

Instruções de utilização - **PT**

1 Informações de Segurança

Utilização Prevista

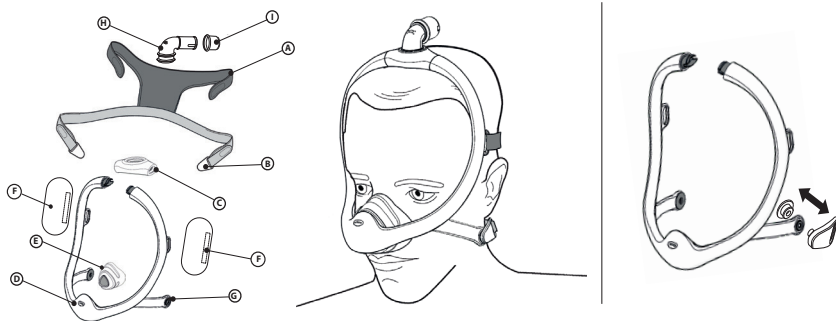
Esta máscara nasal destina-se a proporcionar uma interface para a aplicação de Pressão Positiva Contínua nas Vias Respiratórias (CPAP) ou terapia com dois níveis aos pacientes. A máscara destina-se à utilização num único paciente no seu domicílio ou para utilização em múltiplos pacientes num ambiente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

⚠ Advertências

Uma Advertência indica a possibilidade de lesões no utilizador ou no operador.

- Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes dependentes de ventilação mecânica como suporte de vida.
- Não obstrua nem sele as portas de exalação.
- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação de ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.
- Interrompa a utilização e consulte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: desconforto involuntário no peito, falta de ar, cefaleia grave, dor ou infeções oculares.
- Interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo, visão desfocada ou seca nos olhos.
- Interrompa a utilização e consulte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: dores nos dentes, gengivas ou maxilares. A utilização de uma máscara pode agravar uma condição dentária já existente.
- Não aperte demasiado as correias da ligação à cabeça. Esteja atento a sinais de aperto excessivo, tais como vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara. Desaperte as correias da ligação à cabeça para aliviar os sintomas.
- Os clips da ligação à cabeça contêm ímanes. Contacte o seu profissional de cuidados médicos antes de utilizar esta máscara.
- Alguns dispositivos médicos podem ser afetados pelos campos magnéticos. Os clips magnéticos existentes nesta máscara deverão ser mantidos a 50 mm de distância de qualquer dispositivo médico ativo com especial atenção aos dispositivos implantados, tais como pacemakers, desfibriladores e implantes cocleares.
- Não utilize em ou nas imediações de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Mantenha os clips magnéticos da ligação à cabeça desmontados fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica.

2 Conteúdo da embalagem



- A** Ligação à cabeça
- B** Clips magnéticos
- C** Conector de dimensionamento (pequeno [SM], médio [MED], grande [LG])
- D** Estrutura da máscara com exalação incorporada (Não obstruir)
- E** Almofada da máscara (disponível nos tamanhos extra pequeno [P], pequeno [S], médio [M], grande [L] e extra grande [XL])
- F** Bainhas de tecido para a estrutura da máscara (opcionais)
- G** Recetor do clip magnético
- H** Cotovelo com exalação incorporada (Não obstruir)
- I** Desengate rápido da tubagem (Pode permanecer no tubo de CPAP)

3 Antes de Utilizar

- Lave toda a máscara à mão antes de utilizar (consulte a secção *Cuidados com a Máscara*).
- Lave o rosto.

⚠ Precaução: Não utilize hidratante ou loção nas mãos ou no rosto.

- Inspeccione toda a máscara. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

4 Alcançar o Ajuste Correto

Ajuste da Almofada

Selecione a almofada que melhor se adequa à largura do nariz sem bloquear as narinas. A parte superior da almofada pode assentar entre a ponte e a ponta do seu nariz. A almofada está disponível em cinco tamanhos:

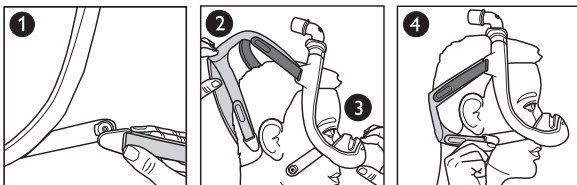


Tipo de Máscara DreamStation e Definições de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics

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

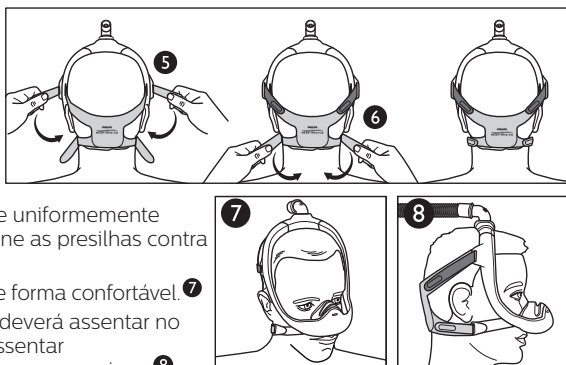
Colocar a Máscara

1. Desencaixe um ou ambos os clips magnéticos do respetivo recetor. **1**
2. Puxe a ligação à cabeça por cima da parte superior da cabeça. **2**
3. Coloque a almofada sobre o nariz. **3**
4. Encaixe um ou ambos os clips magnéticos no respetivo recetor. **4**



Ajustar a Máscara

1. Desprenda do tecido as presilhas superiores da ligação à cabeça. Ajuste uniformemente o comprimento das correias. Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar. **5**
2. Desprenda do tecido as presilhas inferiores da ligação à cabeça. Ajuste uniformemente o comprimento das correias. Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar. **6**
3. Posicione a máscara até se ajustar de forma confortável. **7**
4. Quando tiver terminado, o cotovelo deverá assentar no cimo da cabeça. A almofada deve assentar confortavelmente no rosto sem bloquear as narinas. **8**

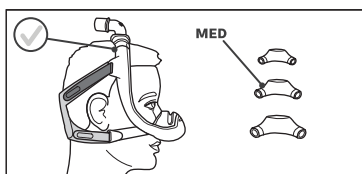


Conectores de Dimensionamento

SM

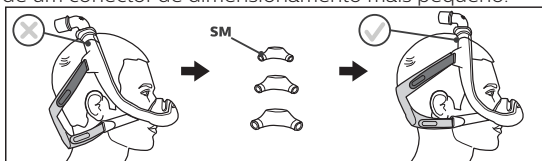
MED

LG

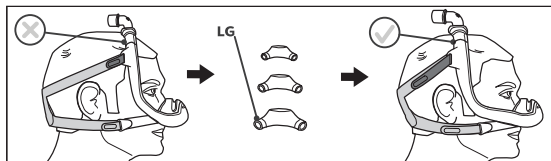


A estrutura da máscara com o conector de dimensionamento médio irá ajustar-se de forma confortável à maioria dos rostos. Se a estrutura com o conector de dimensionamento médio não se ajustar ao seu rosto, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para saber se um conector de dimensionamento pequeno (SM) ou grande (LG) seria mais adequado às suas necessidades.

* **Sugestão:** Se a estrutura da máscara cair para trás e estiver demasiado próxima das orelhas, poderá necessitar de um conector de dimensionamento mais pequeno.

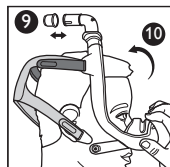


* **Sugestão:** Se a estrutura da máscara cair para a frente da cabeça e estiver demasiado próxima dos olhos, poderá necessitar de um conector de dimensionamento maior.



Utilizar a Máscara

1. Ligue a tubagem de CPAP (incluída com o dispositivo CPAP) ao desengate rápido da tubagem no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Assuma diferentes posições de descanso. Mova-se até encontrar uma posição confortável. Se houver fugas de ar excessivas, efetue os ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.



Desengate Rápido da Tubagem

O cotovelo encontra-se equipado com um desengate rápido. Puxe o desengate rápido da tubagem para o soltar do cotovelo, bem como a tubagem. **9**

Remover a Máscara

Para manter os seus ajustes, remova a máscara, desencaixando os clips magnéticos dos respetivos recetores, e puxando-os para a frente de forma a afastá-la do nariz. Em seguida, puxe a almofada e a máscara para cima e para fora da cabeça. 10

5 Cuidados com a Máscara

Instruções de Limpeza

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

Semanalmente: Lave as partes de tecido manualmente.

⚠ Precaução

- Não coloque as peças de tecido numa máquina de secar roupa.
- Qualquer incumprimento destas instruções pode danificar produto.
- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

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

⊖ Nota:

1. Certifique-se de que não existem bolsas de ar no interior das peças da máscara com esta mergulhada.
3. Enxague bem.
4. Coloque a ligação à cabeça e as bainhas de tecido pousadas na horizontal ou seque-as penduradas numa corda. Certifique-se de que toda a máscara está bem seca antes de utilizar.

Instruções para Lavar na Máquina de Lavar Louça

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

⚠ Precaução

- Utilize apenas detergente líquido de lavar louça não agressivo para lavar a máscara.
- Não utilize o ciclo de secagem na máquina de lavar louça.
- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

1. Remova as peças de tecido. Não lave as peças de tecido na máquina de lavar louça.
2. Desmonte a máscara (consulte a secção *Desmontagem*).
3. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.
4. Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.

6 Montagem e Desmontagem

Montagem

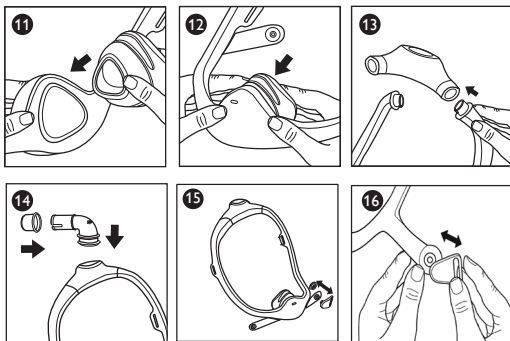
✳ **Sugestão:** Alinhe a almofada e a estrutura para garantir uma montagem correta.

1. Almofada: Exerça pressão na estrutura da máscara. 11 12

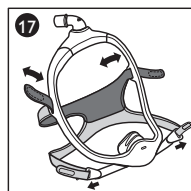
⊖ Nota:

A almofada e a estrutura encaixarão bem juntas sem quaisquer folgas. Se existirem folgas ou fugas entre a estrutura e a almofada, remova a almofada e volte a encaixar. A almofada deve encaixar de forma segura na estrutura.

2. Conector de dimensionamento: Encaixe os tubos da estrutura da máscara no conector de dimensionamento. 13
3. Cotovelo: Insira na parte superior do conector de dimensionamento da estrutura. 14
4. Desengate rápido da tubagem: Empurre o desengate rápido da tubagem contra o cotovelo até encaixar com um estalido. 14
5. Clips magnéticos: Empurre a extremidade circular posterior do clip magnético da ligação à cabeça para dentro da ranhura 16



inferior da estrutura da máscara, até encaixar com um estalido. 15 Ligue a extremidade frontal do clip magnético à extremidade circular posterior. O clip ficará corretamente encaixado quando as extremidades magnéticas estiverem ligadas. 16



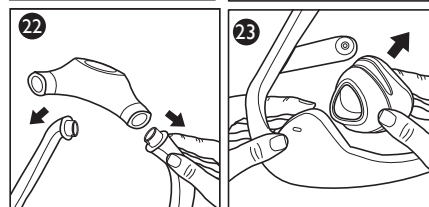
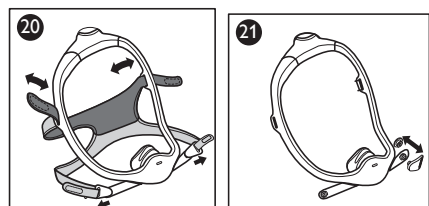
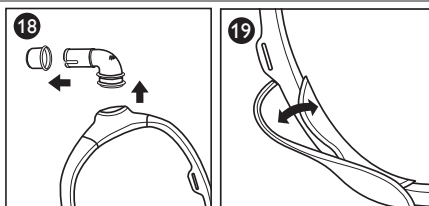
6. Ligação à cabeça (correia superior): Faça deslizar as presilhas para dentro das ranhuras da estrutura da máscara e dobre para trás. 17
7. Ligação à cabeça (correia inferior): Faça deslizar as presilhas para dentro das ranhuras dos clips magnéticos e dobre para trás. 17
8. Bainhas de tecido: Passe as bainhas à volta da estrutura da máscara e pressione as correias uma contra a outra.

Nota:

As costuras das bainhas devem ficar do lado de fora da estrutura.

Desmontagem

1. Desengate rápido da tubagem: Puxe o desengate rápido da tubagem para fora do cotovelo. 18
2. Cotovelo: Puxe o cotovelo para fora da parte superior do conector de dimensionamento da estrutura. 18
3. Bainhas de tecido: Desaperte as correias e remova a estrutura da máscara. 19
4. Ligação à cabeça (correia inferior): Desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras nos clips magnéticos. 20
5. Ligação à cabeça (correia superior): Desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras na estrutura da máscara. 20
6. Clips magnéticos: Remova a extremidade frontal do clip magnético da extremidade circular posterior do clip para desencaixar os ímãs. 21 Empurre a extremidade circular para trás e para fora da ranhura interior da estrutura da máscara. Poderá ser necessário dobrar a estrutura da máscara para facilitar a remoção.
7. Conector de dimensionamento: Desligue os tubos da estrutura da máscara do conector de dimensionamento. 22
8. Almofada: Puxe a almofada para fora da estrutura da máscara. 23



7 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

Vida Útil

A vida útil da máscara nasal DreamWisp depende das condições de utilização e manutenção (limpeza, desinfeção institucional e substituição de componentes) do dispositivo. Inspeção as peças da máscara regularmente para verificar a existência de danos ou desgaste. Substitua os componentes conforme necessário.

Utilização em Múltiplos Pacientes

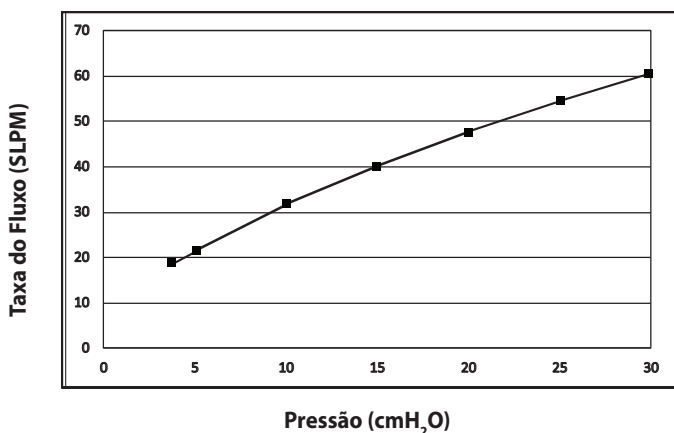
Limpe e desinfete a máscara diariamente e entre pacientes aquando da utilização num ambiente clínico. Consulte no Disinfection Guide for Professional Users (Guia de Desinfeção para Utilização Profissional) informações sobre o reprocessamento entre pacientes num cenário clínico. A última versão do Disinfection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

Especificações

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

⚠ Advertência: A utilização fora destas especificações poderá resultar numa terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão apresentada em baixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar.

Curva do Fluxo de Pressão



Resistência

Queda de Pressão (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos	1,0	3,7

Espaço Morto (ml)

Conector de Dimensionamento:	SM	MED	LG
Tamanho da almofada:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Níveis Sonoros (dBA)

Nível de Potência Sonora Ponderada em A 26,7

Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m 18,7

Eliminação

Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

Descarte a máscara e a ligação à cabeça anualmente.

Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95%, sem condensação

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado	Referência
X1	Tipo de Máscara DreamStation e Valor de Controle da Resistência System One da Philips Respironics Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.	-
	Não é Fabricada com Látex de Borracha Natural Indica que esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural.	-
R _X ONLY	Dispositivo sujeito a receita médica Precaução: De acordo com a legislação federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição de um médico.	-
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Símbolo 5.1.3, ISO 15223-1
	Limites de humidade Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, 15223-1
	Atenção, consultar os documentos anexos.	IEC 60878 Símbolo 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Código do lote Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número de nova encomenda Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Manual do operador; instruções de funcionamento Consultar as instruções de utilização.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Símbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Símbolos gráficos para utilização em equipamento – Símbolos registados
ISO 15223-1:2017, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar na rotulagem dos dispositivos médicos – Requisitos gerais

IEC/TR 60878: 2015, Símbolos gráficos para utilização em equipamento elétrico na prática médica

9 Garantia Limitada

A Respironics, Inc., uma empresa Philips, garante que o sistema não apresenta defeitos de fabrico e de materiais e que irá funcionar em conformidade com as especificações do produto por um período de 90 dias a partir da data de venda por parte da Respironics, Inc. ao revendedor. Se o produto não funcionar em conformidade com as especificações do produto, a Respironics, Inc., irá reparar ou substituir – ao seu critério – o material ou peça com defeito. A Respironics, Inc. pagará as taxas de frete normais apenas da Respironics, Inc. para o local onde se encontra o revendedor. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, utilização indevida, abuso, alteração, penetração de água e outros defeitos não relacionados com material ou fabrico. O departamento de Apoio ao Cliente da Respironics, Inc. irá examinar quaisquer dispositivos devolvidos para assistência técnica e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar uma taxa de avaliação por qualquer dispositivo devolvido, caso não seja encontrado qualquer problema após a investigação por parte do Apoio ao Cliente da Respironics, Inc.

Esta garantia não é transferível por distribuidores não autorizados de produtos Respironics, Inc. e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar aos revendedores por serviços de assistência técnica ao abrigo da garantia de produtos avariados não adquiridos diretamente à Respironics, Inc. ou distribuidores autorizados.

A Respironics, Inc. renuncia a qualquer responsabilidade resultante de prejuízos económicos, perda de lucros, despesas gerais ou danos consequenciais, que possa ser reivindicada decorrente de qualquer venda ou utilização deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Adicionalmente, quaisquer garantias implícitas – incluindo qualquer garantia de comercialização ou de adequação para a finalidade determinada – estão limitadas a dois anos. Alguns estados não permitem limitação quanto à duração de uma garantia implícita, por isso a limitação anterior poderá não se aplicar ao seu caso. Esta garantia concede direitos legais específicos ao utilizador, que poderá ter igualmente outros direitos que poderão variar de estado para estado. Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu revendedor Respironics, Inc. autorizado ou contacte a Respironics, Inc. através do endereço:

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

**Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060**