

**PHILIPS**

**RESPIRONICS**

DreamWear

Máscara Facial Completa

# Instruções de utilização – **PT**

## 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 destinase à utilização num único paciente no seu domicílio ou para utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (>30 kg) a quem foi prescrita CPAP ou uma terapia com dois níveis.

---

**⚠Nota:** esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

---

### **Contraindicações**

Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes com as seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia hiatal, refluxo excessivo, reflexo de tosse insuficiente e função insuficiente do esfíncter cardíaco. Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes que dependam de ventilação mecânica como suporte de vida. Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que estejam a tomar medicação que induza vômitos ou em pacientes que não colaborem, estejam sem reação ou que sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.

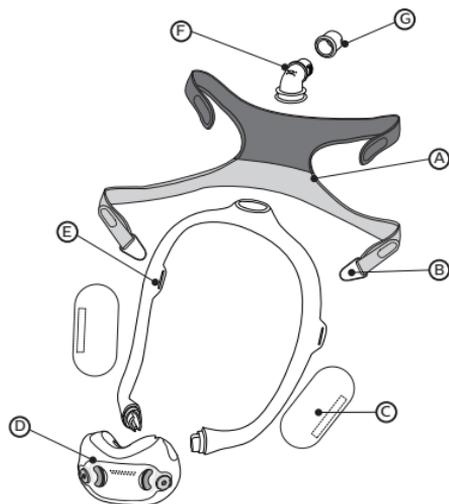
---

### **⚠ Advertências**

- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação de ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.
- Interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo, visão desfocada ou secura 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.
- Deve manter-se um mínimo de 3 cmH<sub>2</sub>O (hPa) ao utilizar esta máscara.
- Não aperte demasiado as correias da ligação à cabeça. Esteja atento a sinais de aperto excessivo, tais como vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara. Desaperte as correias da ligação à cabeça para aliviar os sintomas.
- Os clips da ligação à cabeça e a almofada da máscara contêm ímanes. Contacte o seu fornecedor de cuidados médicos antes de utilizar esta máscara. Alguns dispositivos médicos podem ser afetados pelos campos magnéticos. Os clips magnéticos existentes nesta máscara deverão ser mantidos a 50 mm de distância de qualquer dispositivo médico ativo com especial atenção aos dispositivos implantados, tais como pacemakers, desfibrilhadores e implantes cocleares.
- Não utilize em ou nas imediações de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Não obstrua nem sele os orifícios e as portas de exalação.

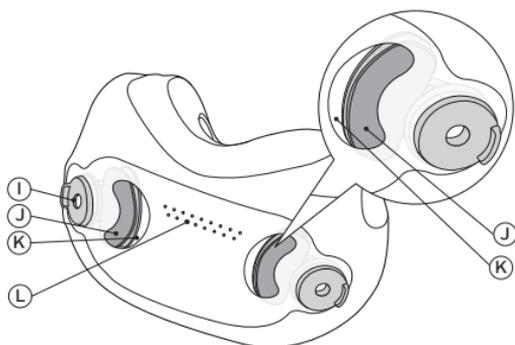
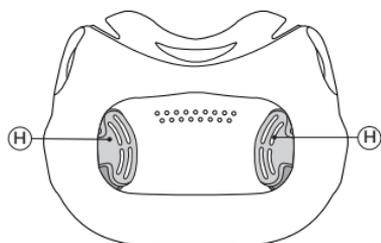
## 2 Conteúdo da Embalagem



- (A) Ligeação à cabeça
- (B) Clip magnético da ligeação à cabeça
- (C) Bainhas de tecido para a estrutura da máscara (opcionais)
- (D) Almofada da máscara (disponível nos tamanhos S, M, L, MW)
- (E) Estrutura da máscara (disponível nos tamanhos pequeno (SM), médio (MED) e grande (LG))
- (F) Cotovelo com exalação incorporada (não obstruir)
- (G) Desengate rápido da tubagem (pode permanecer no tubo de CPAP)

## Parte de trás da Almofada

## Parte da frente da Almofada



- Ⓜ Proteções
- Ⓜ Clips Magnéticos
- Ⓜ Abas
- Ⓜ Orifícios Grandes (Dois) na Almofada (não obstruir)
- Ⓜ Orifícios Pequenos na Almofada (não obstruir)

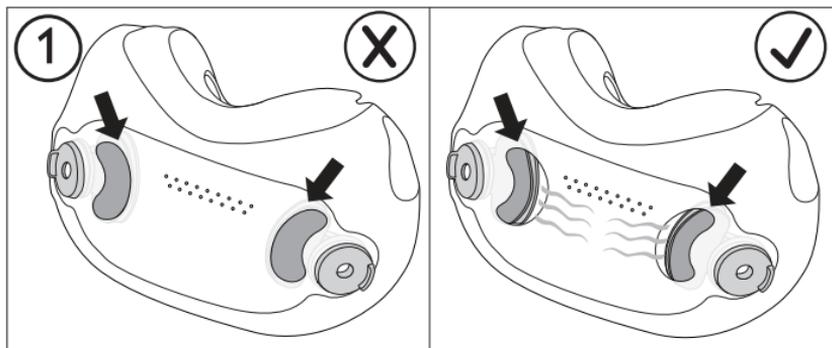
### 3 Antes de Utilizar

#### VERIFICAÇÃO DIÁRIA DE SEGURANÇA ANTES DA UTILIZAÇÃO

1. Observe a parte da frente da almofada da máscara.
2. Localize os dois orifícios grandes.
3. Localize as abas. As abas são peças finas transparentes que assentam nas proteções atrás dos orifícios.
4. Não utilize se os dois orifícios grandes estiverem bloqueados pelas abas ou de outro modo obstruídos (por exemplo, com muco). ①

**⚠Advertência:** não obstrua nenhum dos orifícios da máscara.

**🚫Nota:** as abas devem tapar os dois orifícios grandes quando o dispositivo está ligado.



#### Antes de Utilizar, Leia e Compreenda as Instruções na Íntegra.

- Lave toda a máscara à mão antes de utilizar (consulte a secção **Cuidados com a Máscara**).
- Lave o rosto. Não utilize hidratante ou loção nas mãos ou no rosto.
- Inspeccione toda a máscara diariamente. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

## 4 Alcançar o Ajuste Correto

### Ajuste da Almofada

Estão disponíveis quatro tamanhos de almofada (S, M, L, MW). Coloque o calibre de ajuste da almofada por baixo do nariz (conforme ilustrado).

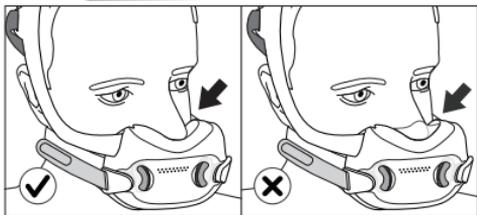
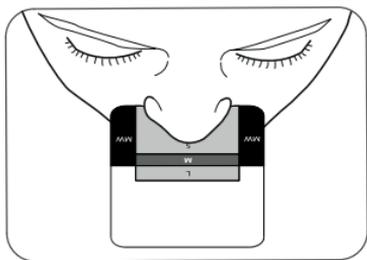
✳ **Sugestão:** para um melhor desempenho, utilize a almofada mais pequena que se ajuste ao seu nariz.

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 ajuste.
2. A abertura da almofada ficará diretamente por baixo das narinas. A almofada irá envolver o nariz e a boca e a fuga será mínima.
3. O nariz nunca deve ficar dentro da abertura da almofada. Se alguma parte da almofada se sobrepuser ao nariz, a almofada não está a ser corretamente usada. Poderá ser necessária uma almofada de tamanho diferente.

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

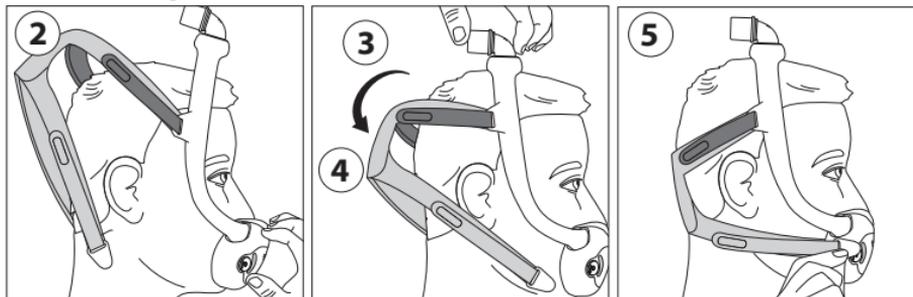
### Tipo de Máscara DreamStation e Definições de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics

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



## Colocar a Máscara

1. Com a máscara montada (consulte a secção **Montagem**), coloque a almofada por baixo do nariz. ②
2. Posicione a estrutura no cimo da cabeça. ③
- ⚠ **Sugestão:** para um ajuste correto, consulte as secções **Ajuste da Almofada** e **Ajuste da Estrutura da Máscara**.
3. Puxe a ligação à cabeça por cima da parte posterior da cabeça. ④
4. Encaixe os clips magnéticos da ligação à cabeça na almofada da máscara. ⑤

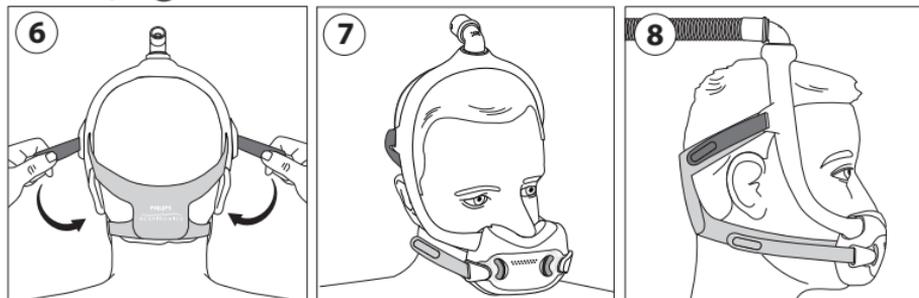


## Ajustar a Máscara

1. Desprenda do tecido as presilhas da ligação à cabeça. Ajuste o comprimento das correias superiores. Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar. Repita este passo com as correias inferiores. ⑥

⚠ **Nota:** não aperte demasiado a ligação à cabeça. Os sinais de aperto excessivo incluem vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara.

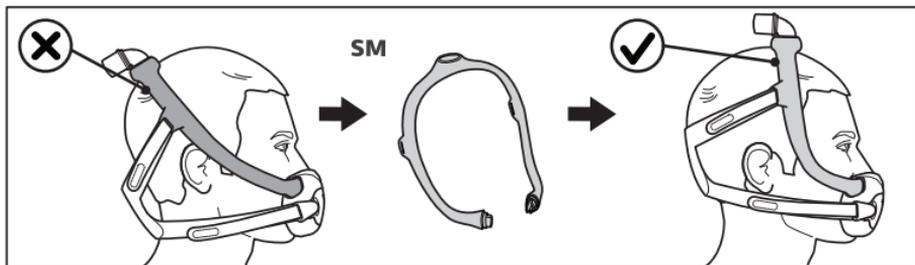
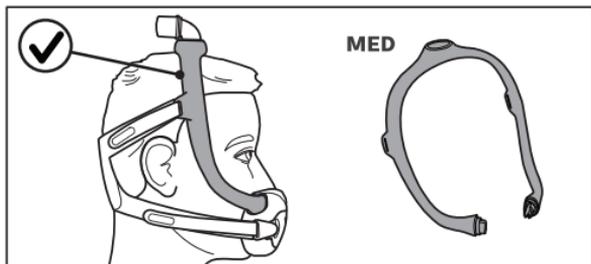
2. Posicione a máscara até se ajustar de forma confortável. ⑦
3. Quando tiver terminado, o cotovelo deverá assentar no cimo da cabeça. ⑧



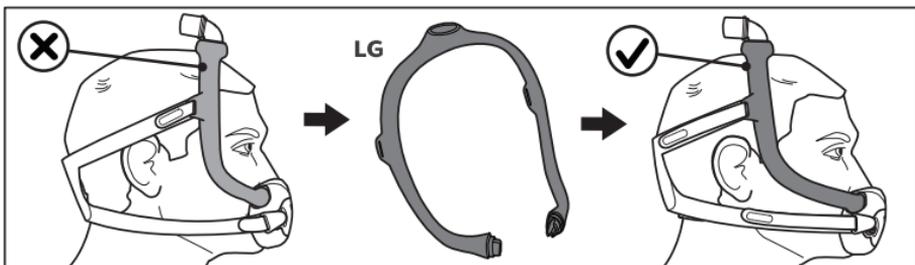
## Ajuste da Estrutura da Máscara

- Estrutura média (MED)
- Estrutura pequena (SM)
- Estrutura grande (LG)

A estrutura da máscara média (MED) ajusta-se de forma confortável à maioria dos rostos. Se a estrutura MED não se ajustar ao seu rosto, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para saber se uma estrutura da máscara pequena (SM) ou grande (LG) seria mais adequada às suas necessidades.



✳ **Sugestão:** se a estrutura da máscara cair para trás e estiver demasiado próxima das orelhas, poderá necessitar de uma estrutura da máscara mais pequena.



✳ **Sugestão:** se a estrutura da máscara cair para a frente da cabeça e estiver demasiado próxima dos olhos, poderá necessitar de uma estrutura da máscara maior.

## Utilizar a Máscara

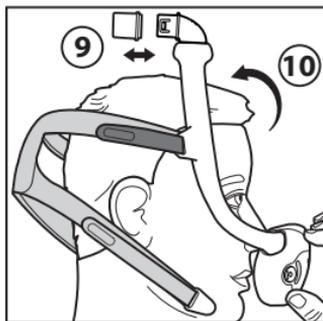
1. Ligue a tubagem de CPAP (incluída com o dispositivo CPAP) ao desengate rápido da tubagem no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Assuma diferentes posições de descanso. Mova-se até encontrar uma posição confortável. Se houver fugas de ar excessivas, efetue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

## Desengate Rápido da Tubagem

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

## Remover a Máscara

Para manter os seus ajustes, remova a máscara segurando na almofada e puxando-a para a frente de forma a afastá-la do nariz. Em seguida, puxe a almofada e a máscara para cima e para fora da cabeça. ⑩



## 5 Cuidados com a Máscara

### Instruções de Limpeza

**Diariamente:** lave as partes que não são de tecido manualmente.

**Semanalmente:** lave as partes de tecido manualmente.

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

⊖ **Nota:** certifique-se de que não existem bolsas de ar no interior das peças da máscara com esta imersão.

3. Enxague bem.

4. Coloque a ligação à cabeça e as bainhas de tecido pousadas na horizontal ou seque-as penduradas numa corda. Certifique-se de que toda a máscara está bem seca antes de utilizar.

⊖ **Nota:** não coloque as peças de tecido numa máquina de secar roupa.

⚠ **Precaução:** qualquer incumprimento destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

**⚠️ Precaução:** não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

### Instruções para Lavar na Máquina de Lavar Louça

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

**⚠️ Precaução:** utilize apenas detergente líquido de lavar louça não agressivo para lavar a máscara.

1. Remova as peças de tecido. Não lave as peças de tecido na máquina de lavar louça.
2. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.

**⊖ Nota:** não utilize o ciclo de secagem na máquina de lavar louça.

3. Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.

**⚠️ Precaução:** não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

## 6 Montagem e Desmontagem

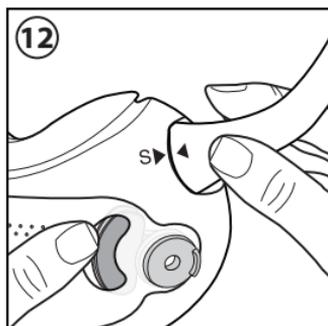
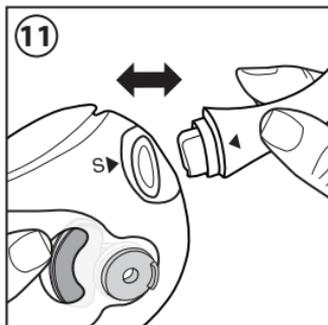
### Montagem

1. Almofada: Pressione a estrutura da máscara até a almofada encaixar com um estalido. **(11)(12)**

**⊖ Nota:** a extremidade da almofada e a abertura na estrutura da máscara têm a forma de um “D”. A extremidade da almofada deve corresponder à estrutura.

2. Cotovelo: insira na parte superior da estrutura da máscara.
3. Desengate rápido da tubagem: empurre o desengate rápido da tubagem contra o cotovelo até encaixar com um estalido.
4. (Opcional) Bainhas de tecido: passe as bainhas à volta da estrutura da máscara e pressione as correias uma contra a outra.

**⊖ Nota:** as costuras das bainhas devem ficar do lado de fora da estrutura.



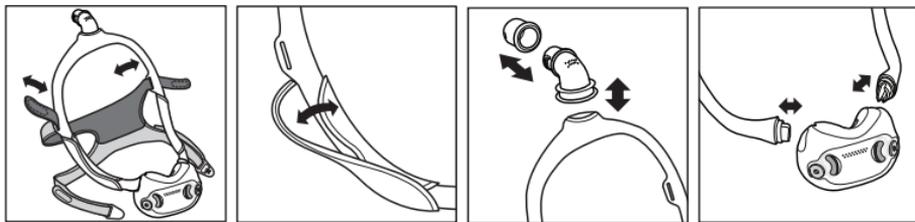
5. Ligação à cabeça: faça deslizar as presilhas da correia superior da ligação à cabeça para dentro das ranhuras da estrutura da máscara e dobre para trás. Encaixe os clips magnéticos da ligação à cabeça.

**Nota:** o logótipo da Philips Respironics ficará do lado de fora e virado para cima quando a montagem é corretamente efetuada.

---

## Desmontagem

1. Ligação à cabeça: desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras na estrutura da máscara. Afaste os clips magnéticos da ligação à cabeça da estrutura da máscara.
2. Bainhas de tecido: desaperte as correias e remova a estrutura da máscara.
3. Desengate rápido da tubagem: puxe o desengate rápido da tubagem para fora do cotovelo.
4. Cotovelo: puxe o cotovelo para fora da parte superior da estrutura.
5. Almofada: puxe a almofada para fora da estrutura da máscara.



---

## 7 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

### Vida Útil

A vida útil da Máscara Facial Completa DreamWear depende das condições de utilização e manutenção (limpeza, desinfeção 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

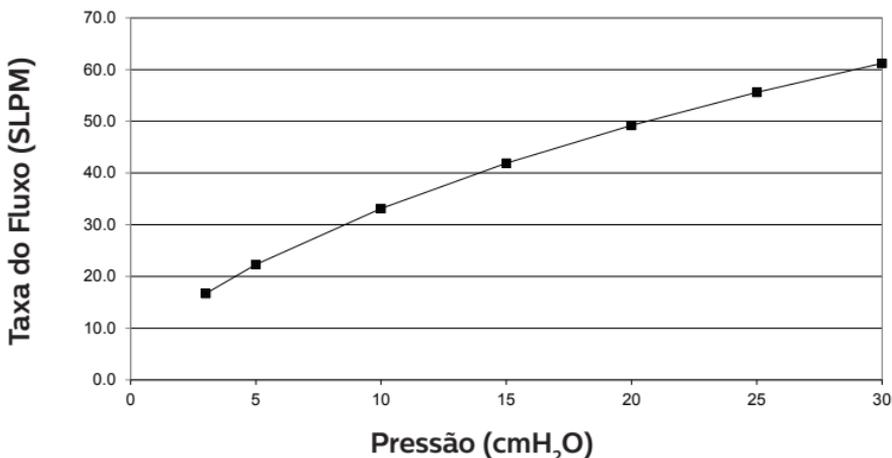
Consulte no Disinfection Guide for Professional Users (Guia de Desinfeção para Utilização Profissional) informações sobre o reprocessamento entre pacientes num cenário clínico. A última versão do Disinfection Guide (Guia de Desinfeção) está disponível em [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) ou contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 1-800-345-6443 (apenas EUA ou Canadá) ou +1-724-387-4000.

## Especificações

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

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

## Curva do Fluxo de Pressão



## Resistência com Abas Fechadas para a Atmosfera

Queda de Pressão (cmH <sub>2</sub> O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os Tamanhos de Almofada	0,9	3,1

**Fechadas para a Atmosfera:** deve ser mantido um mínimo de 3 cmH<sub>2</sub>O para garantir que as abas fechem.

**Abertas para a Atmosfera:** na ausência de pressão positiva nas vias respiratórias (0 cmH<sub>2</sub>O), as abas abrem-se.

---

## Resistência Inspiratória e Expiratória com Abas Abertas para a Atmosfera a 50 SLPM (cmH<sub>2</sub>O)

Resistência Inspiratória 0,4

Resistência Expiratória 1,8

---

### Espaço Morto (ml)

Tamanho da estrutura:	SM	MED	LG
Tamanho da almofada:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

### Níveis Sonoros (dBA)

Nível de Potência Sonora Ponderada em A 24,0

Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m 16,5

---

### Eliminação

Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

---

### Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95%, sem condensação

## 8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado
X1	Tipo de Máscara DreamStation e Valor de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.
	Não é Fabricada com Látex de Borracha Natural Indica que esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural.
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.
	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 de armazenamento a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Atenção, consultar os documentos anexos.
	Código do lote Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.
	Número de nova encomenda Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Manual do operador; instruções de funcionamento Consulte as instruções de utilização.

## 9 Garantia Limitada

---

A Respironics, Inc. garante que os seus sistemas de máscara (incluindo a estrutura e a almofada da máscara) (o “Produto”) não apresentam defeitos de fabrico e de materiais durante um período de noventa (90) dias a partir da data de aquisição (o “Período de Garantia”). Se o Produto se avariar sob condições normais de utilização durante o Período de Garantia e for devolvido à Respironics dentro do Período de garantia, a Respironics irá proceder à substituição do Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A opção de substituição mencionada anteriormente será o único recurso para a violação da garantia apresentada acima.

Esta garantia não cobre danos causados por acidentes, utilização indevida, abuso, negligência, alteração, incapacidade de utilizar ou efetuar a manutenção do Produto sob condições normais de utilização e em conformidade com os termos da literatura do produto, nem quaisquer outros defeitos não relacionados com os materiais ou com o fabrico.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que possa ter sido reparado ou alterado por outra pessoa que não um técnico da Respironics. A Respironics renuncia a qualquer responsabilidade resultante de prejuízos económicos, perda de lucros, despesas gerais ou danos indiretos, consequenciais, especiais ou incidentais que possa ser reivindicada decorrente de qualquer venda ou utilização do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM, É ESPECIFICAMENTE RENUNCIADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RENÚNCIA DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, POR ÍSSO, A LIMITAÇÃO ACIMA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO.

ESTA GARANTIA CONCEDE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS AO UTILIZADOR, QUE PODERÁ TER IGUALMENTE OUTROS DIREITOS AO ABRIGO DAS LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.