa ja riidest katted kuivamiseks tasasele pinnale või riputage nööri. Enne kasutamist veenduge, et kogu mask oleks kuiv.

Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

⚠ Ettevaatust!

- Kasutage maski pesemiseks ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.
- Ärge kasutage nõudepesumasina soojendatud kuivatustsükli.
- Ärge kasutage pleegitit, alkoholi, pleegitit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega palsamit või niisutavaid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid.

Peale käsipesu võib maski puhastada kord nädalas nõudepesumasinas.

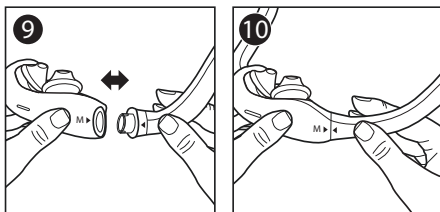
1. Eemaldage peaosa ja riidest katted. Ärge peske neid osi nõudepesumasinas.
2. Võtke mask lahti (vt jaotist **Lahtivõtmine**).
3. Peske maski nõudepesumasina ülemisel restil.
4. Kuivatage õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask oleks kuiv.

6 Kokkupanek ja lahtivõtmine

Kokkupanek

1. Joondage pehmenduse ja maski raami kolmnurgad. Suruge pehmendus raamile, kuni see kohale klõpsab. **9 10**

Märkus. Pehmenduse ots ja maski raami ava on **D**-kujulised. Pehmenduse ots peab raami sisse sobima.



2. Sisestage põlv maski raami ülaossa.
3. Lükake vooliku kiirvabasti põlve peale, kuni see kohale klõpsab.
4. Keerake riidest katted maski raami ümber ja vajutage ribad kokku.

Märkus. Katte õmblused peavad olema raami välisküljel.

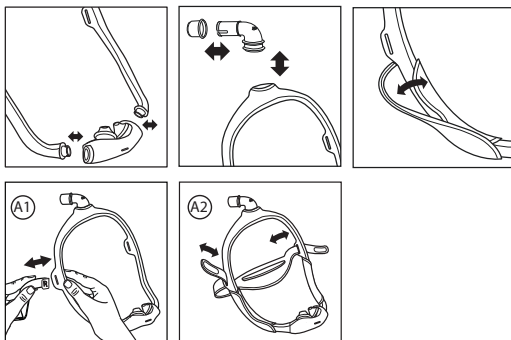
5. Peaosa kokkupanek

- Peaosa koos õlgadega (A1).
 - a. Lükake parempoolne peaosa õla ots (märgitud sümboliga „R“) läbi parempoolse maski raami aasa. Korrake vasakul pool vasakpoolse („L“) peaosa õla ja vasaku raami aasaga.
 - b. Lükake riidest ribad maski õlapesadesse ja voltige need tagasi.
- Peaosa (A2): lükake ribad maski raami pesadesse ja voltige need tagasi.

Märkus. Philips Respironicsi logo on õige kokkupaneku korral väljaspool ja suunaga üles.

Lahtivõtmine

1. Peaosa lahtivõtmine
 - Peaosa koos õlgadega (A1): tõmmake kumbki peaosa õlg maski raami aasast sujuvalt välja.
 - Peaosa (A2): tehke lahti peaosa klambrid ja tõmmake need läbi maski raami pilude.
2. Võtke riidest katete ribad lahti ja eemaldage maski raami küljest.
3. Tõmmake vooliku kiirvabasti põlve küljest ära.
4. Tõmmake põlv raami pealt ära.
5. Tõmmake pehmendus maski raami küljest ära.



7 Teave tervishoiuteenuse osutajale ja arstile

Kasulik tööiga

Maski kasulik tööiga oleneb kasutustingimustest ja seadme hooldusest (puhastamine, desinfitseerimine ja komponentide vahetamine). Kontrollige maski regulaarselt kahjustuste või kulumise suhtes. Asendage vajaduse korral komponendid.

Kasutamine mitmel patsiendil

Kliinilistes tingimustes kasutades puhastage ja desinfitseerige maski iga päev ning patsientide vahel. Haiglas/meditsiinasutuses mitmel patsiendil kasutamise korral järgige desinfitseerimissuuniseid maski töötlemiseks eri patsientidel kasutamise vahel. Need suunised saate veebilehelt www.philips.com/IFU või pöördudes Philips Respironicsi klienditeeninduse poole telefonil +1 724 387 4000 või minnes aadressile www.respironics.com kohaliku klienditeeninduse kontaktteabe leidmiseks.

Philips Respironics DreamStationi maski tüüp ja System One'i takistuse juhtimise seaded

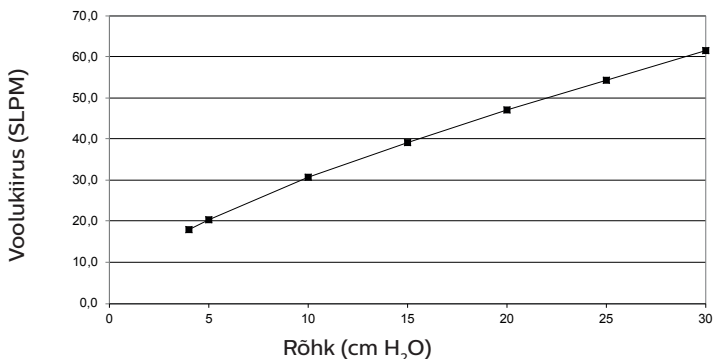
Maski kasutamine koos Philips Respironicsi seadmetega DreamStation või System One tagab optimaalse mugavuse. Selle väärtuse määrab seadmel teenuseosutaja (X1).

Tehnilised andmed

Maski tehnilised omadused on tervishoiutöötajatele esitatud selleks, et määrata selle sobivus CPAP- või kahetasemelise raviseadmega.

⚠ Hoiatus. Kasutamisel teistsuguste tehniliste andmetega võib tagajärg olla ebatõhus ravi. Allpool näidatud rõhu voolukõver on ligilähedane eeldatavale toimivusele. Täpsed mõõtmistulemused võivad sellest erineda.

Rõhu voolukõver



Takistus

Rõhu langus (cm H ₂ O)	50 SLPM juures	100 SLPM juures
Kõik pehmenduse suurused	1,2	4,2

Tühimaht

84 ml

Märkus. See väärtus näitab maski suurimat tühimahtu.

Helitasemed

DEKLAREERITUD KAHEKOHALISED MÜRATASEME VÄÄRTUSED kooskõlas standardiga ISO 4871

A-kaalutud helirõhu tase 1 m kaugusel: 19 dB(A) mõõtemääramatusega 2 dB

A-kaalutud helivõimsuse tase: 27 dB(A) mõõtemääramatusega 2 dB

Väärtused on kindlaks määratud standardis ISO 17510 toodud mürakatsekoodeksi kohaselt, kasutades põhistandardeid ISO 3744 ja ISO 4871.

MÄRKUS. Mõõdetud müraemissiooni väärtuse summa ja sellega seotud määramatus tähistavad väärtuste vahemiku ülempiiri, mis mõõtmistes tõenäoliselt esineb.

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage mask ja pearihm kasutusest ühe aasta möödudes.

Kõrvaldage seade kasutusest kooskõlas kohalike jäätmete kogumis- ja ringlussevõtu eeskirjadega. Lisateavet leiate veebilehelt www.philips.com/recycling.

Hoiutingimused

Temperatuur: –20 °C kuni 60 °C

Suhteline niiskus: 15–95%

8 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Ettevaatust, vt kaasasolevaid dokumente.		Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist – näitab, et see mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.
	Unikaalne seadme identifikaator – näitab seadme unikaalse identifikaatori teavet.		Partiikood – näitab tootja partiikoodi partii tuvastamiseks.
	Niiskuspierang – näitab niiskuvahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.		Temperatuuripiirang – näitab niiskuvahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	Kataloogi number – näitab tootja katalooginumbrit, mille abil on võimalik meditsiiniseadet identifitseerida.		Philips Respironics System One'i takistuse juhtimise väärtus – näitab raviseadme mugavusseadeid.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Meditsiiniseade – näitab, et ese on meditsiiniseade.		Tootmiskuupäev – tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Tootmisriik – näitab toote tootmisriiki. Märkus. Sildil asendatakse „CC“ riigikoodiga.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.		
	Importija – tähendab meditsiiniseadme sissetoojat.		
	Tootja – viitab meditsiiniseadme tootjale.		Pakkeühik – näitab esemete arvu pakendis.
	Elektrooniline kasutusjuhend – näitab, et toote kasutusjuhend on saadaval elektroonilisel kujul.		

9 Piiratud garantii

Philipsi ettevõtte Respironics, Inc. (Philips Respironics) annab DreamWeari silikoonist padjaga maski (toode) kohaldatava mitteülekantava piiratud garantii kliendile, kes ostis toote algul otse Philips Respironicsilt.

Mida see garantii katab? Philips Respironics garanteerib, et kõikidel uutel toodetel puuduvad materjali- ja tootmisvead, ning et need töötavad toote spetsifikatsioonides sätestatud viisil, kui toodet on kasutatud ja hooldatud kohaldatavate juhiste järgi, välja arvatud allpool toodud erandid.

Kui kaua see garantii kestab? Toote puhul üheksakümmend (90) päeva alates ostjale saatmise kuupäevast või kuupäevast, mil ostja selle lõpptarbija jaoks seadistas, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Lisatarvikute, varuosade ja ühekordselt kasutatavate toodete, muu hulgas lõuarihmade garantiiaeg on üheksakümmend (90) päeva alates nende saatmise kuupäevast algele ostjale.

Mida see garantii ei kata? See garantii ei kehti ühelegi tootega kaasas olevale tarkvarale, kuna tarkvara garantii sisaldub tarkvara litsentsis. See garantii ei kata toodetele, isiklikule varale või inimestele tekkinud kahjusid ega vigastusi, mis on põhjustatud õnnetusest, väärkasutusest, kuritarvitamisest, väärarastusest, vee sissetungimisest, muu kui Philips Respironicsi või tema volitatud hoolduskeskuse teostatud remondist või muutmisest, kasutamisel kasutusjuhendi ja juhiste mittejärgimisest, mõistliku hoole puudumisest, võrguteenuste (nt 2G, 3G jne) lõpetamisest operaatori poolt (nt ATT, Verizon jne)

või muudest defektidest, mis pole seotud materjali või tootmisega. See garantii pole üleantav. Kui Philips Respironics leiab, et hoolduseks tagastatud toode või tõstatatud probleem ei kuulu selle piiratud garantii alla, võib Philips Respironics võtta hindamistasu ja tagasisaatmistasu.

Philips Respironics teeb järgmist. Kui toode ei vasta kohalduva garantiiaja jooksul üalloodud garantiidele, parandab või asendab Philips Respironics oma äranägemisel toote või maksab Philips Respironics toote algse ostuhinna tagasi. Philips Respironics võib remondiks kasutada uusi või ümberehitatud komplekte, komponente ja osi ning asendamiseks uusi või taasserditud renoveeritud seadmeid. Esialgse garantiiperioodi summa kehtib iga toote või toote komponendi kohta, mida selle garantii alusel remonditakse või asendatakse.

Garantiist loobumine; vastutuse piirang. PEALE SELLES PIIRATUD GARANTIIS SÄTESTATUD JUHTUDE EI ANNA PHILIPS RESPIRONICS ANTUD TOOTE, SELLE KVALITEEDI VÕI TOIMIVUSEGA SEOSSES MINGEID OTSESEID, KAUDSEID, SEADUSJÄRGSEID EGA MUID GARANTIISID. PHILIPS RESPIRONICS ÜTLEB KONKREETSELT LAHTI TURUSTATAVUSE JA KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KAUDSETEST GARANTIIDEST. ÜHELGI JUHUL EI ÜLETA PHILIPS RESPIRONICSI MAKSIMAALNE VASTUTUS NENDE GARANTIIDE PÕHJAL ALGSET OSTUHINDA JA PHILIPS RESPIRONICS EI VASTUTA MINGISUGUSE MAJANDUSLIKU KAHJU, SAAMATA JÄÄNUD TULU, ÜLDKULU NING ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TULENEVATE KAHJUDE EEST. Philips Respironicsi tehtud remont, asendamine või ostuhinna tagastamine on selle garantii alusel algse ostja ainus hüvitis.

See garantii annab teile konkreetsed seaduslikud õigused, kuid asukohariigist olenevalt võib teil olla ka muid õigusi. Mõnes riigis ei ole lubatud välja jätta või piirata juhuslikke või põhjuslikke kahjusid, mistõttu üalloodud erand ja piirangud ei pruugi teile kohalduda.

Garantiitoe saamine. Patsiendid pöörduvad Philips Respironicsi kohaliku volitatud edasimüüja poole ja edasimüüjad võtavad ühendust ettevõttega Respironics, Inc. järgmisel aadressil:

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





1146452CE

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

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



0123

144

1146452CE R01
RWS 9/1/2020

© Koninklijke Philips N.V., 2020. All rights reserved.

