



Máscara de Terapia

3100 NC - SP

RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Fabricante:

RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668

Distribuidor Nacional:

Philips Medical Systems Ltda.

Av. Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues Nº 401, Setor Parte 39 – Tamboré
CEP 06460-000 – Barueri/SP
58.295.213/0001-78
102.167-1

Registro ANVISA nº	10216719026
Responsável Técnico:	Thiago Medeiros de Abreu CREA/SP: 5070149021

Therapy Mask 3100 NC Therapy Mask 3100 SP

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 and multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients >7 years old (>40 lbs) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

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

Note:

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

Contraindications

Therapy Mask 3100 NC and SP are contraindicated for use with medical devices that are affected by magnets with a field strength of 0.2 mT at 2 inches (5 cm) from the device.

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 block the exhalation ports.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.

- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- Do not use in or near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- Therapy Mask 3100 NC and SP contain magnets with a field strength less than or equal to 400mT. Some medical devices may be affected by magnetic fields. The mask, which has a field strength of less than 0.2mT at a distance of 2 in (50 mm) from the mask, should be kept at least 2 in (50 mm) away from any active medical device. Consult your physician before using this mask.

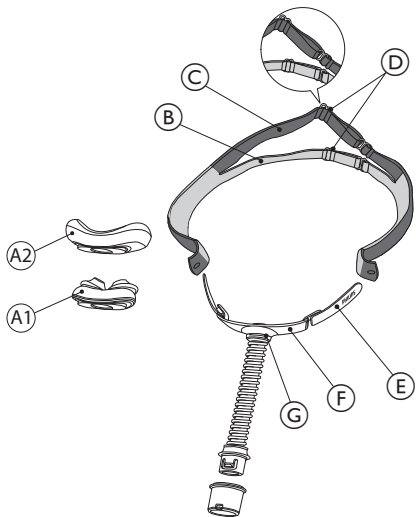
Note: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2 Contents

Figure ①

Notes:

- Your Therapy Mask 3100 NC or Therapy Mask 3100 SP comes with either an under the nose nasal cushion (NC) (A2) or a silicone pillows (SP) cushion (A1). These instructions refer to both styles as “the cushion” unless otherwise noted.
- An exhalation port is built into this mask, so a separate exhalation port is not required.



- ① A1 Silicone pillows cushion
- ① A2 Under the nose nasal cushion
- ① B Headgear bottom strap
- ① C Headgear top strap
- ① D Sliders
- ① E Wing
- ① F Mask frame and tube assembly
- ① G Exhalation port (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

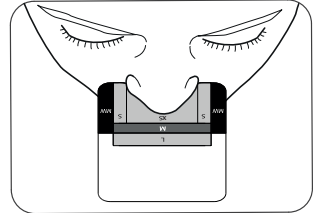
3 Before Use

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

4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Five cushion sizes (XS, S, M, L, MW) are available. Place the cushion sizing gauge under your nose (as shown). For the best performance, use the smallest cushion that fits your nose.



1. Hold the gauge horizontally under your nose and select the cushion size based on where the outer edge of your nostrils and tip of your nose contact the gauge. A mirror or another person may assist with the sizing.
2. The cushion opening will be directly under your nostrils. The cushion will hug your nose and leak will be minimal.
3. At no time should your nose be inside the cushion opening. If any part of the cushion overlaps your nose, you are wearing the cushion incorrectly. You may need a different cushion size.

Contact your healthcare provider for additional information.

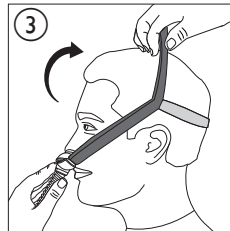
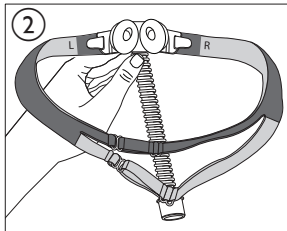
Putting on the Mask

The right and left sides of the headgear fabric are marked with an “L” and an “R.” Before putting on the mask, check that the “L” and the “R” are upright and on the correct sides. ②

1. Wash your face.

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

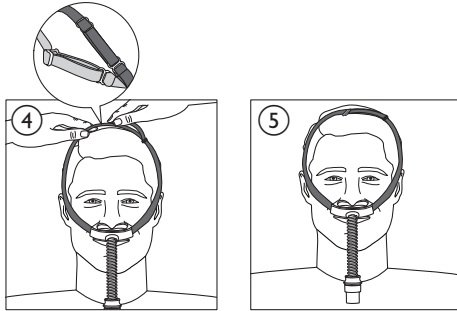
2. Holding the cushion against your nose with one hand, pull the headgear straps over your head. ③



Adjusting the Mask

1. Use the sliders to adjust the top and bottom headgear straps. To adjust while wearing the mask, grasp one of the sliders in one hand. Grasp the headgear strap fabric in your other hand. Pull the slider to either the left or right to tighten or loosen. ④

Note: The most common mistake is overtightening. If your mask feels tight, loosen the headgear straps to adjust the fit. The mask should fit loosely and comfortably against your face. ⑤



Using the Mask

Note: Re-seat the mask by pulling it away from your face and gently setting it back into place.

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

5 Mask Care

Cleaning Instructions

⚠ Cautions:

- Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.
- Do not place the fabric parts into the dryer.
- Do not use bleach, cleaning solutions containing bleach, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
- Do not use alcohol or cleaning solutions containing alcohol on non-fabric mask parts.

Hand wash non-fabric parts daily. Hand wash fabric parts 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 any components as necessary.
3. Submerge and hand wash the mask components in warm water (80–90°F) with liquid dishwashing detergent.

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

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

Dishwashing Instructions

⚠ Cautions:

- Use a mild liquid dish washing detergent only 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.

Note: Alcohol can be used on fabric parts for multi-patient use. Refer to the Disinfection Guide for Professional Use Only for instructions.

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

1. Remove the fabric parts. Do not wash the fabric 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

⚠ Cautions:

- The tubing is permanently attached to the mask frame. Do not attempt to remove the tubing from the frame.
- Do not pull on the mask tube to separate it from CPAP tubing.

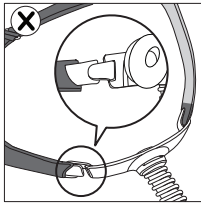
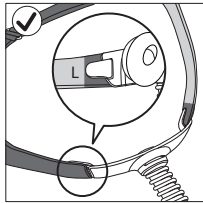
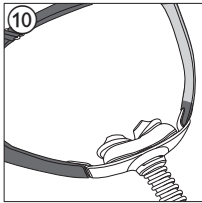
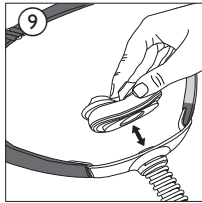
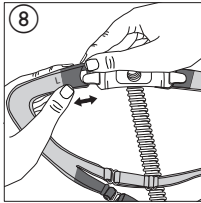
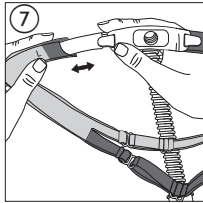
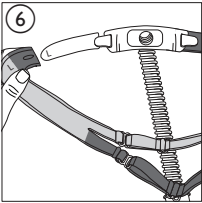
Assembly

1. The inside of the wings and the headgear are marked with “R” and “L” to show the right and left sides. Match the left (“L”) side of the headgear to the left wing. Make sure each “L” is facing up. ⑥
2. Insert the tip of the left wing into the slot in the left side of the headgear fabric. Feed the wing through the length of the fabric. ⑦
3. Hook the fabric around the edges of the wing, making sure the wing is fully covered. ⑧ If any part of the wing is visible ✕, adjust the fabric.
4. Repeat with the right (“R”) side of the wing and headgear.
5. Align the cushion with the frame. The inside of the cushion is marked with an “R” and an “L” to show the left and right sides. Make sure the “R” and “L” are facing up. The magnets in the cushion will snap into place. ⑨
6. Confirm that the cushion is firmly attached to the frame. ⑩

Note: If placed in the frame upside down, the cushion will not connect to the magnets.

Disassembly

1. Grasp the back of the cushion and pull it away from the frame. You will feel a pull as the magnets separate. ⑨
2. Pinch the upper corner of the headgear fabric and peel it off the top of the wing. ⑧
Slide the fabric completely off of the wing ⑦, and then repeat with the other side of the headgear.



7 Health Care Provider & Clinician Information

MRI Safety Information



The Therapy Mask 3100 NC/Therapy Mask 3100 SP is MR Unsafe. Keep it outside the MRI scan room (Zone IV). It represents a projectile hazard.

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 on the device.

Silicone pillows cushions	
Cushion size	Setting
XS, S	X3
M, MW, L	X2

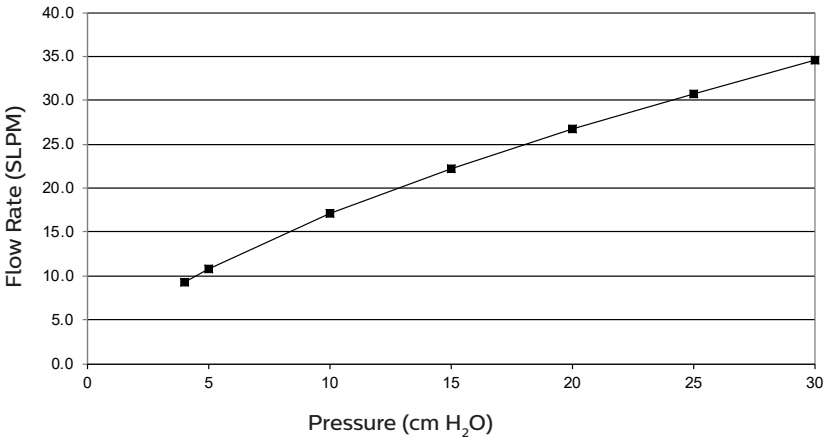
Under the nose nasal cushions	
Cushion size	Setting
All	X2

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)		
Under the nose nasal cushion size	at 50 SLPM	at 100 SLPM
XS	1.7	6.3
S	1.5	6.5
M	1.4	6.1
MW	1.6	6.1
L	1.5	5.3

Drop in Pressure (cm H ₂ O)		
Silicone pillows cushion size	at 50 SLPM	at 100 SLPM
XS	1.9	7.5
S	2.0	7.2
M	1.5	6.1
MW	1.6	6.3
L	1.8	6.8

Deadspace

Cushion size	Under the nose nasal cushions	Silicone pillows cushion
XS	14 mL	11 mL
S	18 mL	12 mL
M	18 mL	12 mL
MW	17 mL	13 mL
L	24 mL	12 mL

Sound Levels

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

A-weighted sound pressure level @ 1 m: 20 dB(A) with an uncertainty of 6 dB(A)

A-weighted sound power level: 28 dB(A) with an uncertainty of 6 dB(A)

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° to 140° F (-20° to +60° C)

Relative Humidity: 15% to 95%

8 Symbols Glossary

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

Symbol	Title and Meaning	Symbol	Title and Meaning
	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.	X2 X3	Philips Respironics System One Resistance Control Value – Indicates the therapy device comfort setting.
 <small>www.philips.com/IFU</small>	Electronic instructions for use Indicates that relevant information for use of the product is available in electronic form		Packaging unit – Indicates the number of pieces in the package.
	Caution – Indicates the need for the user to consult the instructions for use.		Manufacturer – Indicates the medical device manufacturer
	Not Made with Natural Rubber Latex		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.
	Prescription device		
	Authorized representative in the European Community		
	Importer – Indicates the entity importing the medical device into the locale.		MR unsafe

9 Limited Warranty

Respironics, Inc., a Philips company ("Philips Respironics") provides this non-transferable, limited warranty for the Therapy Mask 3100 NC and Therapy Mask 3100 SP ("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

Limited Warranty for Australia and New Zealand only

Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

1. Respironics, Inc., a Philips company ("Philips Respironics"), warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of ninety (90) days from the date of purchase from an authorized Philips Respironics dealer. 3 If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Philips Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Philips Respironics. Philips Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product where no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover:

- products purchased outside of Australia or New Zealand;
- damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, pest infestation, liquid ingress, and other defects not related to materials or workmanship.

6. The warranty provided by Philips Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorized Philips Respironics dealer. 7. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: <http://www.philips.com.au/healthcare>.

Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Philips Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: repairs-src@philips-easyconnect.com. 8. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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

Masque de thérapie 3100 NC

Masque de thérapie 3100 SP

Mode d'emploi

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. Le masque est destiné à un usage par un seul patient à domicile et à une utilisation par plusieurs patients dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Le masque est réservé aux patients âgés de plus de 7 ans (> 18 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

Remarque :

- ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou du DEHP.
- Une copie électronique du présent mode d'emploi est disponible à l'adresse suivante : www.philips.com/IFU.

Contre-indications

L'utilisation des masques de thérapie 3100 NC et SP est contre-indiquée avec les dispositifs médicaux affectés par les aimants ayant une intensité de champ de 0,2 mT à une distance de 5 cm du dispositif.

Avertissement : indique la possibilité d'un danger pour l'utilisateur ou l'opérateur.

Mise en garde : indique la possibilité de dommages matériels.

Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné aux patients qui dépendent d'une ventilation mécanique pour leur survie.
- L'utilisation de ce masque, alors que le système n'est pas en marche et ne fonctionne pas, peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner une suffocation.
- Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le professionnel de santé qui vous suit si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou sécheresse oculaire.
- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, violents maux de tête, douleurs ou infections oculaires.
- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver un problème dentaire existant.
- N'obstruez pas les valves d'expiration
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des gonflements cutanés au niveau des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.

- Le masque contient de petites pièces susceptibles de présenter un risque d'étouffement.
- Ne pas utiliser les clips dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ni à proximité de celui-ci.
- Les masques de thérapie 3100 NC et SP contiennent des aimants ayant une intensité de champ inférieure ou égale à 400 mT. Certains dispositifs médicaux peuvent être affectés par les champs magnétiques. Le masque, dont l'intensité de champ est inférieure à 0,2 mT à une distance de 5 cm du masque, doit être maintenu à une distance d'au moins 5 cm de tout dispositif médical actif. Consultez votre médecin avant d'utiliser ce masque.

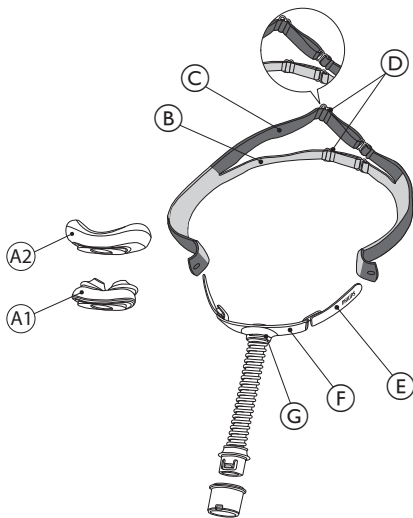
Remarque : tout incident grave qui se produit en lien avec ce dispositif doit être signalé à Philips et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

2 Contenu

Figure ①

Remarques :

- Votre masque de thérapie 3100 NC ou SP est livré soit avec un coussinet nasal situé sous le nez (NC) (A2), soit avec un coussinet à embouts en silicone (SP) (A1). Ces instructions désignent les deux styles par « coussinet » sauf indication contraire.
- Une valve d'expiration étant intégrée au masque, aucune valve d'expiration séparée n'est nécessaire.



- ① Coussinet en silicone
- ② Coussinet narinaire
- ③ Sangle inférieure du harnais
- ④ Sangle supérieure du harnais
- ⑤ Glissières
- ⑥ Aile
- ⑦ Coque du masque et assemblage du tube
- ⑧ Valve d'expiration (ne pas obstruer)

Accessoires

Les accessoires suivants sont également disponibles pour être utilisés avec ce masque. Pour plus d'informations, contactez Philips Respironics ou votre prestataire de santé.

Référence	Description
1006085	Sangle menton Deluxe
1012911	Sangle menton Premium

3 Avant utilisation

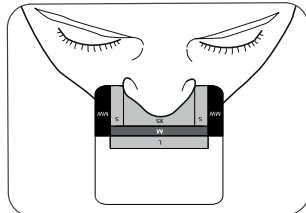
- Lavez à la main le masque entièrement (référez-vous à la section **Entretien du masque**).
- Inspectez soigneusement le masque en entier. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

4 Détermination de l'ajustement idéal

Taille du coussinet

Le coussinet est disponible en cinq tailles (XS, S, M, L, MW). Placez le gabarit de tailles de coussinet sous votre nez (comme illustré). Pour obtenir des performances optimales, utilisez le plus petit coussinet adapté à votre nez.

1. Tenez le gabarit à l'horizontale sous votre nez et choisissez la taille du coussinet en fonction de l'endroit où le bord extérieur de vos narines et le bout de votre nez touchent le gabarit. Un miroir ou quelqu'un peut vous aider à déterminer la taille adéquate.
2. L'ouverture du coussinet sera placée directement sous vos narines. Le coussinet se moulera tout contre votre nez et les fuites seront minimales.
3. Votre nez ne doit à aucun moment se trouver dans l'ouverture du coussinet. Si une partie du coussinet recouvre votre nez, c'est que vous portez le coussinet de manière incorrecte. Vous aurez peut-être besoin d'un coussinet de taille différente.



Contactez votre prestataire de santé pour plus de détails.

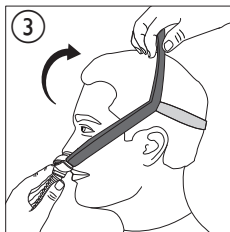
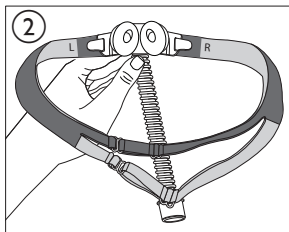
Positionnement du masque

Les côtés droit et gauche du tissu du harnais comportent un « L » (gauche) et un « R » (droite). Avant de mettre le masque, vérifiez que le « L » et le « R » sont à la verticale et sur les bons côtés. ②

1. Lavez-vous le visage.

⚠ Mise en garde : n'enduissez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.

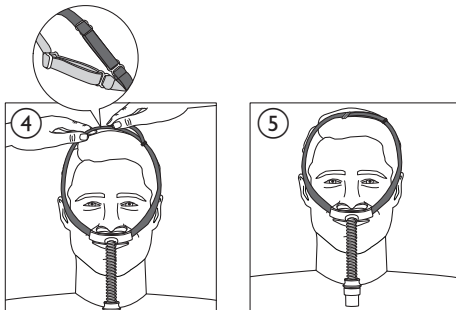
2. En tenant le coussinet contre votre nez d'une main, faites passer les sangles du harnais par-dessus votre tête. ③



Ajustement du masque

1. Utilisez les glissières pour ajuster les sangles supérieures et inférieures du harnais. Pour effectuer l'ajustement tout en portant le masque, saisissez l'une des glissières d'une main. Saisissez le tissu de la sangle du harnais de l'autre main. Tirez la glissière vers la gauche ou la droite pour resserrer ou relâcher la sangle. (4)

Remarque : l'erreur la plus fréquente consiste à trop serrer le harnais. Si votre masque vous semble serré, desserrez les sangles du harnais pour l'ajuster. Le masque doit épouser confortablement votre visage, sans trop le serrer. (5)



Utilisation du masque

Remarque : repositionnez le masque en l'éloignant de votre visage, puis remettez-le en place délicatement.

1. Fixez le tube flexible (inclus avec votre appareil PPC ou à deux niveaux) au raccord.
2. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
3. Essayez différentes positions de sommeil. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. La présence de petites fuites est normale.

5 Entretien du masque

Consignes de nettoyage

⚠ Mises en garde :

- Le non-respect de ces consignes peut dégrader les performances du produit.
- Ne passez pas les pièces textiles au sèche-linge.
- N'utilisez ni eau de Javel, ni solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou des agents hydratants/revitalisants.
- N'utilisez ni alcool ni solutions de nettoyage contenant de l'alcool sur les parties non textiles du masque.

Lavez les pièces non textiles à la main, chaque jour. Lavez les pièces textiles à la main chaque semaine, ou selon les besoins.

1. Désassemblez le masque (consultez la section **Désassemblage**).
2. Vérifiez que l'intégralité du masque n'est ni endommagée ni usée (fissure, craquelure, déchirure, dommage provoquant l'exposition du gel, etc.). Jetez et remplacez tout composant au besoin.
3. Immergez les éléments constitutifs du masque puis lavez-les à la main dans de l'eau chaude (27 – 32 °C) avec du détergent liquide pour vaisselle.

Remarque : vérifiez qu'aucune poche d'air ne s'est formée à l'intérieur des différents éléments du masque lorsqu'ils sont immergés.

4. Rincez soigneusement.
5. Étalez ou suspendez les pièces textiles pour les faire sécher. Vérifiez que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

Consignes pour un lavage en lave-vaisselle

⚠ Mises en garde :

- Lavez le masque uniquement avec un détergent liquide pour vaisselle doux.
- N'utilisez pas le cycle de séchage avec chaleur du lave-vaisselle.
- N'utilisez ni eau de Javel, ni alcool, ni solutions nettoyantes contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ni produits de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Remarque : l'alcool peut être utilisé sur des pièces textiles pour une utilisation sur plusieurs patients. Consultez le Guide de désinfection à usage professionnel uniquement pour obtenir des instructions.

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

1. Retirez les pièces textiles. Ne passez pas les pièces textiles au lave-vaisselle.
2. Désassemblez le masque (consultez la section **Désassemblage**).
3. Utilisez le panier supérieur du lave-vaisselle.
4. Laissez sécher à l'air libre. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

6 Assemblage et désassemblage

⚠ Mises en garde :

- Le tube est fixé de façon permanente à la coque du masque. N'essayez pas de retirer le tube de la coque.
- Ne tirez pas sur le tube du masque pour le détacher de la tubulure PPC.

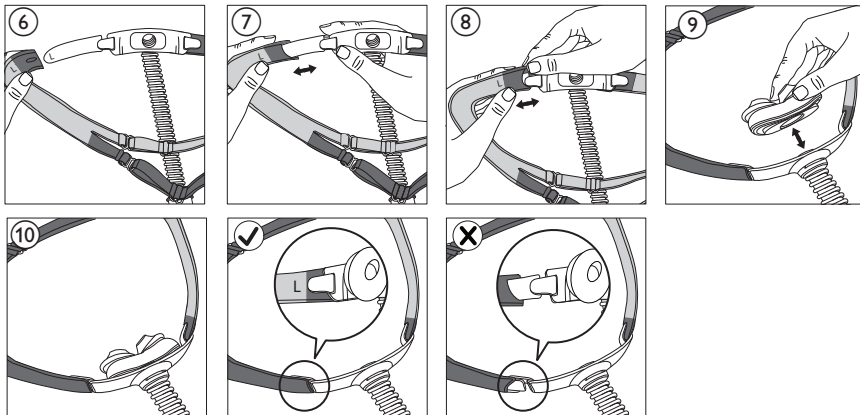
Assemblage

1. L'intérieur des ailes et le harnais comportent un « R » et un « L » pour indiquer les côtés droit et gauche. Faites correspondre le côté gauche (« L ») du harnais avec l'aile gauche. Veillez à ce que chaque « L » soit orienté vers le haut. (6)
2. Insérez le bout de l'aile gauche dans la fente du côté gauche du tissu du harnais. Faites passer l'aile à travers la longueur du tissu. (7)
3. Accrochez le tissu autour des bords de l'aile, en vous assurant que l'aile est entièrement recouverte. (8) Si une partie de l'aile est visible (X), ajustez le tissu.
4. Répétez l'opération avec le côté droit (« R ») de l'aile et du harnais.
5. Alignez le coussinet avec la coque. L'intérieur du coussinet comporte un « R » et un « L » pour indiquer les côtés gauche et droit. Veillez à ce que les « R » et « L » soient orientés vers le haut. Les aimants du coussinet se mettent en place. (9)
6. Assurez-vous que le coussinet est fermement fixé à la coque. (10)

Remarque : s'il est placé à l'envers dans la coque, le coussinet ne sera pas relié aux aimants.

Désassemblage

1. Saisissez l'arrière du coussinet et tirez dessus pour l'éloigner de la coque. Vous sentirez une traction lorsque les aimants se sépareront. (9)
2. Pincez le coin supérieur du tissu du harnais et décollez-le du haut de l'aile. (8) Faites glisser le tissu complètement hors de l'aile (7), puis répétez l'opération avec l'autre côté du harnais.



7 Informations pour le prestataire de santé et le clinicien

Informations de sécurité sur l'IRM



Le masque de thérapie 3100 NC/3100 SP n'est pas compatible avec la résonance magnétique. Il faut le conserver en dehors de la salle d'IRM (zone IV). Il constitue un risque de projectile.

Durée de vie utile

La durée de vie utile du masque dépend des conditions d'utilisation et de l'entretien de l'appareil (nettoyage, désinfection pour un usage en institution spécialisée et remplacement des composants). Vérifiez régulièrement l'absence de détérioration ou d'usure sur les composants du masque. Remplacez-les au besoin.

Utilisation sur plusieurs patients

Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre deux patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Pour une utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé, suivez les instructions du Guide de désinfection afin de retraiter le masque entre deux patients. Vous pouvez vous procurer ces instructions en ligne à l'adresse www.philips.com/IFU ou en contactant le service client de Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou rendez-vous sur www.respironics.com pour trouver les coordonnées de votre service client local.

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

Lorsqu'il est utilisé conjointement avec un dispositif Philips Respiroics DreamStation ou System One, le masque assure un confort optimal. Le prestataire règle cette valeur sur le dispositif.

Coussinets intra-narinaires en silicone	
Taille du coussinet	Réglage
XS, S	X3
M, MW, L	X2

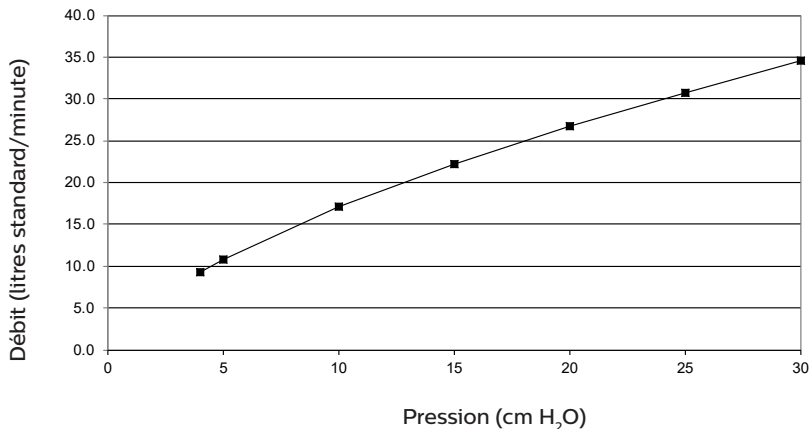
Coussinets nasaux sous le nez	
Taille du coussinet	Réglage
Tous	X2

Caractéristiques techniques

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

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

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cm H ₂ O)		
Taille du coussinet nasal sous le nez	à 50 litres standard/minute	à 100 litres standard/minute
XS	1,7	6,3
S	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Chute de pression (cm H ₂ O)		
Taille du coussinet intra-narinaire en silicone	à 50 litres standard/minute	à 100 litres standard/minute
XS	1,9	7,5
S	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Espace mort

Taille du coussinet	Coussinets nasaux sous le nez	Coussinets intra-narinaires en silicone
XS	14 ml	11 ml
S	18 ml	12 ml
M	18 ml	12 ml
MW	17 ml	13 ml
L	24 ml	12 ml

Niveau acoustique

VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉE en conformité avec ISO 4871

Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m : 20 dB(A) avec une incertitude de 6 dB(A)

Niveau de puissance acoustique pondérée A : 28 dB(A) avec une incertitude de 6 dB(A).

Valeurs déterminées conformément au code d'essai acoustique fourni dans la norme ISO 17510, en utilisant les normes de base ISO 3744 et ISO 4871.

Remarque : la somme d'une valeur d'émission sonore mesurée et de son incertitude associée représente une limite supérieure de la plage des valeurs susceptibles d'être mesurées.

Mise au rebut

Le masque et le harnais doivent être jetés au bout d'un an.















Éliminez ce dispositif conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de collecte et de recyclage. Pour plus d'informations, consultez le site www.philips.com/recycling.

Conditions de stockage

Températures : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 %

8 Glossaire des symboles

Symbole	Intitulé et signification	Symbole	Intitulé et signification
	Identifiant de dispositif unique : renseigne la référence unique permettant d'identifier le dispositif.		Code de lot : indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.
	Limites d'humidité : indique l'intervalle de limites d'humidité auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.		Limites de température : indique l'intervalle de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Numéro de référence catalogue : indique le numéro de référence du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.	X2 X3	Valeur de contrôle de résistance System One Philips Respironics : correspond au réglage de confort de l'appareil de thérapie.
	Mode d'emploi électronique Indique que le mode d'emploi du produit correspondant est disponible au format électronique.		Unité d'emballage : indique le nombre de pièces présentes dans l'emballage.
	Mise en garde : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.		Fabricant : indique le nom du fabricant du dispositif médical.
	Fabriqué sans latex naturel		Date de fabrication : indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Représentant agréé pour la Communauté européenne		Pays de fabrication : indique le pays de fabrication du produit. Remarque : lorsque cette mention figure sur l'étiquette, « CC » est remplacé par le code pays.
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la zone définie.		Incompatible IRM

9 Garantie limitée

Respironics, Inc., une société Philips (« Philips Respironics »), fournit cette garantie limitée non transférable pour les masques de thérapie 3100 NC et 3100 SP (le « Produit ») au client qui a acheté à l'origine le Produit directement auprès de Philips Respironics.

Ce que couvre cette garantie : Philips Respironics garantit que chaque nouveau Produit est exempt de défauts matériels et de fabrication, et que son fonctionnement est conforme aux spécifications du Produit en cas d'utilisation et de maintenance normales et appropriées, conformément aux instructions applicables, en tenant compte des exclusions ci-dessous.

Durée de cette garantie : pour le produit, quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur ou de la date d'installation par l'acheteur pour l'utilisateur final, selon la durée la plus longue. La période de garantie pour les accessoires, les pièces de rechange et les consommables, y compris mais sans s'y limiter, les sangles menton, est de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur original.

Ce que cette garantie ne couvre pas : cette garantie ne s'applique à aucun logiciel inclus avec le Produit, car la garantie du logiciel est incluse dans la licence logicielle. Cette garantie ne couvre pas les dommages ou les blessures, que ce soit au Produit, à la propriété personnelle ou aux personnes, dus à un accident, une mauvaise utilisation, un usage abusif, une catastrophe naturelle, l'infiltration d'eau, des réparations ou modifications effectuées par tout autre que Philips Respironics ou son centre de réparation autorisé, l'utilisation non conforme aux conditions du manuel de l'opérateur et aux instructions, le manque de soin raisonnable, l'interruption d'un réseau (par ex., 2G, 3G, etc.) par un fournisseur (par ex., ATT, Verizon, etc.) ou d'autres défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux. Cette garantie n'est pas transférable. Si Philips Respironics constate qu'un Produit retourné pour réparation ou que le problème signalé n'est pas couvert au titre de cette garantie limitée, Philips Respironics peut facturer des frais d'évaluation et de réexpédition.

Ce que fera Philips Respironics : si un Produit n'est pas conforme aux garanties susmentionnées au cours de la période de garantie applicable, Philips Respironics réparera ou remplacera le Produit ou remboursera le prix d'achat d'origine, à la discrétion de Philips Respironics. Philips Respironics peut utiliser des ensembles, composants et pièces neufs ou réusinés pour les réparations, et des appareils neufs ou remis à neuf recertifiés pour le remplacement. Le reste de la période de garantie d'origine s'appliquera à tout Produit ou composant d'un Produit réparé ou remplacé dans le cadre de cette garantie.

Exclusion de garantie ; limitation de responsabilité : SAUF DANS LA MESURE STIPULÉE DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, PHILIPS RESPIRONICS N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, SA QUALITÉ OU SES PERFORMANCES. PHILIPS RESPIRONICS EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE PHILIPS RESPIRONICS AU TITRE DE CES GARANTIES N'EXCÉDERA LE PRIX D'ACHAT D'ORIGINE ET PHILIPS RESPIRONICS N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUTE PERTE ÉCONOMIQUE, PERTE DE PROFITS, FRAIS EXCESSIFS, OU DOMMAGES SPÉCIAUX, SECONDAIRES OU CONSÉCUTIFS. La réparation, le remplacement ou le remboursement du prix d'achat par Philips Respironics est le seul et unique recours de l'acheteur original au titre de cette garantie.

La présente garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits qui peuvent différer selon les pays. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou indirects, de sorte que l'exclusion et les limitations ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous.

Comment obtenir une assistance au titre de la garantie : les patients sont priés de contacter leur revendeur local agréé Philips Respironics et les revendeurs de contacter Respironics, Inc. à :

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

Maschera per ossigenoterapia 3100 NC

Maschera per ossigenoterapia 3100 SP

Istruzioni per l'uso

1 Informazioni sulla sicurezza

Usò previsto

Questa maschera fornisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo monopaziente in ambiente domestico e multipaziente in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera deve essere utilizzata su pazienti di almeno 7 anni di età (>18 kg) ai quali è stata prescritta una terapia CPAP o bi-level.

Nota:

- Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.
 - Una copia elettronica di queste istruzioni è disponibile all'indirizzo: www.philips.com/IFU.
-

Controindicazioni

Le maschere per ossigenoterapia 3100 NC e SP sono controindicate per l'impiego con dispositivi medici che subiscono l'influsso dei campi magnetici con una forza di 0,2 mT a 5 cm di distanza dal dispositivo.

Avvertenza: indica la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

Attenzione: indica la possibilità di danni al dispositivo.

Avvertenze

- Questa maschera non è destinata ai pazienti che dipendono da ventilazione meccanica di supporto vitale.
- L'utilizzo di questa maschera mentre il sistema non è acceso e in funzione può provocare la reinalazione di aria espirata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare il soffocamento.
- Interrompere l'uso e consultare il proprio medico se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.
- Interrompere l'uso e consultare il proprio medico se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione anomala di disagio a livello toracico, respiro affannoso, forte cefalea, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- Interrompere l'uso e consultare il proprio medico se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare una condizione dentale pre-esistente.
- Non ostruire le valvole espiratorie.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Fare attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, lesioni o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- La maschera contiene parti di dimensioni ridotte che, qualora ingerite, possono

comportare il rischio di soffocamento.

- Non utilizzare nelle vicinanze o all'interno di attrezzature per risonanza magnetica (MRI).
- Le maschere per ossigenoterapia 3100 NC e SP contengono magneti con una forza del campo minore o uguale a 400 mT. Alcuni dispositivi medici possono risentire degli effetti dei campi magnetici. La maschera, che ha un'intensità di campo inferiore a 0,2 mT a una distanza di 50 mm dalla maschera stessa, deve essere tenuta ad almeno 50 mm di distanza da qualsiasi dispositivo medico attivo. Prima di utilizzarla, consultare il proprio medico.

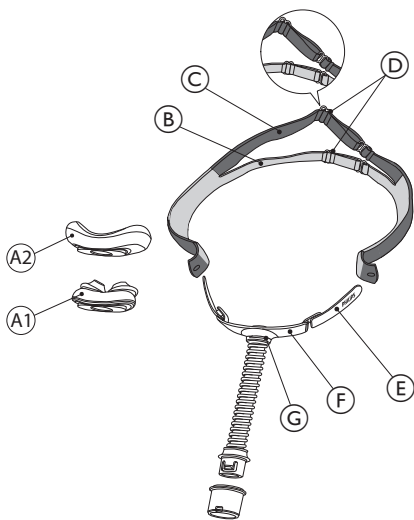
Nota: qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

2 Sommario

Figura ①

Note:

- La maschera per ossigenoterapia 3100 NC o 3100 SP viene fornita con materiale ammortizzante sotto il naso (NC) (A2) o materiale ammortizzante con cuscinetti in silicone (SP) (A1). Queste istruzioni sono idonee per entrambe le tipologie di materiale ammortizzante, salvo laddove diversamente specificato.
- Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.



- ①A1 Materiale ammortizzante dei cuscinetti di silicone
- ①A2 Materiale ammortizzante sotto il naso
- ①B Cinghia inferiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- ①C Cinghia superiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- ①D Regolatori
- ①E Aletta
- ①F Telaio della maschera e gruppo tubo
- ①G Valvola espiratoria (non bloccare)

Accessori

Sono disponibili i seguenti accessori da utilizzare con questa maschera. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Philips Respironics o al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Parte n.	Descrizione
1006085	Mentoniera Deluxe
1012911	Mentoniera Premium

3 Prima dell'uso

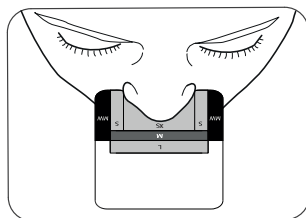
- Lavare a mano l'intera maschera (vedere la sezione **Cura della maschera**).
- Ispezionare l'intera maschera. Eliminare e sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

4 Posizionamento corretto

Dimensioni del materiale ammortizzante

Il materiale ammortizzante è disponibile in cinque misure (XS, S, M, L, MW). Collocare l'indicatore di regolazione del materiale ammortizzante sotto il naso (come mostrato). Per ottenere le migliori prestazioni, utilizzare il materiale ammortizzante più piccolo adatto al proprio naso.

1. Tenere il calibro sotto il naso in orizzontale e selezionare la misura del materiale ammortizzante in base al punto in cui il bordo esterno delle narici e la punta del naso entrano a contatto con esso. Per la regolazione è possibile avvalersi dell'aiuto di uno specchio o di un'altra persona.
2. L'apertura del materiale ammortizzante dovrà essere situata direttamente sotto le narici. Il materiale ammortizzante aderirà al naso con una perdita minima.
3. In nessun caso il naso dovrà trovarsi all'interno dell'apertura del materiale ammortizzante. Se una qualsiasi parte del materiale ammortizzante si sovrappone al naso, si sta indossando il materiale ammortizzante in modo errato. Potrebbe essere necessaria una misura diversa del materiale ammortizzante.



Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

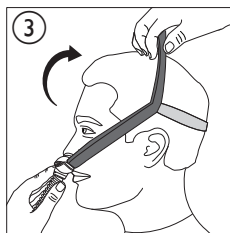
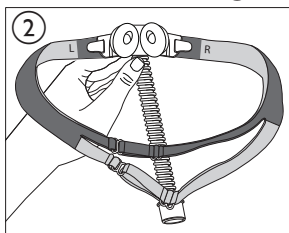
Posizionamento della maschera

Il lato destro e il lato sinistro del tessuto del dispositivo di fissaggio sul capo sono contrassegnati con una "L" (sinistra) e una "R" (destra). Prima del posizionamento della maschera, controllare che la "L" e la "R" siano dritte e sui lati corretti. ②

1. Lavare il viso.

⚠ Attenzione: non utilizzare crema idratante/lozione sulle mani o sul viso.

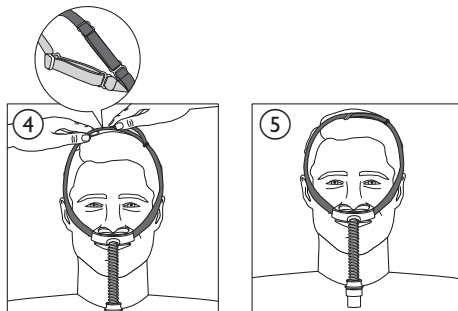
2. Tenere il materiale ammortizzante contro il naso con una mano e tirare le cinghie del dispositivo di fissaggio attorno al capo. ③



Regolazione della maschera

1. Utilizzare i regolatori per regolare le cinghie superiori e inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo. Per regolare la maschera mentre la si indossa, afferrare uno dei regolatori con una mano. Con l'altra mano afferrare il tessuto della cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo. Tirare il regolatore a sinistra o a destra per serrare o allentare. ④

Nota: l'errore più comune è serrare eccessivamente. Se la maschera risulta stretta, allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per regolare il posizionamento. La maschera deve poggiare comodamente e senza stringere contro il viso. ⑤



Uso della maschera

Nota: riposizionare la maschera allontanandola dal viso e riposizionandola con delicatezza.

1. Collegare il tubo flessibile (in dotazione con il dispositivo CPAP o bi-level) allo snodo.
2. Accendere il dispositivo terapeutico. Stendersi. Respirare normalmente.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a che non si trova una posizione comoda. In caso di perdite d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali. Una lieve perdita d'aria è normale.

5 Cura della maschera

Istruzioni per la pulizia

⚠ Messaggi di attenzione:

- Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non asciugare le parti in tessuto in asciugatrice.
- Non usare candeggina, soluzioni detergenti contenenti candeggina o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.
- Non usare alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol sulle parti della maschera non in tessuto.

Lavare quotidianamente a mano le parti non in tessuto. Lavare a mano le parti in tessuto settimanalmente o all'occorrenza.

1. Smontare la maschera (vedere la sezione **Smontaggio**).
2. Ispezionare l'intera maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni al materiale ammortizzante con conseguente esposizione del gel, ecc.). Eliminare e sostituire i componenti secondo necessità.
3. Immergere i componenti della maschera in acqua calda (27-32 °C) con detersivo liquido per piatti e lavarla a mano.

Nota: accertarsi che non siano presenti sacche d'aria all'interno delle parti della maschera mentre questa è immersa.

4. Sciacquare accuratamente.
5. Asciugare le parti in tessuto su una superficie piana o appendendole. Assicurarsi che la maschera sia completamente asciutta prima dell'uso.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

⚠ Messaggi di attenzione:

- Per lavare la maschera, utilizzare esclusivamente un detergente delicato per piatti liquido.
- Non utilizzare il ciclo di lavaggio riscaldato in lavastoviglie con asciugatura.
- Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o sostanze idratanti.

Nota: per l'uso multi-paziente è possibile utilizzare l'alcol sulle parti in tessuto. Per le istruzioni fare riferimento alla Guida alla disinfezione per l'uso professionale.

Oltre al lavaggio a mano, una volta a settimana è possibile lavare la maschera in lavastoviglie.

1. Rimuovere le parti in tessuto. Non lavare le parti in tessuto nella lavastoviglie.
2. Smontare la maschera (vedere la sezione **Smontaggio**).
3. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.
4. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

6 Montaggio e smontaggio

⚠ Messaggi di attenzione:

- Il tubo è collegato in modo permanente al telaio della maschera. Non cercare di rimuovere il tubo dal telaio.
- Non tirare il tubo della maschera per separarlo dal tubo per la terapia CPAP.

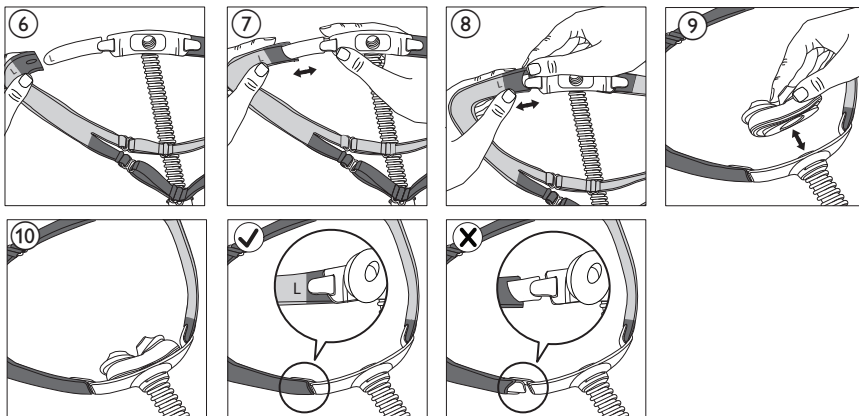
Montaggio

1. La parte interna delle alette e del dispositivo di fissaggio sul capo è contrassegnata con una "R" e una "L" per mostrare il lato destro e il lato sinistro. Far corrispondere il lato sinistro ("L") del dispositivo di fissaggio sul capo con l'aletta sinistra. Assicurarsi che ogni "L" sia rivolta verso l'alto. ⑥
2. Inserire la punta dell'aletta sinistra nella scanalatura del lato sinistro del tessuto del dispositivo di fissaggio sul capo. Far avanzare l'aletta nel tessuto. ⑦
3. Agganciare il tessuto attorno ai bordi dell'aletta assicurandosi che questa sia completamente coperta. ⑧ Se è visibile qualsiasi parte dell'aletta (X), sistemare il tessuto.
4. Ripetere l'operazione con il lato destro ("R") dell'aletta e del dispositivo di fissaggio sul capo.
5. Allineare il materiale ammortizzante con il telaio. La parte interna del materiale ammortizzante è contrassegnata con una "R" e una "L" per indicare la parte destra e la parte sinistra. Assicurarsi che la "R" e la "L" siano rivolte verso l'alto. I magneti del materiale ammortizzante scatteranno in posizione. ⑨
6. Assicurarsi che il materiale ammortizzante sia saldamente attaccato al telaio. ⑩

Nota: se il materiale ammortizzante viene posizionato al contrario, non si collegherà con i magneti.

Smontaggio

1. Afferrare la parte posteriore del materiale ammortizzante e rimuoverla dal telaio. Quando i magneti si separano, si percepirà una pressione. ⑨
2. Stringere l'angolo superiore del tessuto del dispositivo di fissaggio sul capo e rimuoverlo dalla parte superiore dell'aletta. ⑧ Far scorrere il tessuto completamente rimuovendolo dall'aletta ⑦ e ripetere quindi l'operazione con l'altro lato del dispositivo di fissaggio sul capo.



7 Informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche e l'operatore clinico

Informazioni per la sicurezza della RM



La maschera per ossigenoterapia 3100 NC e la maschera per ossigenoterapia 3100 SP non sono compatibili con la RM. Tenerla fuori dalla sala di scansione RM (Zona IV). Esiste il rischio dell'effetto proiettile.

Vita utile

La vita utile della maschera dipende dalle condizioni di utilizzo e dalla manutenzione (pulizia, disinfezione sanitaria e sostituzione dei componenti) del dispositivo. Ispezionare le parti della maschera regolarmente alla ricerca di danni o usura. Sostituire i componenti se necessario.

Uso multi-paziente

Pulire e disinfettare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Per l'uso multi-paziente in ambiente ospedaliero/sanitario, utilizzare la Guida alla disinfezione per il ritrattamento della maschera tra un paziente e l'altro. Queste istruzioni possono essere consultate online all'indirizzo www.philips.com/IFU oppure contattando l'Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o visitando l'indirizzo www.respironics.com per reperire le informazioni di contatto dell'assistenza clienti locale.

Tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e impostazioni del controllo resistenza System One

L'utilizzo della maschera con un dispositivo Philips Respironics DreamStation o System One assicura un comfort ottimale. Il fornitore imposta questo valore sul dispositivo.

Materiale ammortizzante dei cuscinetti in silicone	
Dimensioni materiale ammortizzante	Impostazione
XS, S	X3
M, MW, L	X2

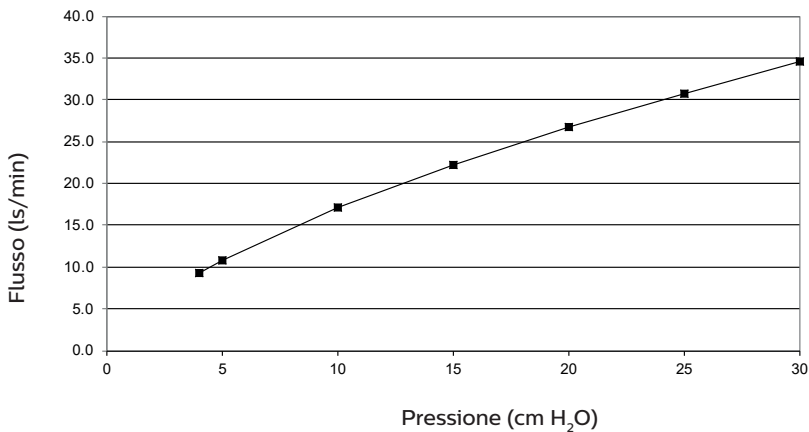
Materiale ammortizzante sotto il naso	
Dimensioni materiale ammortizzante	Impostazione
Tutte	X2

Specifiche

Le specifiche tecniche della maschera sono destinate al personale sanitario al fine di determinare se sia compatibile con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level.

⚠ Avvertenza: l'utilizzo al di fuori delle specifiche può comportare una terapia inefficace. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

Curva del flusso di pressione



Resistenza

Calo di pressione (cm H ₂ O)		
Misura del materiale ammortizzante nasale sotto il naso	a 50 ls/min	a 100 ls/min
XS	1,7	6,3
S	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Calo di pressione (cm H ₂ O)		
Dimensioni materiale ammortizzante dei cuscinetti in silicone	a 50 ls/min	a 100 ls/min
XS	1,9	7,5
S	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Spazio morto

Dimensioni materiale ammortizzante	Materiale ammortizzante sotto il naso	Materiale ammortizzante dei cuscinetti in silicone
XS	14 ml	11 ml
S	18 ml	12 ml
M	18 ml	12 ml
MW	17 ml	13 ml
L	24 ml	12 ml

Livelli sonori

VALORI DI EMISSIONE SONORA A DOPPIA CIFRA DICHIARATI in conformità alla norma ISO 4871

Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m: 20 dB(A) con un'incertezza di 6 dB(A)

Livello di potenza sonora ponderato A: 28 dB(A) con un'incertezza di 6 dB(A)

Valori stabiliti in conformità al codice di test del rumore indicato nella norma ISO 17510, in base alle norme di base ISO 3744 e ISO 4871.

Nota: la somma di un valore di emissione del rumore misurato e l'incertezza ad esso associata rappresenta un limite superiore dell'intervallo di valori che si verificherà con probabilità nelle misurazioni.

Smaltimento

Smaltire la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo con frequenza annuale.

Smaltire il presente dispositivo in conformità alla normativa vigente in materia di raccolta e riciclaggio. Per maggiori informazioni, visitare www.philips.com/recycling.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95%

8 Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato	Simbolo	Titolo e significato
	Identificazione unica del dispositivo: indica le informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.		Codice lotto: indica il codice lotto del produttore che consente di individuare il lotto.
	Limite di umidità: indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.		Limite di temperatura: indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore che consente di individuare il dispositivo medico.		Valore di controllo della resistenza Philips Respironics System One: indica il livello di comfort del dispositivo terapeutico.
 <small>www.philips.com/IFU</small>	Istruzioni per l'uso in formato elettronico Indica che le informazioni relative all'utilizzo del prodotto sono disponibili in formato elettronico.		Unità di imballaggio: indica il numero di pezzi nella confezione.
	Attenzione: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.		Produttore: indica il produttore del dispositivo medico.
	Non realizzata con lattice di gomma naturale		Data di produzione: indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.		Paese di produzione: indica il Paese di produzione del prodotto. Nota: quando è applicato sull'etichetta, "CC" viene sostituito dal codice del Paese.
	Importatore: indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica.		Non sicura per la RM

9 Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società Philips (di seguito "Philips Respironics") fornisce la presente garanzia limitata non cedibile per la Maschera per ossigenoterapia 3100 NC e la Maschera per ossigenoterapia 3100 SP (di seguito il "Prodotto") al cliente che in origine ha acquistato il Prodotto direttamente da Philips Respironics.

Che cosa copre la presente garanzia: Philips Respironics garantisce che ogni nuovo Prodotto sia privo di difetti di materiale e manodopera e che funzioni in accordo con le specifiche del Prodotto in circostanze normali e di utilizzo e manutenzione corretti in conformità alle istruzioni applicabili, ferme restando le esclusioni di seguito riportate.

Quanto dura la presente garanzia: per il Prodotto, novanta (90) giorni dalla data di spedizione all'acquirente o di configurazione eseguita dall'acquirente per l'utente finale, a seconda di quale sia più estesa. Il periodo di garanzia per accessori, parti sostitutive e materiali di consumo incluse, a titolo esemplificativo, le mentoniere, è di novanta (90) giorni dalla data di spedizione all'acquirente originario.

Che cosa non copre la presente garanzia: la presente garanzia non si applica ad alcun software incluso con il Prodotto, in quanto la garanzia per i prodotti software è inclusa nelle relative licenze. La presente garanzia non copre danni o lesioni a Prodotti, cose o persone dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, cause di forza maggiore, ingresso d'acqua, riparazione o alterazione ad opera di terzi diversi da Philips Respironics o dal suo centro di assistenza autorizzato, utilizzo non conforme ai termini di manuale e istruzioni sul funzionamento, cura inappropriata, interruzione di una rete (ad esempio 2G, 3G, ecc.) da un operatore (ad esempio ATT, Verizon, ecc.) o altri difetti non correlati a materiale o manodopera. La presente garanzia non è trasferibile. Qualora Philips Respironics riscontri che un Prodotto restituito per assistenza o che il problema verificatosi non sia coperto dalla presente garanzia limitata, Philips Respironics potrebbe addebitare il costo della procedura di valutazione e della spedizione di reso.

Misure adottate da Philips Respironics: qualora un Prodotto risulti non conforme agli aspetti della garanzia di cui sopra durante il periodo di garanzia applicabile, Philips Respironics procederà alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o al rimborso del prezzo di acquisto originario, a sola discrezione di Philips Respironics. Philips Respironics potrebbe impiegare assemblaggi, componenti e parti nuovi o rifabbricati per la riparazione e dispositivi nuovi o rigenerati e ricertificati per la sostituzione. Il periodo residuo della garanzia originale si applicherà a qualsiasi Prodotto o componente di un Prodotto riparato o sostituito ai sensi della presente garanzia.

Esclusione di garanzia; limitazione di responsabilità: SALVO QUANTO PREVISTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ O ALLE SUE PRESTAZIONI. NELLO SPECIFICO, PHILIPS RESPIRONICS DECLINA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI PHILIPS RESPIRONICS AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA ECCEDELL'IL PREZZO DI ACQUISTO ORIGINARIO NÉ PHILIPS RESPIRONICS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUNA PERDITA ECONOMICA, DI PROFITTI O SPESA GENERALE NÉ PER ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE. Ai sensi della presente garanzia l'unico ed esclusivo rimedio per l'acquirente originale è la riparazione, la sostituzione o la restituzione del prezzo di acquisto da parte di Philips Respironics.

La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; pertanto, l'esclusione e le limitazioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

Come ottenere assistenza in garanzia: i pazienti possono rivolgersi al rivenditore Philips Respironics autorizzato locale, mentre i rivenditori possono rivolgersi a Respironics, Inc. ai seguenti indirizzi:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Stati Uniti
+1-724-387-4000
Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

Therapiemaske 3100 NC Therapiemaske 3100 SP

Gebrauchsanweisung

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Diese Maske dient als Schnittstelle für Patienten bei der Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten und für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen durch mehrere Patienten vorgesehen. Die Maske ist zur Verwendung bei Patienten im Alter von > 7 Jahren (> 18 kg) bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Hinweis:

- Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuklatex noch DEHP verwendet.
- Eine elektronische Kopie dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter: www.philips.com/IFU.

Kontraindikationen

Die Therapiemasken 3100 NC und 3100 SP sind für die Verwendung mit medizinischen Geräten kontraindiziert, die störanfällig gegenüber Magneten mit einer Feldstärke von 0,2 mT in einem Abstand von 5 cm zum Gerät sind.

Warnung: Ein Warnhinweis zeigt die Möglichkeit einer Verletzung des Benutzers oder des Bedieners an.
Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts hin.

Warnungen

- Diese Maske ist nicht zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die auf eine mechanische Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme angewiesen sind.
- Die Verwendung dieser Maske, während das System nicht eingeschaltet und in Betrieb ist, kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft führen. Wird ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg erneut eingeatmet, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Hautrötung, Reizung, Unwohlsein, verschwommene Sicht oder Augentrockenheit.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, starke Kopfschmerzen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen. Durch die Verwendung der Maske kann eine Verschlimmerung bereits bestehender dentaler Erkrankungen auftreten.
- Blockieren Sie die Ausatemöffnungen nicht.
- Ziehen Sie die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff an. Achten Sie auf Anzeichen für zu straffen Sitz, wie z. B. starke Rötung, Druckstellen oder Hautwülste um die Maskenränder. Lockern Sie die Bänder der Maskenhalterung zur Linderung der Symptome.

- Die Maske umfasst kleine Teile, die ein Erstickenrisiko darstellen könnten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht in oder in der Nähe von Geräten für die Kernspintomographie (MRT).
- Die Therapiemasken 3100 NC und 3100 SP enthalten Magnete mit einer Feldstärke kleiner oder gleich 400 mT. Manche medizinischen Geräte können durch Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die Maske, die in einem Abstand von 50 mm zur Maske eine Feldstärke von weniger als 0,2 mT aufweist, sollte sich in einer Entfernung von mindestens 50 mm zu jeglichen aktiven medizinischen Geräten befinden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie diese Maske verwenden.

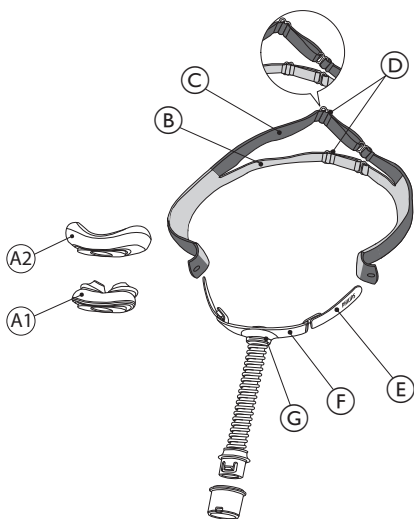
Hinweis: Jeder im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretende schwerwiegende Zwischenfall ist Philips und der jeweiligen zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat.

2 Inhalt

Abbildung ①

Hinweise:

- Ihre Therapiemaske 3100 NC oder 3100 SP wird entweder mit einem unter der Nase anliegenden Nasenkissen (NC) (A2) oder einem Silikonpolsterkissen (SP) (A1) bereitgestellt. In dieser Gebrauchsanweisung wird für beide Modelle der Begriff „Maskenkissen“ verwendet, sofern nicht anders vermerkt.
- Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemventil. Es ist daher kein separates Ausatemventil erforderlich.



- Ⓐ1 Polster mit Silikonkissen
- Ⓐ2 Unter der Nase anliegendes Nasenpolster
- Ⓑ Unteres Band der Maskenhalterung
- Ⓒ Oberes Band der Maskenhalterung
- Ⓓ Schieber
- Ⓔ Seitenflügel
- Ⓕ Maskenrahmen und Schlauchmontage
- Ⓖ Ausatemöffnung (darf nicht blockiert werden)

Zubehör

Zur Verwendung mit dieser Maske sind folgende Zubehörteile erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie bei Philips Respironics oder Ihrem medizintechnischen Betreuer.

Art.-Nr.	Beschreibung
1006085	Deluxe-Kinnband
1012911	Premium-Kinnband

3 Vor der Inbetriebnahme

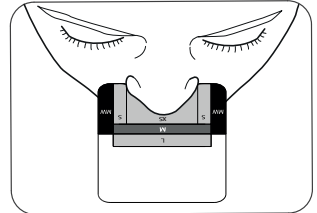
- Waschen Sie die gesamte Maske von Hand (siehe Abschnitt *Pflege der Maske*).
- Untersuchen Sie die gesamte Maske. Entsorgen und ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Teile.

4 Anpassung der Maske

Polstergröße

Fünf Polstergrößen (XS, S, M, L, MW) sind verfügbar. Halten Sie die Anpassschablone für das Polster unter Ihre Nase (siehe Abbildung). Um die beste Leistung zu erzielen, verwenden Sie bitte das kleinste Polster, das zu Ihrer Nase passt.

1. Halten Sie die Anpassschablone waagrecht unter Ihre Nase und wählen Sie die passende Polstergröße entsprechend der Kontaktstellen zwischen Anpassschablone und dem äußeren Rand Ihrer Nasenlöcher bzw. Ihrer Nasenspitze aus. Ein Spiegel oder eine andere Person können Ihnen bei der Größenbestimmung helfen.
2. Die Polsterausparung sollte sich direkt unter den Nasenlöchern befinden. Das Polster sollte eng an der Nase anliegen, sodass die Leckage minimal ist.
3. Ihre Nase darf nicht innerhalb der Polsterausparung sein. Wenn Teile des Polsters über die Nase hinausragen, sitzt das Polster falsch. Sie brauchen möglicherweise eine andere Polstergröße.



Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem medizinischen Betreuer.

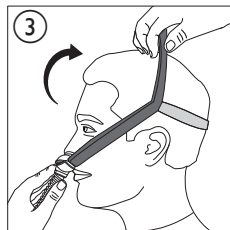
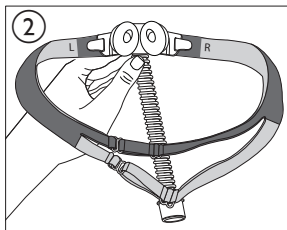
Anlegen der Maske

Der Stoff der Maskenhalterung ist auf der linken und rechten Seite mit einem „L“ bzw. „R“ gekennzeichnet. Stellen Sie vor dem Anlegen der Maske sicher, dass die beiden Buchstaben aufrecht stehen und sich auf der jeweils richtigen Seite befinden. ②

1. Waschen Sie Ihr Gesicht.

⚠ Vorsicht: Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Hände oder Gesicht auf.

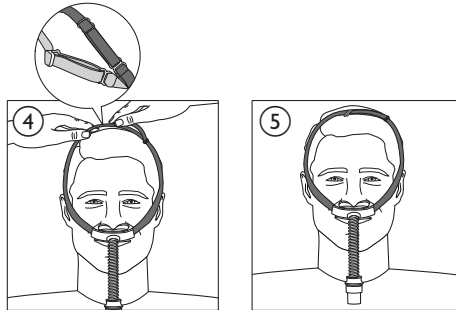
2. Halten Sie das Polster mit einer Hand gegen Ihre Nase und ziehen Sie die Bänder der Maskenhalterung über Ihren Kopf. ③



Anpassen der Maske

1. Verwenden Sie die Schieber, um das obere und untere Band der Maskenhalterung anzupassen. Um die Maske beim Tragen einzustellen, fassen Sie einen der Schieber mit einer Hand. Fassen Sie das Stoffband der Maskenhalterung mit der anderen Hand. Ziehen Sie den Schieber entweder nach links oder nach rechts, um die Maske fester oder lockerer zu stellen. (4)

Hinweis: Der häufigste Fehler ist ein zu festes Anziehen der Bänder. Wenn Ihre Maske zu straff sitzt, lockern Sie die Bänder der Maskenhalterung, um den Sitz anzupassen. Die Maske soll locker und bequem am Gesicht anliegen. (5)



Verwenden der Maske

Hinweis: Verändern Sie den Sitz der Maske, indem Sie sie nach vorn vom Gesicht wegziehen und dann vorsichtig wieder aufsetzen.

1. Verbinden Sie den flexiblen Schlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-Level-Geräts enthalten) mit dem Drehgelenk.
2. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Begeben Sie sich in eine liegende Position. Atmen Sie normal.
3. Probieren Sie verschiedene Schlafpositionen aus. Ändern Sie die Position solange, bis Sie eine bequeme Position gefunden haben. Entweicht übermäßig viel Luft, passen Sie den Sitz erneut an. Geringfügiges Entweichen von Luft ist normal.

5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

⚠ Vorsicht:

- Abweichungen von dieser Gebrauchsanweisung können die Produktleistung beeinträchtigen.
- Geben Sie die Stoffteile nicht in den Trockner.
- Verwenden Sie kein Bleichmittel, keine bleichmittelhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen.
- Verwenden Sie weder Alkohol noch alkoholhaltige Reinigungslösungen auf Maskenteilen, die nicht aus Stoff bestehen.

Waschen Sie die Teile, die nicht aus Stoff bestehen, täglich von Hand. Waschen Sie Stoffteile wöchentlich oder bei Bedarf von Hand.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt **Auseinandernehmen**).
2. Untersuchen Sie die gesamte Maske auf Beschädigungen oder Abnutzung (Risse, feine Haarrisse, Aufrisse sowie Beschädigungen, die zur Freisetzung von Gel führen usw.). Entsorgen und ersetzen Sie Komponenten bei Bedarf.
3. Tauchen Sie die Maskenkomponenten in warmes Wasser (27–32 °C) mit flüssigem Geschirrspülmittel ein und reinigen Sie sie von Hand.

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

- Spülen Sie die Maskenteile gründlich ab.
- Breiten Sie die Stoffteile zum Trocknen flach aus oder hängen Sie sie auf. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

⚠ Vorsicht:

- Reinigen Sie die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel.
- Verwenden Sie nicht die beheizte Trocknungsfunktion des Geschirrspülers.
- Verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

Hinweis: Alkohol kann für Stoffteile bei einem Gebrauch an mehreren Patienten verwendet werden. Weitere Anweisungen finden Sie im Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal.

Zusätzlich zur Handwäsche kann die Maske einmal wöchentlich in einem Geschirrspüler gereinigt werden.

- Nehmen Sie die Stoffteile von der Maske ab. Die Stoffteile dürfen nicht im Geschirrspüler gewaschen werden.
- Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt **Auseinandernehmen**).
- Verwenden Sie den oberen Einsatz des Geschirrspülers.
- Lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Maske vor der Verwendung trocken ist.

6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

⚠ Vorsicht:

- Der Schlauch ist dauerhaft mit dem Maskenrahmen verbunden. Versuchen Sie nicht, den Schlauch vom Rahmen abzunehmen.
- Ziehen Sie nicht am Maskenschlauch, um ihn vom CPAP-Schlauch zu trennen.

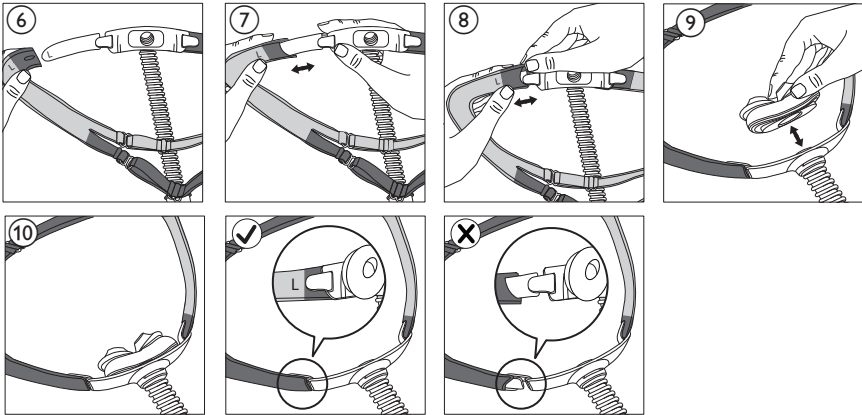
Zusammensetzen

- Die Innenseiten der Seitenflügel und der Maskenhalterung sind zur Kennzeichnung der jeweils rechten und linken Seite mit den Buchstaben „L“ bzw. „R“ versehen. Bringen Sie die linke Seite („L“) der Maskenhalterung an den linken Seitenflügel. Stellen Sie sicher, dass jedes „L“ nach oben zeigt. **6**
- Führen Sie die Spitze des linken Seitenflügels in den Schlitz im Stoff auf der linken Seite der Maskenhalterung ein. Schieben Sie den Seitenflügel längs durch den Stoff nach vorn. **7**
- Ziehen Sie den Stoff um die Kanten des Seitenflügels und achten Sie darauf, dass der Seitenflügel vollständig abgedeckt ist. **8** Wenn ein Teil des Seitenflügels sichtbar ist **⊗**, ziehen Sie den Stoff entsprechend zurecht.
- Befolgen Sie dieselbe Vorgehensweise für die rechte Seite („R“) von Seitenflügel und Maskenhalterung.
- Richten Sie das Polster auf den Rahmen aus. Die Innenseite des Polsters ist mit einem „L“ und „R“ zum Verweis auf die linke und rechte Seite gekennzeichnet. Stellen Sie sicher, dass „L“ und „R“ nach oben zeigen. Die Magnete im Polster rasen hörbar ein. **9**
- Prüfen Sie, ob das Polster gut am Rahmen befestigt ist. **10**

Hinweis: Wenn das Polster verkehrt herum in den Rahmen gehalten wird, kann es nicht mit den Magneten verbunden werden.

Auseinandernehmen

1. Fassen Sie die Rückseite des Polsters und ziehen Sie es vom Rahmen weg. Sie spüren ein Ziehen, wenn die Magnete getrennt werden. ⑨
2. Fassen Sie die obere Ecke des Stoffs der Maskenhalterung und ziehen Sie ihn von der Oberseite des Seitenflügels ab. ⑧ Ziehen Sie den Stoff vollständig vom Seitenflügel ab ⑦ und führen Sie dieselbe Vorgehensweise auch auf der anderen Seite der Maskenhalterung aus.



7 Informationen für Ärzte und medizinisches Personal

Hinweise zur MRT-Sicherheit



Die Therapiemasken 3100 NC/3100 SP sind MR-unsicher. Außerhalb des MRT-Aufnahmerraums (Zone IV) belassen. Es besteht Gefahr durch herumfliegende Teile.

Nutzungsdauer

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung und täglicher Reinigung und Pflege dieses Maskensystems beträgt die Nutzungsdauer mindestens 90 Tage. Die Länge der Nutzungsdauer hängt außerdem von den Bedingungen und der Pflege des Geräts ab (Reinigung, Desinfektion und Austausch von Komponenten). Überprüfen Sie alle Maskenteile regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß. Ersetzen Sie die Komponenten, soweit erforderlich.

Verwendung für mehrere Patienten

Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Befolgen Sie für die Verwendung bei mehreren Patienten in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung die Desinfektionsanleitung, um die Maske vor der Verwendung an einem anderen Patienten wiederaufzubereiten. Diese Gebrauchsanweisung kann online unter www.philips.com/IFU oder über den Kundendienst von Philips Respironics unter der Rufnummer +1-724-387-4000 angefordert werden. Die Kontaktinformationen Ihres Kundendienstes vor Ort finden Sie unter www.respironics.com.

Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Einstellungen zur Widerstandskontrolle

Die Verwendung der Maske in Verbindung mit einem Philips Respironics DreamStation- oder System One-Gerät gewährleistet optimalen Tragekomfort. Der Wert wird vom medizinischen Betreuer am Gerät eingestellt.

Silikonkissenpolster	
Polstergröße	Einstellung
XS, S	X3
M, MW, L	X2

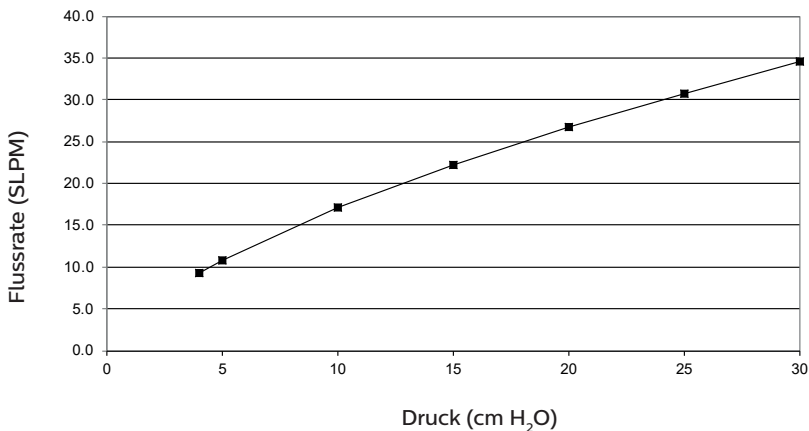
Unter der Nase anliegende Nasenpolster	
Polstergröße	Einstellung
Alle	X2

Technische Daten

Anhand der technischen Daten der Maske kann das medizinische Fachpersonal erkennen, inwieweit die Maske mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist.

⚠ Warnung: Eine Verwendung außerhalb der angegebenen Spezifikationen kann zu einer unwirksamen Behandlung führen. Bei der nachfolgend aufgeführten Druck-Fluss-Kurve handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die exakten Messungen können davon abweichen.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand

Druckabfall (cm H ₂ O)		
Größe Unter-der-Nase-Polster	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
XS	1,7	6,3
S	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Druckabfall (cm H ₂ O)		
Größe Silikonkissenpolster	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
XS	1,9	7,5
S	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Totraum

Polstergröße	Unter der Nase anliegende Nasenpolster	Silikonkissenpolster
XS	14 ml	11 ml
S	18 ml	12 ml
M	18 ml	12 ml
MW	17 ml	13 ml
L	24 ml	12 ml

Geräuschpegel

ANGEGEBENE ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERTE nach ISO 4871

A-bewerteter Schalldruckpegel im Abstand von 1 m: 20 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 6 dB(A)

A-bewerteter Schalleistungspegel: 28 dB(A) mit einer Messunsicherheit von 6 dB(A)

Ermittlung der Werte gemäß der in ISO 17510 vorgegebenen Geräuschmessnorm und unter Anwendung der Grundstandards ISO 3744 und ISO 4871.

Hinweis: Die Summe aus einem gemessenen Geräuschemissionswert und der entsprechenden Messunsicherheit stellt die obere Grenze des Wertebereichs dar, die sich bei Messungen wahrscheinlich ergibt.

Komponenten und Material

Komponenten	Material
Rahmen	Polypropylen, Seltenerdsmagnet
Kopfband	Nylon/Elastan, nylonbeschichtetes Metall
Polster	Silikon, Polycarbonat, Seltenerdsmagnet
Schlauch	Polypropylen, Polypropylen-Mischpolymer und thermoplastisches Elastomer
Drehgelenk	Polycarbonat

Entsorgung

Maske und Maskenhalterung jährlich entsorgen.

Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur Abfallsammlung und zum Recycling entsorgen. Weitere Informationen finden Sie unter www.philips.com/recycling.

Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit (Betrieb und Lagerung): 15 bis 95 %

Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %

Größe und Gewicht

Ungefähre Gesamtgröße:

NC und SP (alle Polstergrößen): Höhe 44 mm x Länge 342 mm x Tiefe 119 mm

Alle Einheiten weisen in etwa diese Hauptabmessungen auf. Im Fall der Therapiemasken 3100 NC und 3100 SP liegt das Maskenkissen immer innerhalb dieser größeren Abmessungen.















Art.-Nr.	Bezeichnung	Ungefähres Gewicht der Einheit (Gramm)
1144608	Therapiemaske 3100 Nasenkissen, Fitpack, mit Maskenhalterung, global	XS – 39 g S – 41 g M – 42 g
1144609	Therapiemaske 3100 Nasenkissen, Fitpack, ohne Maskenhalterung, global	XS – 30 g S – 31 g M – 32 g
1144610	Therapiemaske 3100 Silikonpolster, Fitpack, mit Maskenhalterung, global	XS, S – 37 g M – 38 g
1144611	Therapiemaske 3100 Silikonpolster, Fitpack, ohne Maskenhalterung, global	XS, S, M – 28 g
1145044	XS, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, ohne Maskenhalterung, global	30 g
1145045	S, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, ohne Maskenhalterung, global	31 g
1145046	M, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, ohne Maskenhalterung, global	32 g
1145047	L, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, ohne Maskenhalterung, global	33 g
1145048	MW, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, ohne Maskenhalterung, global	31 g
1145055	XS, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, ohne Maskenhalterung, global	28 g
1145056	S, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, ohne Maskenhalterung, global	28 g
1145057	M, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, ohne Maskenhalterung, global	28 g
1145058	L, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, ohne Maskenhalterung, global	28 g
1145059	MW, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, ohne Maskenhalterung, global	28 g

1145060	Therapiemaske 3100 Nasenkissen-Silikonpolster, Demopack, global	SP XS, S – 37 g M, MW, L – 38 g	NC XS – 39 g S, MW – 41 g M – 42 g L – 43 g
1145916	Therapiemaske 3100 Nasenkissen, Labor-Fitpack, global	XS – 39 g S – 41 g M – 42 g	
1145917	Therapiemaske 3100 Silikonpolster, Labor-Fitpack, global	XS, S – 37 g M – 38 g	
1145063	Therapiemaske 3100 Nasenkissen-Silikonkissen, Labor-Kombi, global	SP XS, S – 37 g M, MW, L – 38 g	NC XS – 39 g S, MW – 41 g M – 42 g L – 43 g
1145459	XS, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, mit Maskenhalterung, global	39 g	
1145460	S, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, mit Maskenhalterung, global	41 g	
1145461	M, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, mit Maskenhalterung, global	42 g	
1145462	MW, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, mit Maskenhalterung, global	41 g	
1145463	L, Therapiemaske 3100 Nasenkissen, mit Maskenhalterung, global	43 g	
1145464	XS, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, mit Maskenhalterung, global	37 g	
1145465	S, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, mit Maskenhalterung, global	37 g	
1145466	M, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, mit Maskenhalterung, global	38 g	
1145467	MW, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, mit Maskenhalterung, global	38 g	
1145478	L, Therapiemaske 3100 Silikonpolster, mit Maskenhalterung, global	38 g	

Therapiedruckbereich

Therapiedruckbereich: 4 cm H₂O – 30 cm H₂O (3,9 hPA – 29,4 hPA)

8 Legende

Symbol	Symboltitel und Beschreibung	Symbol	Symboltitel und Beschreibung
	Eindeutige Gerätekenung – Gibt die eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier, UDI) an.		Chargencode – Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit die Charge oder das Los ermittelt werden können.
	Feuchtigkeitsgrenzwerte – Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		Temperaturgrenzwerte – Verweist auf die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Katalognummer – Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	X2 X3	Philips Respironics System One Widerstandskontrollwert – Gibt die Komfoteinstellung des Therapiegerätes an.
	Elektronische Gebrauchsanweisung Gibt an, dass relevante Informationen zur Verwendung des Produkts in elektronischer Form verfügbar sind.		Verpackungseinheit – Zeigt die in der Verpackung enthaltene Stückzahl an.
	Vorsicht – Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.		Hersteller – Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Herstellungsdatum – Zeigt das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Herstellungsland – Gibt das Land an, in dem das Produkt hergestellt wurde. Hinweis: Auf dem Etikett wird „CC“ durch den jeweiligen Ländercode ersetzt.
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		
	Importeur – Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in die jeweilige Region importiert.		Nicht MRT-sicher

9 Beschränkte Garantie

Respironics, Inc., ein Unternehmen von Philips („Philips Respironics“), gewährt dem Kunden, der das Produkt ursprünglich direkt von Philips Respironics erworben hat, diese nicht übertragbare, begrenzte Garantie für die Therapiemaske 3100 NC und die Therapiemaske 3100 SP („Produkt“).

Was diese Garantie einschließt: Philips Respironics sichert vorbehaltlich der unten aufgeführten Ausschlüsse zu, dass jedes neue Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist und bei normalem und sachgemäßem Gebrauch und bei korrekter Wartung in Übereinstimmung mit den zutreffenden Anweisungen seine Leistung gemäß den Produktspezifikationen erbringt.

Garantiedauer: Für das Produkt, neunzig (90) Tage ab dem Datum, an dem es an den Käufer versendet oder an dem es durch den Käufer für den Endkunden eingerichtet wurde, je nachdem, was länger ist. Die Garantielaufzeit für Zubehörteile, Ersatzteile und Einwegprodukte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kinnbänder, beträgt ab dem Versanddatum an den Erstkäufer neunzig (90) Tage.

Was diese Garantie nicht einschließt: Diese Garantie gilt nicht für Software, die Teil des Produkts ist, denn die Software-Garantie ist durch die Software-Lizenz abgedeckt. Diese Garantie gilt nicht für Schäden oder

Verletzungen in Bezug auf Produkte, persönliches Eigentum oder Personenschäden durch Unfall, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch, höhere Gewalt, Wassereintritt, Instandsetzung oder Veränderung durch andere als Philips Respironics oder seine autorisierten Kundendienstzentren; diese Garantie gilt nicht bei Bedienungsfehlern gemäß den Bestimmungen und Anweisungen des Benutzerhandbuchs; darüber hinaus gilt diese Garantie nicht bei mangelnder Sorgfalt, bei Netzwerkunterbrechung (z. B. 2G, 3G usw.) durch einen Träger (z. B. ATT, Verizon usw.), oder bei anderen Defekten, die nicht im Zusammenhang mit Material- oder Herstellungsfehlern stehen. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Falls Philips Respironics feststellen sollte, dass ein zur Wartung eingeschicktes Produkt bzw. das vorgebrachte Problem nicht von dieser beschränkten Garantie abgedeckt wird, kann Philips Respironics eine Gebühr für Bearbeitung und Rücksendung erheben.

Philips Respironics wird Folgendes tun: Falls ein Produkt während der Garantieperiode den hier aufgeführten Garantien nicht entspricht, wird Philips Respironics das Produkt, nach Philips Respironics alleinigem Ermessen, reparieren, ersetzen oder den ursprünglichen Verkaufspreis zurückerstatten. Philips Respironics kann neue oder wiederaufbereitete Baugruppen, Komponenten und Teile bei der Reparatur sowie neue oder rezertifizierte überholte Geräte als Ersatz verwenden. Die Restlaufzeit der ursprünglichen Garantielaufzeit gilt für jedes Produkt bzw. jede Komponente eines im Zuge dieser Garantie reparierten oder ersetzten Produktes.

Haftungsausschluss; Haftungsbeschränkung: ABGESEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE GIBT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTS ODER SEINER QUALITÄT ODER SEINER LEISTUNGSFÄHIGKEIT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND. PHILIPS RESPIRONICS WEIST INSBESONDERE DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT UND DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. IN KEINEM FALL WIRD DIE MAXIMALE HAFTUNG VON PHILIPS RESPIRONICS IM RAHMEN DIESER GARANTIE DEN URSPRÜNGLICHEN KAUFPREIS ÜBERSCHREITEN ODER PHILIPS RESPIRONICS FÜR JEGLICHE WIRTSCHAFTLICHEN VERLUSTE, ENTGANGENE GEWINNE, ALLGEMEINE ODER SPEZIELLE, UNBEABSICHTIGTE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR SEIN. Reparatur, Austausch oder Erstattung des Kaufpreises durch Philips Respironics ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers im Rahmen dieser Garantie.

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie haben möglicherweise noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sein können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass der oben aufgeführte Ausschluss bzw. die Beschränkungen möglicherweise nicht auf Sie zutreffen.

So erhalten Sie Unterstützung bei Garantiefällen: Patienten wenden sich an ihren autorisierten Philips Respironics-Händler vor Ort; Händler kontaktieren Respironics, Inc. unter:

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

Mascarilla terapéutica 3100 NC

Mascarilla terapéutica 3100 SP

Instrucciones de uso

1 Información de seguridad

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz para aplicar una terapia CPAP o binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para uso exclusivo de un solo paciente en un entorno doméstico y para el uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años de edad (>18 kg) a los que se les haya prescrito una terapia CPAP o binivel.

Nota:

- Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.
 - Se puede encontrar una copia electrónica de estas instrucciones en: www.philips.com/IFU.
-

Advertencia: Indica la posibilidad de peligro para el usuario o para el operador.

Precaución: Indica la posibilidad de daño al dispositivo.

Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de la mascarilla terapéutica 3100 NC y SP con dispositivos médicos afectados por imanes con una intensidad de campo de 0,2 mT a 5 cm del dispositivo.

Advertencias

- Esta mascarilla no está destinada a pacientes que dependan de ventilación mecánica para el mantenimiento de las constantes vitales.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema no esté encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. La reinhalación del aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en determinadas circunstancias.
- Deje de utilizar la mascarilla y póngase en contacto con el profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Deje de utilizar la mascarilla y consulte al profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: molestias inusuales en el tórax, dificultad para respirar, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y consulte al profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- No obstruya los conectores espiratorios.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de que se han apretado demasiado, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.

- Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.
- No la use en ningún equipo de resonancia magnética (RM) ni cerca de él.
- La mascarilla terapéutica 3100 NC y SP contiene imanes con una intensidad de campo inferior o igual a 400 mT. Algunos dispositivos médicos pueden verse afectados por los campos magnéticos. La mascarilla, que posee una intensidad de campo inferior a 0,2 mT a una distancia de 50 mm de la mascarilla, se debe mantener como mínimo a 50 mm de distancia de cualquier dispositivo médico. Consulte a su médico antes de utilizar esta mascarilla.

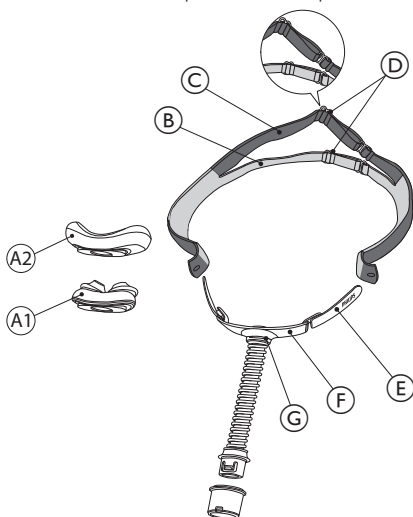
Nota: Los incidentes graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben notificarse a Philips y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

2 Índice

Figura 1

Notas:

- La mascarilla terapéutica 3100 NC o mascarilla terapéutica 3100 SP contiene una almohadilla nasal (NC) (A2) o una almohadilla de silicona (SP) (A1) que se deben colocar debajo de la nariz. En estas instrucciones, ambos estilos se denominan "la almohadilla", a menos que se indique algo diferente.
- La mascarilla dispone de un conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.



- (A1) Almohadilla nasal de silicona
- (A2) Almohadillado nasal para debajo de la nariz
- (B) Correa inferior del arnés
- (C) Correa superior del arnés
- (D) Reguladores
- (E) Lengüeta
- (F) Conjunto de tubo y armazón de la mascarilla
- (G) Conector espiratorio (no bloquear)

Accesorios

Están disponibles los siguientes accesorios para su uso con esta mascarilla. Póngase en contacto con Philips Respironics o su proveedor de servicios médicos si desea más información.

N.º de pieza	Descripción
1006085	Mentonera Deluxe
1012911	Mentonera Premium

3 Antes del uso

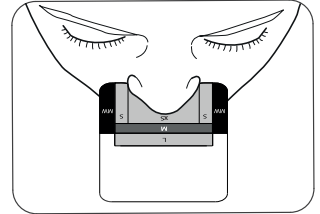
- Lave a mano la mascarilla completa (consulte el apartado **Cuidados de la mascarilla**).
- Inspeccione la mascarilla completa. Deseche y sustituya cualquier pieza que esté dañada o desgastada.

4 Cómo lograr el ajuste adecuado

Ajuste del tamaño del almohadillado

Hay cinco tamaños de almohadillado (XS, S, M, L, MW) disponibles. Colóquese el calibrador de tamaño del almohadillado bajo la nariz (como se muestra). Para obtener el mejor rendimiento, utilice el almohadillado más pequeño que se adapte a su nariz.

1. Sujete el calibrador en posición horizontal debajo de la nariz y seleccione el tamaño del almohadillado en función del punto de contacto del calibrador con el borde exterior de las fosas nasales y la punta de la nariz. Para ayudarle a calibrar el tamaño puede serle útil un espejo u otra persona.
2. La abertura del almohadillado quedará directamente debajo de los orificios nasales. El almohadillado le quedará pegado a la nariz, con lo que habrá muy pocas fugas.
3. En ningún momento deberá tener la nariz dentro de la abertura del almohadillado. Si cualquier parte del almohadillado le queda montada sobre la nariz, significa que este no está colocado correctamente. Es posible que necesite un almohadillado de un tamaño diferente. Pida más información a su proveedor de servicios médicos.



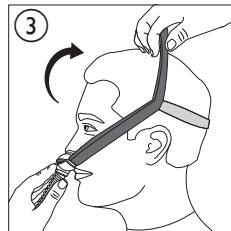
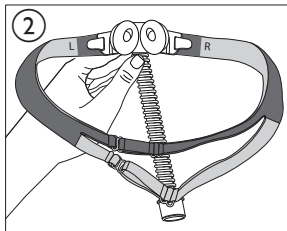
Cómo colocarse la mascarilla

Los lados izquierdo y derecho de la tela del arnés están marcados con una "L" (izquierda) y una "R" (derecha). Antes de colocarse la mascarilla, compruebe que la "L" y la "R" no estén al revés y que estén en el lado correcto. ②

1. Lávese la cara.

⚠ Precaución: No utilice cremas ni lociones hidratantes en las manos ni en la cara.

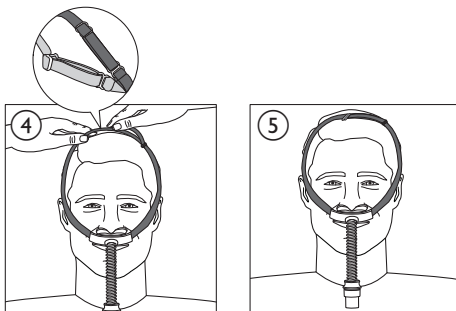
2. Sujetando el almohadillado contra la nariz con una mano, tire de las correas del arnés para pasarlas por encima de la cabeza. ③



Cómo ajustar la mascarilla

1. Utilice los reguladores para ajustar las correas superior e inferior del arnés. Para ajustarlas cuando ya esté llevando la mascarilla, agarre uno de los reguladores con una mano. Agarre la tela de la correa del arnés con la otra mano. Tire del regulador hacia la izquierda o hacia la derecha para apretar o aflojar. ④

Nota: El error más común es apretar demasiado. Si nota que la mascarilla le aprieta, afloje las correas del arnés para ajustarla. La mascarilla debe descansar sobre su cara de forma cómoda y holgada. ⑤



Cómo usar la mascarilla

Nota: Recoloque la mascarilla tirando de ella para separarla de la cara y volviendo a colocarla con cuidado en su sitio.

1. Conecte el tubo flexible (incluido con el dispositivo de CPAP o binivel) en el conector giratorio.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Tumbese. Respire con normalidad.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Muévase hasta encontrar la que le resulte más cómoda. Si hay fugas de aire excesivas, realice unos ajustes finales. Una fuga moderada de aire es normal.

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

⚠ Precauciones:

- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- No seque las piezas de tela en la secadora.
- No utilice lejía, soluciones de limpieza que contengan lejía ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o suavizantes.
- No utilice alcohol ni soluciones que contengan alcohol en las piezas de la mascarilla que no son de tela.

Lave a mano diariamente las piezas que no son de tela. Lave las piezas de tela a mano semanalmente, o según sea necesario.

1. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado **Desmontaje**).
2. Examine la mascarilla completa para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando sea necesario.
3. Sumerja los componentes de la mascarilla en agua templada (27-32 °C) con detergente lavavajillas líquido y lávelos a mano.

Nota: Asegúrese de que no haya bolsas de aire en las piezas de la mascarilla mientras estén sumergidas.

4. Enjuague concienzudamente.
5. Coloque las piezas de tela en una superficie plana o cuélguelas para secarlas. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

⚠ Precauciones:

- Lave la mascarilla únicamente con un detergente lavavajillas líquido suave.
- No utilice el ciclo de secado con calor del lavavajillas.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan lejía o alcohol ni productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Nota: Se puede utilizar alcohol en las piezas de tela para el uso con varios pacientes. Consulte las instrucciones en la Guía de desinfección (solo para uso profesional).

Además de lavarla a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

1. Retire las piezas de tela. No lave las piezas de tela en el lavavajillas.
2. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado **Desmontaje**).
3. Lave la mascarilla en el estante superior del lavavajillas.
4. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

6 Montaje y desmontaje

⚠ Precauciones:

- El tubo está acoplado de forma permanente al armazón de la mascarilla. No trate de separar el tubo del armazón.
- No tire del tubo de la mascarilla para separarlo del tubo de CPAP.

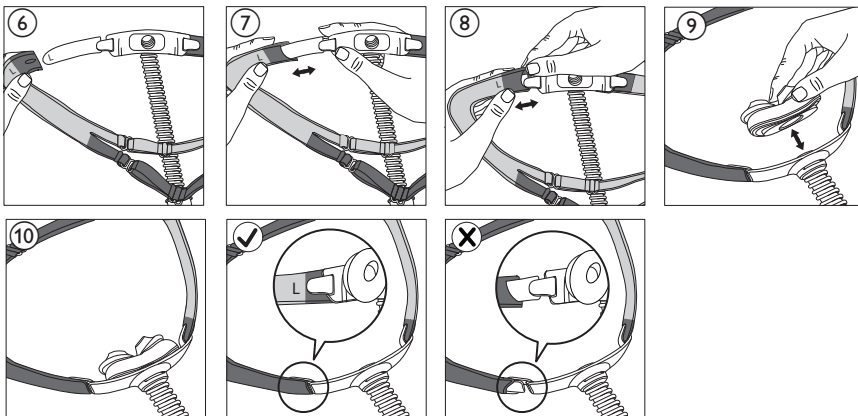
Montaje

1. La parte interior de las lengüetas y del arnés están marcados con una “R” y una “L” para indicar el lado derecho e izquierdo. Haga coincidir el lado izquierdo (“L”) del arnés con la lengüeta izquierda. Asegúrese de que ambas “L” no estén al revés. ⑥
2. Introduzca la punta de la lengüeta izquierda en la ranura del lado izquierdo de la tela del arnés. Pase la lengüeta a través del tramo de tela. ⑦
3. Enganche la tela alrededor de los bordes de la lengüeta, asegurándose de que la lengüeta esté completamente cubierta. ⑧ Si se puede ver alguna parte de la lengüeta ✘, ajuste la tela.
4. Repita con el lado derecho (“R”) de la lengüeta y del arnés.
5. Alinee el almohadillado con el armazón. El interior del almohadillado está marcado con una “R” y una “L” para indicar el lado derecho e izquierdo. Asegúrese de que la “R” y la “L” no estén al revés. Los imanes del almohadillado encajarán en su sitio. ⑨
6. Confirme que el almohadillado esté firmemente acoplado al armazón. ⑩

Nota: Si se coloca en el armazón al revés, el almohadillado no se conectará a los imanes.

Desmontaje

1. Sujete el almohadillado por la parte posterior y tire de él para separarlo del armazón. Notará la fuerza de atracción según se separan los imanes. ⑨
2. Agarre la esquina superior de la tela del arnés con los dedos y quítela de la parte superior de la lengüeta. ⑧ Deslice la tela para retirarla completamente de la lengüeta ⑦ y, luego, repita el procedimiento con el otro lado del arnés.



7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Información de seguridad sobre resonancia magnética nuclear (RMN)



La mascarilla terapéutica 3100 NC o mascarilla terapéutica 3100 SP no es segura en un entorno de resonancia magnética (RM). Manténgala fuera de la sala de exploración de RMN (zona IV). Supone un peligro de proyectiles.

Vida útil

La vida útil de la mascarilla depende de las condiciones de uso y el mantenimiento (limpieza, desinfección institucional y sustitución de componentes) del dispositivo. Inspeccione las piezas de la mascarilla con frecuencia para comprobar si están desgastadas o deterioradas. Sustituya los componentes según sea necesario.

Uso en varios pacientes

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

Ajustes de control de resistencia System One y tipo de mascarilla de DreamStation de Philips Respironics

Será más cómodo utilizar la mascarilla con un dispositivo DreamStation o System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor en el dispositivo.

Almohadillados de la almohadilla nasal de silicona	
Tamaño del almohadillado	Ajuste
XS, S	X3
M, MW, L	X2

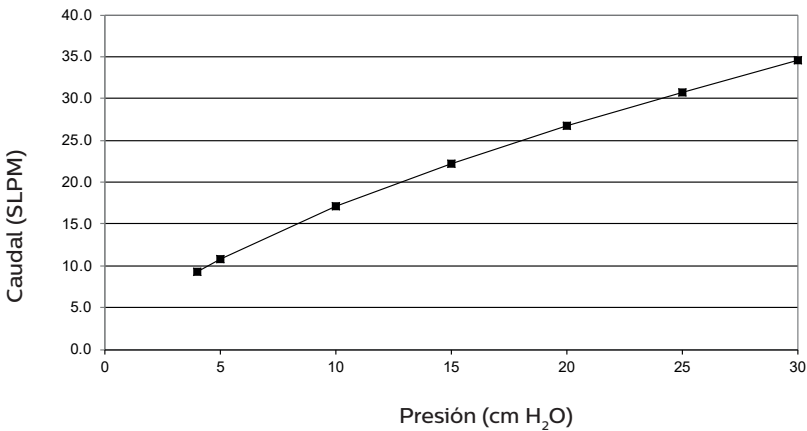
Almohadillados nasales para debajo de la nariz	
Tamaño del almohadillado	Ajuste
Todos	X2

Especificaciones

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel.

⚠ Advertencia: El uso fuera de estas especificaciones puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz. La curva de flujo y presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las mediciones exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Caída de la presión (cm H ₂ O)		
Tamaño del almohadillado nasal para debajo de la nariz	a 50 SLPM	a 100 SLPM
XS	1,7	6,3
S	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Caída de la presión (cm H ₂ O)		
Tamaño del almohadillado de la almohadilla nasal de silicona	a 50 SLPM	a 100 SLPM
XS	1,9	7,5
S	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Espacio muerto

Tamaño del almohadillado	Almohadillados nasales para debajo de la nariz	Almohadillado de la almohadilla nasal de silicona
XS	14 ml	11 ml
S	18 ml	12 ml
M	18 ml	12 ml
MW	17 ml	13 ml
L	24 ml	12 ml

Niveles de sonido

VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADOS MEDIANTE DOS CIFRAS según la norma ISO 4871

Nivel de presión sonora con ponderación A a 1 m: 20 dB(A) con una incertidumbre de 6 dB(A).

Nivel de potencia acústica con ponderación A: 28 dB(A) con una incertidumbre de 6 dB(A).

Los valores se han determinado de acuerdo con el código de ensayo acústico especificado en la norma ISO 17510, utilizando los estándares básicos ISO 3744 e ISO 4871.

Nota: La suma de un valor medido de emisión sonora más su incertidumbre asociada representa el límite superior del rango de valores que es probable que aparezca en las mediciones.

Eliminación

Deseche la mascarilla y el arnés todos los años.

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

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: 15 % al 95 %

8 Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado	Símbolo	Título y significado
	Identificador único del dispositivo: indica la información del identificador único del dispositivo.		Código del lote: indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Límite de humedad: indica el rango de humedad al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.		Límite de temperatura: indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.		Valor de control de la resistencia de System One de Philips Respironics: indica el ajuste de comodidad del dispositivo terapéutico.
	Instrucciones de uso electrónicas Indica que la información pertinente sobre el uso del producto está disponible en formato electrónico.		Unidad de envasado: indica el número de unidades en el envase.
	Precaución: indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.		Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario.
	No fabricado con látex de caucho natural		Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. País de fabricación: indica el país de fabricación del producto. Nota: Cuando aparece en la etiqueta, "CC" se sustituye por el código del país.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Importador: indica la entidad que importa el producto sanitario a un lugar determinado.		No seguro para RM

9 Garantía limitada

Respironics, Inc., una empresa de Philips ("Philips Respironics"), proporciona esta garantía limitada e intransferible para la mascarilla terapéutica 3100 NC y la mascarilla terapéutica 3100 SP ("producto") al cliente que haya adquirido originalmente el producto directamente de Philips Respironics.

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

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

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

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

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

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

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

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

Máscara de Terapia 3100 NC

Máscara de Terapia 3100 SP

Instruções de utilização

1 Informações de segurança

Utilização Prevista

Esta máscara destina-se a proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP ou terapia com dois níveis aos pacientes. A máscara destina-se à utilização num único paciente no seu domicílio e à utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes com idade > 7 anos (> 18 kg) a quem foi prescrita CPAP ou uma terapia com dois níveis.

Nota:

- Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.
 - Consulte a cópia eletrónica destas instruções em: www.philips.com/IFU.
-

Contraindicações

As Máscaras de Terapia 3100 NC e SP são contraindicadas para utilização com dispositivos médicos que são afetados por ímanes com uma intensidade de campo de 0,2 mT a 5 cm do dispositivo.

Advertência: indica a possibilidade de perigo para o utilizador ou operador.

Precaução: indica a possibilidade de danos no dispositivo.

Advertências

- Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes que dependam de ventilação mecânica como suporte de vida.
- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação do ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.
- 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 segura nos olhos.
- 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 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 bloqueie as portas de exalação.
- 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.

- A máscara inclui peças pequenas que podem resultar em perigo de asfixia.
- Não utilize em ou nas imediações de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RMN).
- As Máscaras de Terapia 3100 NC e SP contêm ímãs com uma intensidade de campo igual ou inferior a 400 mT. Alguns dispositivos médicos podem ser afetados pelos campos magnéticos. A máscara, que apresenta uma intensidade de campo inferior a 0,2 mT a uma distância de 50 mm da máscara, deve ser mantida a uma distância de, pelo menos, 50 mm de qualquer dispositivo médico ativo. Consulte o seu médico antes de utilizar esta máscara.

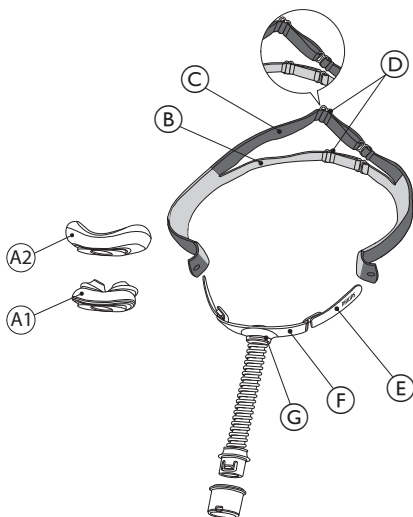
Nota: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Philips e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

2 Índice

Figura ①

Notas:

- A sua Máscara de Terapia 3100 NC ou Máscara de Terapia 3100 SP é fornecida uma almofada nasal (NC) por baixo do nariz (A2) ou uma almofada com peças de apoio em silicone (SP) (A1). Estas instruções referem-se a ambos os modelos como “a almofada”, salvo especificação em contrário.
- Esta máscara possui uma porta de exalação incorporada, pelo que não é necessária qualquer porta de exalação separada.



- ① A1 Almofada com almofadas de silicone
- ② A2 Almofada por baixo do nariz
- ③ B Correia inferior da ligação à cabeça
- ④ C Correia superior da ligação à cabeça
- ⑤ D Deslizadores
- ⑥ E Aleta
- ⑦ F Conjunto de estrutura da máscara e tubagem
- ⑧ G Porta de exalação (não bloquear)

Acessórios

Estão disponíveis os seguintes acessórios para utilização com esta máscara. Contacte a Philips Respironics ou o seu fornecedor de cuidados médicos para obter informações adicionais.

N.º de peça	Descrição
1006085	Fita para o queixo Deluxe
1012911	Fita para o Queixo Premium

3 Antes de Utilizar

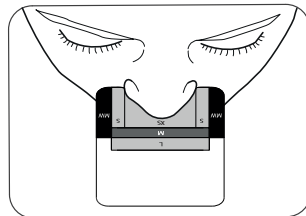
- Lave toda a máscara à mão (consulte a secção **Cuidados com a Máscara**).
- Inspeccione toda a máscara. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

4 Alcançar o ajuste correto

Ajuste da almofada

Estão disponíveis cinco tamanhos de almofada (XS, S, M, L, MW). Coloque o calibre de ajuste da almofada por baixo do nariz (conforme ilustrado). Para um melhor desempenho, utilize a almofada mais pequena que se ajuste ao seu nariz.

1. Mantenha o calibre na horizontal debaixo do nariz e escolha o tamanho da almofada com base na área onde as extremidades exteriores das narinas e a ponta do nariz entram em contacto com o calibre. Um espelho ou outra pessoa pode ajudar no dimensionamento.
2. A abertura da almofada ficará diretamente por baixo das narinas. A almofada irá envolver o nariz e a fuga será mínima.
3. O nariz nunca deve ficar dentro da abertura da almofada. Se alguma parte da almofada se sobrepuser ao seu nariz, a almofada não está a ser corretamente usada. Poderá ser necessário um tamanho de almofada diferente.



Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para obter informações adicionais.

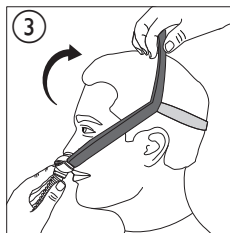
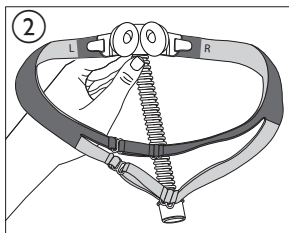
Colocar a Máscara

Os lados direito e esquerdo do tecido da ligação à cabeça estão marcados com um “L” (Esquerda) e um “R” (Direita). Antes de colocar a máscara, verifique se o “L” e o “R” estão na vertical e nos lados corretos. ②

1. Lave o rosto.

⚠ Precaução: não utilize hidratante/loção nas mãos ou rosto.

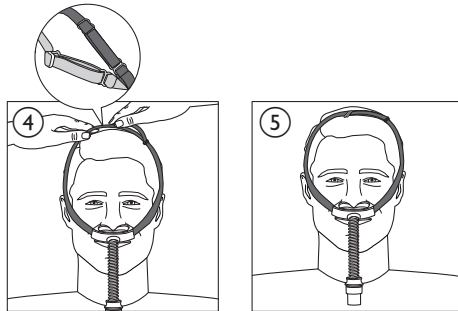
2. Mantendo a almofada encostada ao nariz com uma mão, puxe as correias da ligação à cabeça sobre a cabeça. ③



Ajustar a Máscara

1. Utilize os deslizadores para ajustar as correias da ligação à cabeça superior e inferior. Para ajustar a máscara enquanto a estiver a usar, segure num dos deslizadores com uma mão. Segure o tecido da correia da ligação à cabeça com a outra mão. Puxe o deslizador para a esquerda ou direita para apertar ou soltar. ④

Nota: o erro mais comum é apertar demasiado. Se sentir a máscara apertada, solte as correias da ligação à cabeça para a ajustar. A máscara deve assentar folgada e confortavelmente no seu rosto. ⑤



Utilizar a máscara

Nota: volte a colocar a máscara afastando-a do seu rosto e colocando-a delicadamente no lugar.

1. Ligue a tubagem flexível (incluída no seu dispositivo de CPAP ou com dois níveis) ao suporte giratório.
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.

5 Cuidados com a Máscara

Instruções de Limpeza

⚠ Precauções:

- Qualquer incumprimento destas instruções pode afetar o desempenho do produto.
- Não coloque as peças de tecido na máquina de secar roupa.
- Não utilize lixívia, soluções de limpeza que contenham lixívia ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.
- Não utilize álcool ou soluções de limpeza com álcool nas peças da máscara que não são de tecido.

Lave as peças que não são de tecido manualmente, todos os dias. Lave as peças de tecido manualmente todas as semanas, ou conforme necessário.

1. Desmonte a máscara (consulte a secção **Desmontagem**).
2. Inspeccione integralmente a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste (rachas, fissuras, rasgos, danos resultantes em exposição do gel, etc.). Elimine e substitua quaisquer componentes conforme necessário.
3. Mergulhe e lave os componentes da máscara à mão em água morna (27 - 32 °C) com detergente líquido de lavar louça.

Nota: certifique-se de que não existem bolsas de ar no interior das peças da máscara, mergulhando a mesma.

4. Enxague bem.
5. Coloque as peças 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

Precauções:

- Utilize apenas detergente líquido de louça não agressivo para lavar a máscara.
- Não utilize o ciclo de secagem quente 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.

Nota: pode ser utilizado álcool nas peças de tecido para utilização em múltiplos pacientes. Consulte o Guia de desinfecção apenas para utilização profissional para obter instruções.

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

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

Precauções:

- A tubagem está permanentemente encaixada na estrutura da máscara. Não tente remover a tubagem da estrutura.
- Não puxe pelo tubo da máscara para separá-lo da tubagem de CPAP.

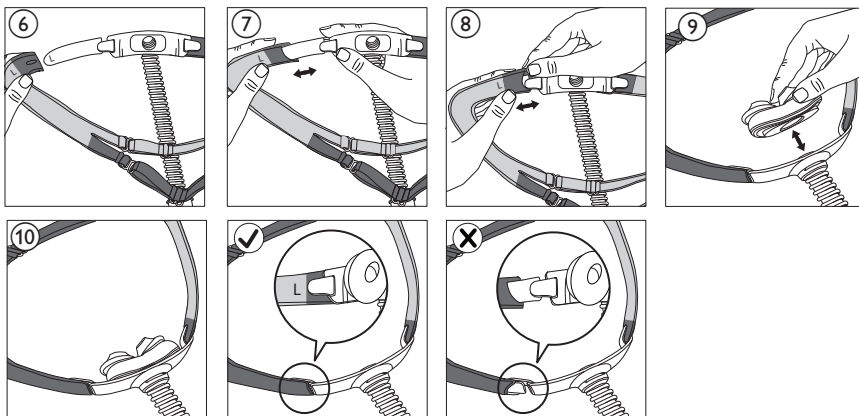
Montagem

1. O interior das aletas e da ligação à cabeça estão marcados com “R” e “L” para mostrar os lados direito e esquerdo. Faça corresponder o lado esquerdo (“L”) da ligação à cabeça à aleta esquerda. Certifique-se de que cada “L” está voltado para cima. **(6)**
2. Insira a ponta da aleta esquerda na ranhura no lado esquerdo do tecido da ligação à cabeça. Empurre a aleta ao longo do comprimento do tecido. **(7)**
3. Prenda o tecido à volta das extremidades da aleta, certificando-se de que a aleta fica totalmente coberta. **(8)** Se alguma parte da aleta estiver visível **(X)**, ajuste o tecido.
4. Repita com o lado direito (“R”) da aleta e da ligação à cabeça.
5. Alinhe a almofada com a estrutura. O lado interior da almofada está marcado com um “R” e um “L” para mostrar os lados esquerdo e direito. Certifique-se de que o “R” e o “L” estão voltados para cima. Os ímanes na almofada encaixam no local. **(9)**
6. Confirme se a almofada está firmemente encaixada na estrutura. **(10)**

Nota: se for colocada na estrutura voltada para baixo, a almofada não irá encostar nos ímanes.

Desmontagem

1. Segure na parte de trás da almofada e puxe-a para fora da estrutura. Sentirá resistência à medida que os ímãs se separam. ⑨
2. Aperte o canto superior do tecido da ligação à cabeça e desprenda-o da parte superior da aleta. ⑧ Faça deslizar o tecido completamente para fora da aleta ⑦ e, em seguida, repita com o outro lado da ligação à cabeça.



7 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

Informações de Segurança para RM



A Máscara de Terapia 3100 NC/Máscara de Terapia 3100 SP Não é Segura para RM. Mantenha-a fora da sala de RM (Zona IV). Representa perigo de projeção de partículas.

Vida útil

A vida útil da máscara depende das condições de utilização e manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição de componentes) do dispositivo. Inspeccione 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. Para utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de Desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Estas instruções podem ser obtidas online em www.philips.com/IFU ou contactando o Serviço de apoio ao cliente da Philips Respironics através do número +1-724-387-4000 ou acesse a www.respironics.com para obter mais informações de contacto do apoio ao cliente local.

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 no seu dispositivo.

Almofadas de silicone	
Tamanho da almofada	Definição
XS, S	X3
M, MW, L	X2

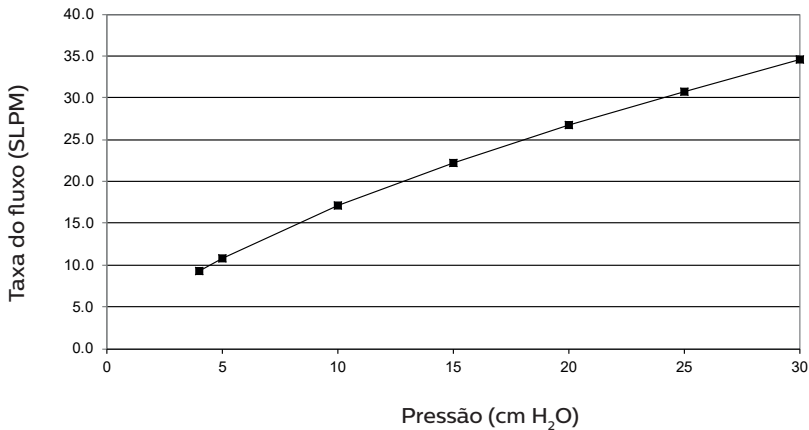
Almofadas nasais por baixo do nariz	
Tamanho da almofada	Definição
Todos	X2

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 abaixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H ₂ O)		
Tamanho da almofada nasal por baixo do nariz	a 50 SLPM	a 100 SLPM
XS	1,7	6,3
S	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Queda de pressão (cm H ₂ O)		
Tamanho da almofada de silicone	a 50 SLPM	a 100 SLPM
XS	1,9	7,5
S	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Espaço morto

Tamanho da almofada	Almofadas nasais por baixo do nariz	Almofada de silicone
XS	14 ml	11 ml
S	18 ml	12 ml
M	18 ml	12 ml
MW	17 ml	13 ml
L	24 ml	12 ml

Níveis sonoros

VALORES DECLARADOS DE EMISSÕES DE RUÍDO DE DOIS DÍGITOS em conformidade com a norma ISO 4871

Nível de pressão sonora ponderada - A a 1 m: 20 dB(A) com uma incerteza de 6 dB(A)

Nível de potência sonora ponderada - A: 28 dB(A) com uma incerteza de 6 dB(A)

Valores determinados de acordo com o código de teste de ruído indicado na ISO 17510, utilizando as normas básicas ISO 3744 e ISO 4871.

Nota: A soma de um valor medido de emissão de ruído e a incerteza associada representam um limite superior da faixa de valores que provavelmente ocorrerá nas medições.

Eliminação

Elimine a máscara e a ligação à cabeça anualmente.

Elimine este dispositivo de acordo com os regulamentos locais em matéria de recolha e reciclagem. Para obter mais informações, visite www.philips.com/recycling.

Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95%

8 Glossário de símbolos

Símbolo	Título e Significado	Símbolo	Título e Significado
	Identificador único do dispositivo – Indica a informação do Identificador único do dispositivo.		Código do lote – Indica o código de lote do fabricante de modo que o lote possa ser identificado.
	Limites de humidade – Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Número de catálogo – Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico.		Válvula de controlo da resistência System One da Philips Respironics – Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.
 <small>www.philips.com/IFU</small>	Instruções de utilização eletrónicas Indica que a informação relevante para a utilização do produto está disponível em suporte eletrónico		Embalagem – Indica o número de itens na embalagem.
	Precaução – Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.		Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico
	Não é Fabricado com Látex de Borracha Natural		Data de fabrico – Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		País de fabrico – Indica o país de fabrico do produto. Nota: Quando aplicado no rótulo, “CC” é substituído pelo código do país.
	Importador – Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a região.		Inseguro em ambiente de RM

9 Garantia limitada

A Respironics, Inc., uma empresa da Philips (“Philips Respironics”) fornece esta garantia limitada não transferível para a Máscara de Terapia 3100 NC e a Máscara de Terapia 3100 SP (o “Produto”) ao cliente que adquiriu o Produto original diretamente à Philips Respironics.

O que é que esta garantia cobre: a Philips Respironics garante que cada Produto novo não apresentará defeitos de materiais e mão de obra e irá apresentar um desempenho em conformidade com as especificações do Produto, em condições de utilização normais e adequadas e quando sujeito a uma manutenção de acordo com as instruções aplicáveis, estando sujeito às exclusões abaixo.

Qual é o período de validade desta garantia: para o produto, noventa (90) dias desde a data de expedição para o comprador ou a data de instalação por parte do comprador para o utilizador final, consoante a que for mais longa. O período de garantia para acessórios, peças de substituição e descartáveis incluindo, mas sem carácter limitativo, as fitas para o queixo é de noventa (90) dias desde a data de expedição para o comprador original.

O que é que esta garantia não cobre: esta garantia não se aplica a qualquer software incluído com o Produto, uma vez que a garantia do software está incluída na licença do software. Esta garantia não cobre danos nos Produtos, danos materiais ou lesões causados por acidente, utilização indevida, abuso, catástrofes, penetração de água, reparações ou alterações por qualquer pessoa não pertencente à Philips Respironics ou ao respetivo centro de assistência autorizado, não cumprimento dos termos do manual de funcionamento e instruções, falta de cuidado razoável, interrupção de uma rede (por exemplo, 2G, 3G, etc.) por uma operadora (por exemplo, ATT, Verizon, etc.) ou outros defeitos não relacionados com defeitos de material ou de mão de obra. Esta garantia não pode ser transferida. Se a Philips Respironics considerar que um Produto devolvido para reparação ou o problema levantado não está coberto por esta garantia limitada, a Philips Respironics pode cobrar uma taxa de avaliação e devolver a expedição.

O que é que a Philips Respironics vai fazer: se um Produto não estiver em conformidade com as garantias acima mencionadas durante o período de garantia aplicável, a Philips Respironics irá reparar ou substituir o Produto ou reembolsar o peço de compra original, segundo o critério exclusivo da Philips Respironics. A Philips Respironics pode utilizar conjuntos, componente e peças novas ou recondicionadas na reparação e dispositivos novos, recertificados ou renovados para substituição. O período da garantia original restante será aplicado a qualquer Produto ou componente de um Produto reparado ou substituído ao abrigo desta garantia.

Exclusão de Responsabilidade de Garantia; Limitação da Responsabilidade: EXCETO CONFORME ESTIPULADO NESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO OFERECE QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU OUTRAS, RELATIVAMENTE AO PRODUTO, À SUA QUALIDADE OU AO SEU DESEMPENHO. A PHILIPS RESPIRONICS RENUNCIA ESPECIFICAMENTE À GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E À GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. EM CASO ALGUM IRÁ A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA PHILIPS RESPIRONICS AO ABRIGO DAS PRESENTES GARANTIAS EXCEDER O PREÇO DE COMPRA ORIGINAL NEM A PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS ECONÓMICAS, PERDAS DE LUCROS, CUSTOS INDIRETOS OU DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. Constitui o único e exclusivo recurso do comprador original ao abrigo desta garantia a reparação, substituição ou devolução do preço de compra pela Philips Respironics.

Esta garantia concede direitos legais específicos ao utilizador, que poderá ter igualmente outros direitos que poderão variar de estado para estado. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a exclusão e limitações acima poderão não se aplicar ao seu caso.

Como obter assistência ao abrigo da garantia: os pacientes devem contactar o respetivo revendedor autorizado local da Philips Respironics e os revendedores devem contactar a Respironics, Inc. através de:

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

Therapy Mask 3100 NC Therapy Mask 3100 SP

Instruções de Uso

1 Informações de segurança

Uso Previsto

Esta máscara tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa e para uso de diversos pacientes em ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada por pacientes acima de 7 anos de idade (com mais de 18 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia de nível duplo.

Nota:

- Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.
 - Uma cópia eletrônica dessas instruções está disponível em: www.philips.com/IFU.
-

Contraindicações

Therapy Mask 3100 NC e SP são contraindicadas para uso com dispositivos médicos afetados por ímãs com uma intensidade de campo de 0,2 mT a 5 cm do dispositivo.

Advertência: Indica a possibilidade de perigo ao usuário ou operador.

Cuidado: Indica a possibilidade de danos ao dispositivo.

Advertências

- Esta máscara não se destina a pacientes que dependem de ventilação mecânica para manutenção das funções vitais.
- O uso desta máscara com o sistema desligado ou sem estar em operação pode causar respiração de ar exalado. A respiração de ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, causar sufocamento.
- Suspenda o uso e entre em contato com o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: vermelhidão na pele, irritação, desconforto, visão turva ou ressecamento dos olhos.
- Suspenda o uso e consulte o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: desconforto incomum no peito, falta de ar, dor de cabeça muito forte, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Suspenda o uso e consulte o seu provedor de cuidados médicos caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso da máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- Não bloqueie as portas de expiração.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Preste atenção nos sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em risco de asfixia.

- Não use em equipamentos de imagens por ressonância magnética (IRM) ou próximo a eles.
- Therapy Mask 3100 NC e SP contêm ímãs com uma intensidade de campo menor que ou igual a 400 mT. Alguns dispositivos médicos podem ser afetados por campos magnéticos. A máscara, que tem uma intensidade de campo de menos de 0,2 mT a uma distância de 50 mm da máscara, deve ser mantida a pelo menos 50 mm de distância de qualquer dispositivo médico ativo. Consulte seu médico antes de usar esta máscara.

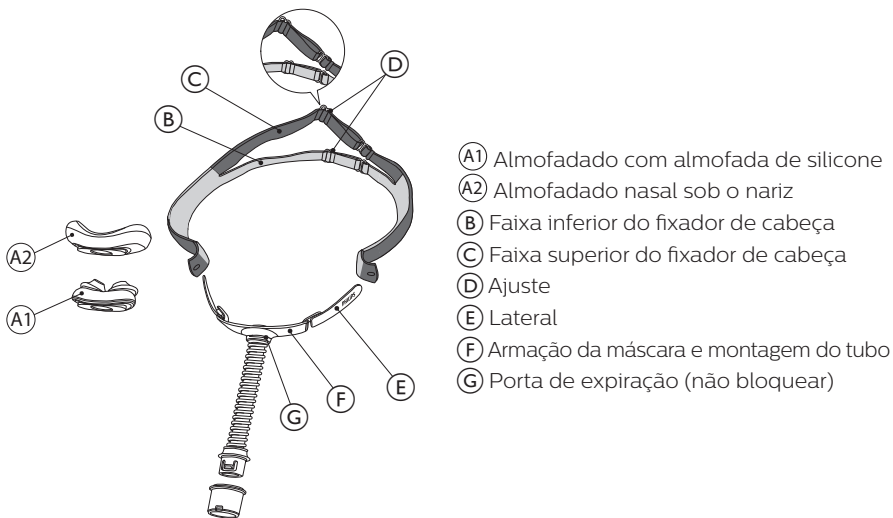
Nota: A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser comunicada à Philips e à autoridade competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

2 Sumário

Figura 1

Notas:

- A Therapy Mask 3100 NC ou a Therapy Mask 3100 SP vem com um almofadado nasal (NC) sob o nariz (A2) ou um almofadado de contato mínimo de silicone (SP) (A1). Estas instruções se referem a ambos os estilos como “o almofadado”, salvo observação em contrário.
- Uma porta de expiração vem integrada a esta máscara, portanto, uma porta de expiração separada não é necessária.



Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis para uso com esta máscara. Entre em contato com a Philips Respironics ou com o seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações.

Nº da peça	Descrição
1006085	Faixa deluxe para o queixo
1012911	Faixa premium para o queixo

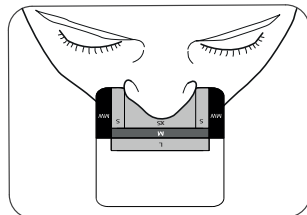
3 Antes de usar

- Lave toda a máscara à mão (consulte a seção **Cuidados com a máscara**).
- Inspeccione toda a máscara. Descarte e substitua qualquer peça danificada ou desgastada.

4 Obtenção do ajuste correto

Tamanho do almofadado

Os almofadados estão disponíveis em cinco tamanhos (XS, S, M, L, MW). Posicione o medidor de tamanho do almofadado sob o seu nariz (conforme mostrado). Para o melhor desempenho, use o menor almofadado que se ajustar ao seu nariz.



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

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

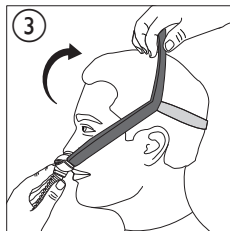
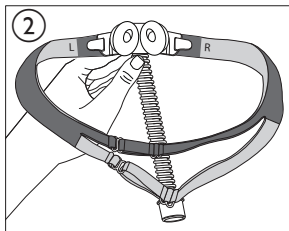
Colocação da máscara

Os lados esquerdo e direito do tecido do fixador de cabeça estão marcados com um “L” (esquerda) e um “R” (direita). Antes de colocar a máscara, verifique se o “L” e o “R” estão na vertical e nos lados corretos. ②

1. Lave seu rosto.

⚠ Cuidado: Não use hidratante/loção nas mãos ou no rosto.

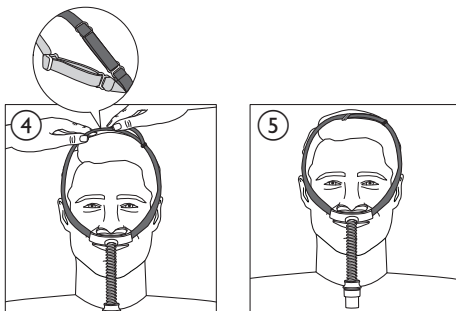
2. Segurando o almofadado contra o nariz com uma das mãos, puxe as faixas do fixador de cabeça sobre a cabeça. ③



Ajuste da máscara

1. Use os ajustes para ajustar as tiras superior e inferior do fixador de cabeça. Para ajustar quando estiver usando a máscara, segure um dos ajustes com uma das mãos. Segure o tecido da faixa do fixador de cabeça com a outra mão. Puxe o ajuste para a esquerda ou direita para apertar ou afrouxar. (4)

Nota: O erro mais comum é apertar demasiadamente. Se a sua máscara estiver apertada, afrouxe as faixas do fixador de cabeça para ajustar o encaixe. A máscara deve encaixar frouxa e confortavelmente sobre o seu rosto. (5)



Uso da máscara

Nota: Recoloque a máscara puxando-a para longe do seu rosto e colocando-a de volta no lugar delicadamente.

1. Conecte o tubo flexível (incluído com seu dispositivo de CPAP ou de nível duplo) à peça giratória.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes finais. Um pouco de vazamento de ar é normal.

5 Cuidados com a máscara

Instruções de limpeza

⚠ Cuidados:

- Qualquer procedimento que não esteja de acordo com essas instruções pode afetar o desempenho do produto.
- Não coloque as peças em tecido na secadora.
- Não use alvejante, soluções de limpeza que contenham alvejante ou soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.
- Não use álcool ou soluções de limpeza que contenham álcool nas peças da máscara que não sejam de tecido.

Lave à mão as peças que não são de tecido diariamente. Lave à mão as peças de tecido semanalmente ou conforme necessário.

1. Desmonte a máscara (consulte a seção **Desmontagem**).
2. Inspeção toda a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, danos resultantes da exposição do gel etc.). Se necessário, descarte e substitua quaisquer componentes.
3. Mergulhe e lave à mão os componentes da máscara em água morna (27 - 32 °C) com detergente lava-louças líquido.

Nota: Certifique-se de que não haja nenhuma bolha de ar presente no interior das peças da máscara enquanto submersas.

4. Enxágue bem.
5. Deixe as peças em tecido esticadas ou penduradas em varal. Certifique-se de que toda a máscara esteja seca antes do uso.

Instruções para uso de máquina de lavar louças

⚠ Cuidados:

- Use apenas um detergente lava-louças líquido neutro para lavar a máscara.
- Não use o ciclo de secagem quente na máquina de lavar louças.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

Nota: O álcool pode ser usado em peças de tecido para uso em vários pacientes. Consulte o Guia de desinfecção apenas para uso profissional para obter instruções.

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

1. Remova as peças de tecido. Não lave as peças de tecido na máquina de lavar louças.
2. Desmonte a máscara (consulte a seção **Desmontagem**).
3. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louças.
4. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

6 Montagem e desmontagem

⚠ Cuidados:

- O tubo fica permanentemente preso à armação da máscara. Não tente remover o tubo da armação.
- Não puxe o tubo da máscara para separá-lo do tubo de CPAP.

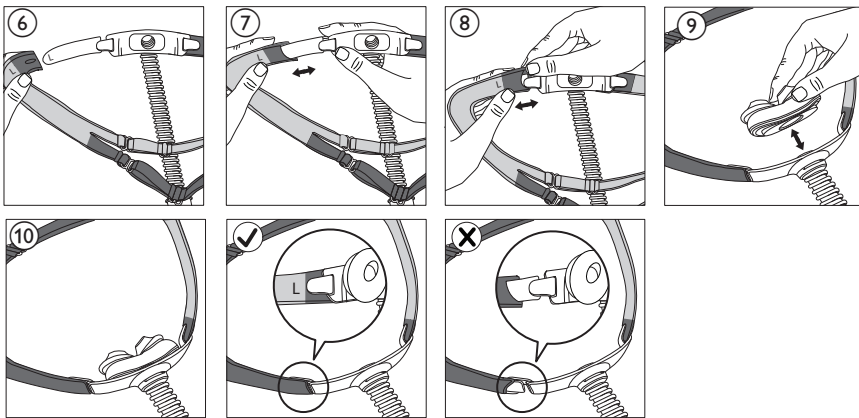
Montagem

1. O interior das laterais e o fixador de cabeça estão marcados com "R" e "L" para mostrar os lados direito e esquerdo. Combine o lado esquerdo ("L") do fixador de cabeça com a lateral esquerda. Certifique-se de que cada "L" esteja voltado para cima. ⑥
2. Insira a ponta da lateral esquerda no encaixe do lado esquerdo do tecido do fixador de cabeça. Sustente a lateral através do comprimento do tecido. ⑦
3. Prenda o tecido ao redor das bordas da lateral, certificando-se de que a lateral esteja totalmente coberta. ⑧ Se alguma parte da lateral estiver visível (X), ajuste o tecido.
4. Repita com o lado direito ("R") da lateral e do fixador de cabeça.
5. Alinhe o almofadado com a armação. O interior do almofadado é marcado com um "R" e um "L" para mostrar os lados direito e esquerdo. Certifique-se de que "R" e "L" estejam voltados para cima. Os ímãs no almofadado se encaixam no lugar. ⑨
6. Confirme se o almofadado está firmemente preso à armação. ⑩

Nota: Se colocado na armação de cabeça para baixo, o almofadado não será conectado aos ímãs.

Desmontagem

1. Segure a parte de trás do almofadado e puxe-o da armação. Você sentirá um puxão quando os ímãs se separarem. ⑨
2. Aperte o canto superior do tecido do fixador de cabeça e retire-o da parte superior da lateral. ⑧ Deslize o tecido completamente para fora da lateral ⑦, e repita com o outro lado do fixador de cabeça.



7 Informações para profissionais da saúde e médicos

Informações de segurança para IRM



A Therapy Mask 3100 NC/Therapy Mask 3100 SP não é segura para RM. Mantenha-a fora da sala de exames de IRM (Zona IV). Ela representa um perigo de projétil.

Vida útil

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

Uso por diversos pacientes

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

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

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

Almofadados de silicone de mínimo contato	
Tamanho do almofadado	Configuração
XS, S	X3
M, MW, L	X2

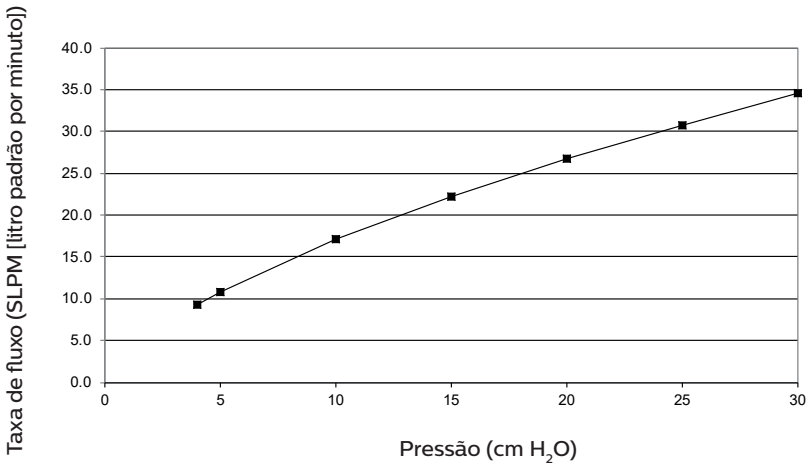
Almofadados subnasais	
Tamanho do almofadado	Configuração
Todos	X2

Especificações

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

⚠️ Advertência: O uso sem seguir essas especificações pode resultar em uma terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H ₂ O)		
Tamanho do almofadado subnasal	a 50 SLPM	a 100 SLPM
XS	1,7	6,3
S	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Queda de pressão (cm H ₂ O)		
Tamanho do almofadado de silicone de mínimo contato	a 50 SLPM	a 100 SLPM
XS	1,9	7,5
S	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Espaço morto

Tamanho do almofadado	Almofadados subnasais	Almofadado de silicone de mínimo contato
XS	14 mL	11 mL
S	18 mL	12 mL
M	18 mL	12 mL
MW	17 mL	13 mL
L	24 mL	12 mL

Níveis sonoros

VALORES DE EMISSÕES DE RUÍDO DE NÚMERO DUPLO DECLARADAS de acordo com ISO 4871

Nível de pressão sonora ponderado em A a 1 m: 20 dB(A) com uma incerteza de 6 dB(A)

Nível de potência sonora ponderado em A: 28 dB(A) com uma incerteza de 6 dB(A).

Valores determinados de acordo com o código de teste de ruídos fornecido na ISO 17510, usando os padrões básicos ISO 3744 e ISO 4871.

Nota: A soma de um valor de emissão de ruído medido com sua incerteza associada representa o limite superior da faixa de valores que costuma ocorrer em medições.

Descarte

Descarte a máscara e o fixador de cabeça anualmente.

Descarte este dispositivo de acordo com as regulamentações locais de coleta e reciclagem. Para obter mais informações, acesse www.philips.com/recycling.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 a +60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e significado	Símbolo	Título e significado
	Identificador exclusivo do dispositivo - indica as informações do Identificador exclusivo do dispositivo.		Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Limitação de umidade – Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Número de catálogo – Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Valor de controle de resistência do Philips Respironics System One – Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.
	Instruções de uso eletrônicas Indica que há informações relevantes de uso do produto disponíveis em forma eletrônica		Unidades na embalagem – Indica o número de unidades na embalagem.
	Cuidado – Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.		Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico
	Não é feita com látex de borracha natural		Data de fabricação - indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. País de fabricação - indica o país de fabricação do produto. Nota: Quando aplicado ao rótulo, "CC" é substituído pelo código do país.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		
	Importador - Indica a entidade importadora do dispositivo médico para o local.		Não seguro para RM

9 Garantia Limitada

Respironics, Inc., uma empresa Philips ("Philips Respironics") fornece esta garantia limitada e intransferível para as Therapy Mask 3100 NC e Therapy Mask 3100 SP ("Produto") ao cliente que adquiriu originalmente o Produto diretamente da Philips Respironics.

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

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

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

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

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

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

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

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

Meðferðargríma 3100 NC Meðferðargríma 3100 SP

Notkunarleiðbeiningar

1 Öryggisupplýsingar

Tilætluð notkun

Þessi gríma er ætluð fyrir meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegabrystingi (CPAP) eða tvískipta meðferð. Gríman er ætluð til notkunar hjá einum einstaklingi í heimahúsi og til notkunar hjá fleiri einstaklingum á sjúkrahúsi/-stofnun. Gríman er ætluð til notkunar hjá sjúklingum > 7 ára (> 18 kg) sem hafa fengið ávísaða meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegabrystingi (CPAP) eða tvískipta meðferð.

Athugið:

- Þessi gríma er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmilatexi eða DEHP.
- Hægt er að nálgast rafrænar leiðbeiningar á: www.philips.com/IFU.

Frábendingar

Meðferðargrímur 3100 NC og SP eru ekki ætlaðar til notkunar með lækningatækjum sem verða fyrir truflunum vegna segla með segulstyrk sem nemur 0,2 mT í 5 cm fjarlægð frá tækinu.

Víðvörðun: Merkir hugsanlega hættu fyrir notanda eða þann sem stjórnar tækinu.

Varúð: Merkir hugsanlega skemmd á tækinu.

⚠ Varnaðarorð

- Þessi gríma er ekki ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem eru háðir öndunarvél.
- Notkun grímunnar þegar ekki er kveikt á vélinni og hún ekki í gangi getur valdið innöndun útöndunarlofts. Innöndun útöndunarlofts lengur en í nokkrar mínútur getur í sumum tilvikum valdið köfnun.
- Hætta skal notkun og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann ef vart verður við eitthvað af eftirfarandi: roða í húð, ertingu, óþægindi, óskýra sjón eða augnþurrk.
- Hætta skal notkun og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum: óvenjuleg óþægindi fyrir brjosti, mæði, alvarlegan höfuðverk, augnverk eða augnsýkingar.
- Hætta skal notkun og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum: eymsli í tönnum, tannholdi eða kjálka. Notkun grímu getur valdið því að fyrirliggjandi tannkvilli versni.
- Ekki má hindra útöndunarventlana.
- Ekki herða ólar höfuðbúnaðarins um of. Vera skal á varðbergi gagnvart merkjum um að hert sé um of, svo sem miklum roða, sárum eða bungu í húð við brúnir grímunnar. Losa skal ólar höfuðbúnaðarins til að lina einkennin.
- Gríman inniheldur smáa hluti sem geta valdið hættu á köfnun.
- Má ekki nota í eða nálægt segulómtæki (MRI).

- Meðferðargrímur 3100 NC og SP innihalda segla með segulsviðsstyrk sem er minni eða jafnn og 400 mT. Sum lækningatæki geta orðið fyrir truflunum vegna segulsviðs. Gríman, sem hefur segulsviðsstyrk sem er minni en 0,2 mT í 50 mm fjarlægð frá grímunni, þarf að vera í a.m.k. 50 mm fjarlægð frá virku lækningatæki. Hafið samband við lækinn áður en þessi gríma er notuð.

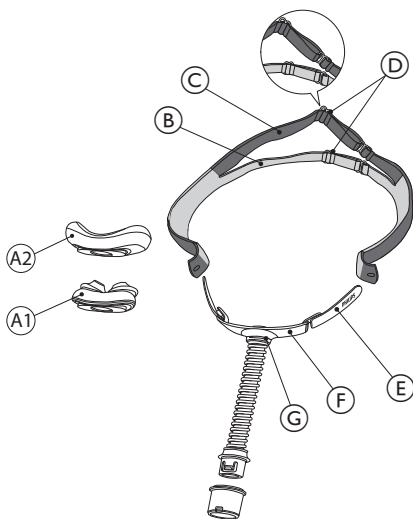
Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg tilvik sem koma upp í tengslum við þennan búnað til Philips og til þar til bærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur aðsetur.

2 Efnisyfirlit

Mynd ①

Athugasemdir:

- Meðferðargrímu 3100 NC eða meðferðargrímu 3100 SP fylgir annað hvort púði undir nef (NC) (A2) eða silíkonpúðar (SP) (A1). Í þessum leiðbeiningum er hvort tveggja kallað „púði“ nema annað sé tekið fram.
- Útöndunarventill er á grímunni þannig að ekki er þörf á sérstökum útöndunarventli.



- ① A1 Silíkonpúði
- ② A2 Nefpúði undir nef
- ③ B Nedri ól höfuðbúnaðar
- ④ C Efri ól höfuðbúnaðar
- ⑤ D Sleðar
- ⑥ E Vængur
- ⑦ F Grímurammi og slanga
- ⑧ G Útöndunarventill (má ekki hindra)

Aukabúnaður

Eftirfarandi aukabúnaður er fánlegur til notkunar með þessari grímu. Hafa skal samband við Philips Respironics eða heilbrigðisstarfsmann til að fá nánari upplýsingar.

Hluti nr.	Lýsing
1006085	Deluxe ól undir höku
1012911	Premium ól undir höku

3 Fyrir notkun

- Þvoðið alla grímuna (sjá kaflann *Umhirða gríunnar*).
- Skoðið alla grímuna. Fargið og endurnýðið alla hluti sem eru skemmdir eða slitnir.

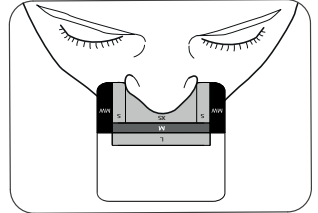
4 Til að gríma sitji rétt

Stærð púða

Fimm púðastærðir (XS, S, M, L, MW) eru fáanlegar. Setjið stærðarmæli fyrir púða undir nefið (eins og sýnt er). Besta virknin næst með því að velja minnsta púðann sem passar undir nefið.

1. Haldið mælinum lárétt undir nefinu og veljið púðastærð miðað við hvar ytri brún nasa og nefbroddurinn snerta mælinn. Notkun spegils eða aðstoð annars aðila getur verið hjálpleg við stærðarvalið.
2. Púðaopið verður beint undir nösunum. Púðinn leggst utan um nefið og loftleki verður óverulegur.
3. Nefið á aldrei að vera inni í púðaopinu. Ef einhver hluti púðans nær yfir nefið er púðinn ranglega staðsettur. Verið getur að nota þurfi aðra púðastærð.

Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá nánari upplýsingar.



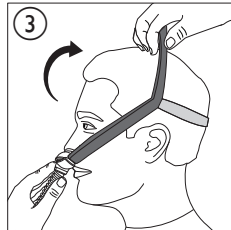
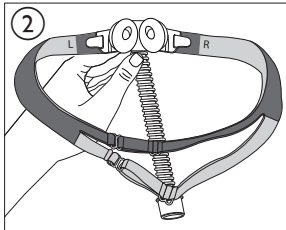
Gríman sett á

Hægri og vinstri hlið taufnisins á höfuðbúnaðinum eru merktar með „L“ (vinstri) og „R“ (hægri). Áður en gríman er sett á skal athuga að stafirnir „L“ og „R“ snúi upp og séu réttum megin. ②

1. Þvoðið andlitnið.

⚠ Varúð: Ekki setja rakakrem á hendur eða andlit.

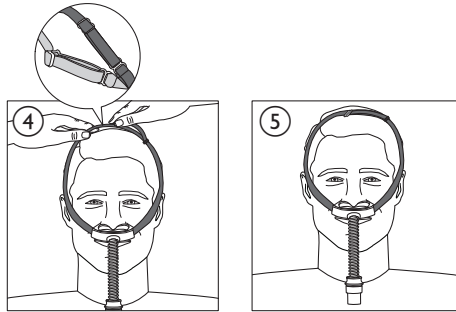
2. Haldið púðanum að nefinu með annarri hendinni og togðið ólar höfuðbúnaðarins yfir höfuðið. ③



Gríman stillt

1. Notið sleðana til að stilla efri og neðri ólar höfuðbúnaðarins. Til að stilla meðan gríman er á andlitinu skal taka í annan sleðann með annarri hendinni. Takið í tauefni á ól höfuðbúnaðarins með hinni hendinni. Dragið sleðann annaðhvort til hægri eða vinstri til að herða eða slaka. ④

Athugið: Algengustu mistök eru að herða um of. Ef gríman virðist þröng skal slaka á ólum höfuðbúnaðarins þannig að þær passi. Gríman á að sitja laust og þægilega á andlitinu. ⑤



Notkun grímunnar

Athugið: Látið grímuna sitja rétt með því að draga hana frá andlitinu og setja hana varlega aftur á sinn stað.

1. Tengjið mjúku slönguna (sem fylgir CPAP eða tveggja þrepa tækinu) við snúningsliðinn.
2. Kveikið á meðferðartækinu. Leggist út af. Andið eðlilega.
3. Prófið mismunandi svefnstillingar. Gott er að hreyfa sig þar til það er þægilegt. Ef mikið loft lekur út þarf að finnstilla. Smávegis loftleki er eðlilegur.

5 Umhirða grímunnar

Leiðbeiningar um hreinsun

⚠ Varnaðarorð:

- Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt getur það haft áhrif á virkni tækisins.
- Setjið efnishluta höfuðbúnaðarins ekki í þurrkara.
- Ekki má nota bleikiefni, hreinsilausnir sem innihalda klór eða hreinsilausnir sem innihalda mýkingarefni eða rakakrem.
- Ekki má nota alkóhól eða hreinsilausnir sem innihalda alkóhól á hluta grímunnar sem eru ekki úr tauefni.

Hlutana sem ekki eru úr tauefni skal handþvo daglega. Hlutana sem eru úr tauefni skal handþvo vikulega eða eftir þörfum.

1. Takið grímuna í sundur (sjá kaflann **Taka í sundur**).
2. Skoðið alla grímuna í leit að skemmdum eða slit (sprungur, yfirborðsnettsprungur, slit, skemmdir út frá geli o.s.frv.). Fargið og endurnýði hluti eins og þarf.
3. Setjið hluta grímunnar á kaf og handþvoði í volgu vatni (27-32°C) með fljótandi uppþvottaefni.

Athugið: Gætið þess að ekkert loft sé inni í grímuhlutunum meðan þeir eru á kafi.

4. Skolið vandlega.
5. Leggið tauefnishlutana flata til þerris eða hengið þá upp á snúru. Gangið úr skugga um að öll gríman sé þurr áður en hún er notuð.

Leiðbeiningar fyrir uppþvottavél

⚠ Varnaðarorð:

- Notið aðeins milt, fljótandi uppþvottaefni til að þvo grímuna.
- Ekki má nota hitaþurrkunarkerfið í uppþvottavélinni.
- Ekki má nota bleikiefni, alkóhól, hreinsilausnir sem innihalda klór eða alkóhól eða hreinsilausnir sem innihalda mýkingarefni eða rakakrem.

Athugið: Nota má alkóhól á hlutana úr taufefni við notkun fyrir marga sjúklinga. Sjá leiðbeiningar um sótthreinsun fyrir notkun sem ætlaðar eru fagfólki eingöngu.

Auk þess að handþvo grímuna má hreinsa grímuna í uppþvottavél einu sinni í viku.

1. Fjarlægjið tauefnishlutana. Ekki má þvo tauefnishlutana í uppþvottavél.
2. Takið grímuna í sundur (sjá kaflann **Taka í sundur**).
3. Þvoið í efstu grind uppþvottavélarinnar.
4. Látið loftþorna. Gangið úr skugga um að gríman sé þurr áður en hún er notuð.

6 Samsetning og sundurtekt

⚠ Varnaðarorð:

- Slangan er föst við ramma grímunnar. Ekki má reyna að losa slönguna frá rammanum.
- Ekki má toga í slöngu grímunnar til að losa hana frá CPAP slöngunni.

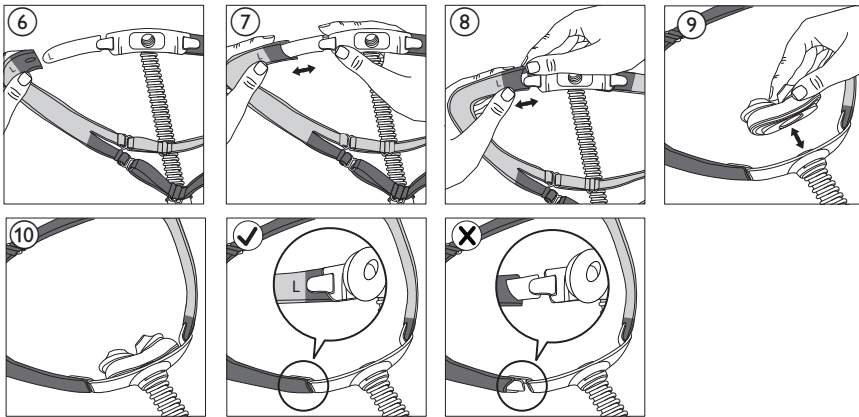
Samsetning

1. Innra yfirborð vængjanna og höfuðbúnaðarins er merkt með „R“ og „L“ til að auðkenna hægri og vinstri hlið. Setjið saman vinstri hlið („L“) höfuðbúnaðarins og vinstri væng. Gætið þess að „L“ snúi upp. ⑥
2. Stingið enda vinstri vængsins í rífuna vinstra megin á tauefnishluta höfuðbúnaðarins. Þræðið vænginn í gegnum allt tauefnið. ⑦
3. Krækið tauefninu utan um brúnir vængsins og gætið þess að vængurinn sé alveg hulinn. ⑧ Ef hluti vængsins er sjáanlegur ✗skal laga efnið.
4. Endurtakið á hægri („R“) hlið vængsins og höfuðbúnaðarins.
5. Stillið saman þúðann og rammann. Innra borð þúðans er merkt með „R“ og „L“ til að auðkenna hægri og vinstri hlið. Gætið þess að „R“ og „L“ snúi upp. Seglarnir í þúðunum smella á réttan stað. ⑨
6. Staðfestið að þúðinn sé vel festur á rammann. ⑩

Athugið: Ef þúðinn er settur á hvolf í rammann tengist hann ekki seglumum.

Sundurtekkt

1. Takið í aftari hluta púðans og togðið hann frá rammanum. Það finnst tog þegar seglarnir fara í sundur. ⑨
2. Klípið í efra horn taufnefnisins á höfuðbúnaðinum og flettið því af efri hluta vængsins. ⑧
Rennið taufnefninu alveg af vængnum ⑦ og endurtakið þetta á hinri hlið höfuðbúnaðarins.



7 Klínískar upplýsingar og upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Öryggisupplýsingar fyrir segulómun



Meðferðargrímu 3100 NC/meðferðargrímu 3100 SP má ekki nota í segulómun. Haldið henni utan segulómunarherbergis (svæði IV). Hún veldur kasthættu.

Notkunartími

Notkunartími grímunnar fer eftir aðstæðum við notkun og viðhaldi (þrif, sótthreinsun á stofnun og endurnýjun íhluta) tækisins. Skoðið hluta grímunnar reglulega í leit að skemmdum eða slit. Endurnýið íhluti eins og þarf.

Notkun fyrir marga sjúklinga

Hreinsið og sótthreinsið grímuna daglega og á milli sjúklinga þegar hún er notuð við klínískar aðstæður. Ef nota á grímuna fyrir marga sjúklinga á sjúkrahúsi/stofnun skal stuðst við leiðbeiningar um sótthreinsun til að hreinsa grímuna áður en hún fer til nýs sjúklings. Hægt er að nálgast þessar leiðbeiningar á vefnum á www.philips.com/IFU eða með því að hafa samband við þjónustudeild Philips Respironics í síma +1-724-387-4000, eða með því að fara á www.respironics.com til að finna upplýsingar um næsta þjónustuaðila.

Philips Respironics DreamStation grímutegund og System One Resistance stillingar

Notkun grímunnar með Philips Respironics DreamStation eða System One búnaði veitir bestu þægindi. Seljandi gefur búnaðinum þetta gildi.

Silíkonpúðar	
Stærð púða	Stilling
XS, S	X3
M, MW, L	X2

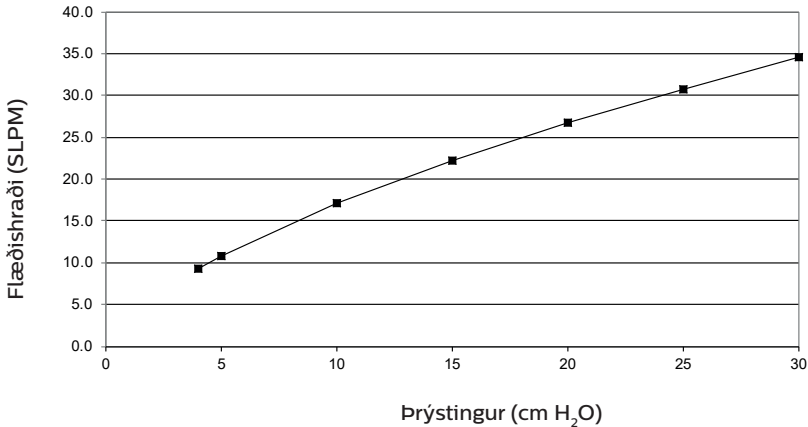
Nefpúðar undir nef	
Stærð púða	Stilling
Allir	X2

Tæknilysing

Tæknilysing grímunnar er til þess að heilbrigðisstarfsmaðurinn geti ákveðið hvort hún sé samhæf við CPAP eða tveggja þrepa meðferðarbúnaðinn sem er til staðar.

⚠ Viðvörðun: Önnur notkun en samkvæmt þessa tæknilytingu getur valdið því að meðferðin virki ekki. Ferill þrýstingsflæðis sem sýndur er hér fyrir neðan er nálgun á virkni sem gert er ráð fyrir. Nákvæmar mælingar kunna að sýna annað.

Ferill þrýstingsflæðis



Viðnám

Prýstingsfall (cm H ₂ O)		
Stærð nefpúða undir nef	við 50 SLPM	við 100 SLPM
XS	1,7	6,3
S-stilling	1,5	6,5
M	1,4	6,1
MW	1,6	6,1
L	1,5	5,3

Prýstingsfall (cm H ₂ O)		
Stærð silíkonpúða	við 50 SLPM	við 100 SLPM
XS	1,9	7,5
S-stilling	2,0	7,2
M	1,5	6,1
MW	1,6	6,3
L	1,8	6,8

Ónýtt loft sem andað er inn aftur

Stærð púða	Nefpúðar undir nef	Silíkonpúði
XS	14 ml	11 ml
S-stilling	18 ml	12 ml
M	18 ml	12 ml
MW	17 ml	13 ml
L	24 ml	12 ml

Hljóðstig

YFIRLÝST TVÍSKIPT HÁVAÐAGILDI í samræmi við ISO 4871

A-vegið hljóðprýstingsstig við 1 m: 20 dB(A) með 6 dB(A) óvissu

A-vegið hljóðaflsstig: 28 dB(A) með 6 dB(A) óvissu

Gildi ákvörðuð í samræmi við hávaðaprófunarkóða sem gefinn er í ISO 17510, með grunnstöðlum ISO 3744 og ISO 4871.

Athugið: Samtala mælds hávaðagildis og tengdra skekkjumarka gefur til kynna efri mörk gildissviðs sem líklega kemur fram í mælingum.

Förgun

Farga skal grímunni og höfuðbúnaðinum árlega.

Fargið þessu tæki í samræmi við staðbundnar reglugerðir um söfnun og endurvinnslu. Frekari upplýsingar er að finna á slóðinni www.philips.com/recycling.

Geymsluskilyrði

Hitastig: -20° til +60°C

Rakastig: 15% til 95%

8 Yfirlit tákna

Tákn	Heiti og merking	Tákn	Heiti og merking
	Einkvæmt auðkenni búnaðar – merkir einkvæmar upplýsingar til auðkenningar á búnaði.		Lotukóði – merkir lotukóða framleiðanda til að hægt sé að auðkenna framleiðslulotuna.
	Rakamörk – merkir rakabilið sem öruggt er að hafa lækningatækið í.		Hitamörk – merkir hitabilið sem öruggt er að hafa lækningatækið í.
	Vörulistanúmer – merkir vörulistanúmer framleiðanda til að hægt sé að auðkenna lækningatækið.		Philips Respironics System One Resistance stillingargildi – merkir þægindastillingar meðferðartækisins.
 <small>www.philips.com/IFU</small>	Rafrænar notkunarleiðbeiningar Merkir að hægt er að nálgast rafrænar notkunarleiðbeiningar fyrir tækið		Einingar í pakkningu – merkir fjölda eininga í pakkningu.
	Varúð – merkir að notandinn þurfi að skoða notkunarleiðbeiningar.		Framleiðandi – merkir framleiðanda lækningatækisins
	Ekki framleitt með náttúrulegu latexgúmmíi		Framleiðsludagur – merkir dagsetningu framleiðslu lækningatækisins.
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu		Framleiðsluland – merkir í hvaða landi varan er framleidd. Athugið: Þegar um er að ræða merkingu kemur landskóði í stað „CC“.
	Innflytjandi – merkir aðilann sem flytur lækningatækið inn.		Ekki öruggt í ómskoðun

9 Takmörkuð ábyrgð

Respironics, Inc., Philips-fyrirtæki („Philips Respironics“), veitir þeim sem upprunalega kaupir meðferðargrímu 3100 NC og meðferðargrímu 3100 SP („vara“) beint frá Philips Respironics óframseljanlega takmarkaða ábyrgð.

Ábyrgðin nær til: Philips Respironics ábyrgist að allar nýjar vörur séu gallalausar að því er varðar efni og smíði og virki í samræmi við tæknilysingar við eðlilega og rétta notkun og viðhald samkvæmt viðeigandi leiðbeiningum, með fyrirvara um neðangreindar undantekningar.

Lengd ábyrgðar: Fyrir vöruna, níutíu (90) dagar frá sendingardegi gagnvart kaupanda eða uppsetningardegi af hálfu kaupanda gagnvart endanlegum notanda. Ábyrgðartími fyrir aukahluti, varahluti og einnota vörur, þar með talið en ekki takmarkað við, hökuólar í níutíu (90) daga frá sendingardegi gagnvart upphaflegum kaupanda.

Ábyrgðin nær ekki til: Þessi ábyrgð nær ekki til neins hugbúnaðar sem fylgir vörunni vegna þess að ábyrgð á hugbúnaðinum er innifalinn í leyfinu með hugbúnaðinum. Þessi ábyrgð nær ekki til skemmda eða meiðsla, hvort sem er á vörunni, persónulegum eignum eða persónum af völdum slyss, rangrar notkunar, misnotkunar, óviðráðanlegra orsaka, ifarandi vatns, viðgerða eða breytinga sem eru framkvæmdar af einhverjum öðrum en Philips Respironics eða viðurkenndum þjónustuaðila þess, notkunar sem er ekki í samræmi við notendahandbók eða notkunarleiðbeiningar, skorts á eðlilegu viðhaldi, truflunum á netsambandi (t.d. 2G, 3G, o.s.frv.) af hálfu þjónustuaðila (t.d. ATT, Verizon, o.s.frv.) eða annarra galla sem tengjast ekki efni eða smíði. Þessi ábyrgð er ekki framseljanleg. Ef Philips Respironics kemst að því að vara sem skilað er til viðgerðar eða vandinn fellur ekki undir þessa takmörkuðu ábyrgð getur verið að Philips Respironics leggi á gjald fyrir greiningu og endursendingu.

Það sem Philips Respironics gerir: Ef vara er ekki í samræmi við þær ábyrgðir sem lýst er hér fyrir ofan á viðkomandi ábyrgðartíma mun Philips Respironics láta gera við eða endurnýja vöruna eða endurgreiða upphaflegt kaupverð, allt eftir mati Philips Respironics. Philips Respironics getur notað nýjan eða endurgerðan búnað, ihluti og hluti til viðgerðar og nýjan eða endurvottaðan endurgerðan búnað í varahluti. Það sem eftir er af upphaflega ábyrgðartímanum mun gilda um allar vörur eða ihluti vöru sem hefur verið gert við eða endurnýjaðir samkvæmt þessari ábyrgð.


Fyrirvari um ábyrgð; takmörkun bóta NEMA AD ÞVÍ LEYTI SEM TILGREINT ER Í ÞESSARI TAKMÖRKUDU ÁBYRGÐ BER PHILIPS RESPIRONICS ENGA ÁBYRGÐ, BEINA Eða ÓBEINA, LÖGBOÐNA Eða AÐRA, VARÐANDI VÖRUNA Eða GÆÐI HENNAR Eða VIRKNI. PHILIPS RESPIRONICS HAFNAR EINKUM ÓBEINNI ÁBYRGÐ Á SELJANLEIKA OG ÓBEINNI ÁBYRGÐ Á NOTAGILDI Í TILTEKNUM TILGANGI. Í ENGU TILVIKI MUN HÁMARKSBÓTASKYLDA PHILIPS RESPIRONICS VERA UMFRAM UPPHAFLEGT KAUPVERÐ Eða MUN PHILIPS RESPIRONICS BERA ÁBYRGÐ Á ÞVÍ AÐ BÆTA FYRIR NEITT FJÁRHAGSLEGT TJÓN, TEKJUMISSI, ÓBEINAN KOSTNAÐ Eða SÉRSTAKT, TILFALLANDI Eða AFLEITT TJÓN. Viðgerð, endurnýjun eða endurgreiðsla Philips Respironics á kaupverði er eina úrræði upphaflegs kaupanda samkvæmt þessari ábyrgð.

Þessi ábyrgð veitir ákveðinn lagarétt og það kann að vera að fyrir hendi séu önnur réttindi sem eru mismunandi frá einum stað til annars. Sum ríki leyfa ekki undanþágu eða takmörkun tilfallandi eða afleidds tjóns og því getur verið að ofangreindar undanþágur og takmarkanir eigi ekki við.


Fyrirspurnir vegna ábyrgðar: Sjúklingar skulu hafa samband við næsta viðurkennda söluaðila Philips Respironics og söluaðilar skulu hafa samband við Respironics, Inc. hér:

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



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

Resironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17

 82211 Herrsching, Germany



0123

 1145511

1145511 R09
TLC 3/5/2021

© Koninklijke Philips N.V., 2021. All rights reserved.



Máscara de Terapia

3100 NC - SP

RESPIRONICS, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Thyago Zolcsak de Sousa
CREA/SP 5061897417
Responsável Técnico

Mariana Brasil
Representante Legal