

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

전면 마스크

사용 지침 - **KO**

1 안전 정보

사용 목적

이 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 레벨 요법을 적용하기 위한 인터페이스를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 마스크는 가정에서 한 명의 환자에게 사용되거나 병원/의료기관 환경에서 여러 환자에게 사용됩니다. 이 마스크는 CPAP 치료 또는 이중 레벨 요법이 처방된 30 kg이 넘는 환자에게 사용됩니다.

참고: 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

금지 사항

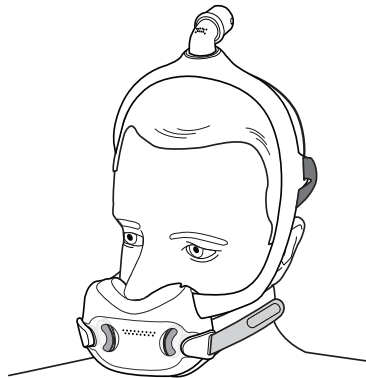
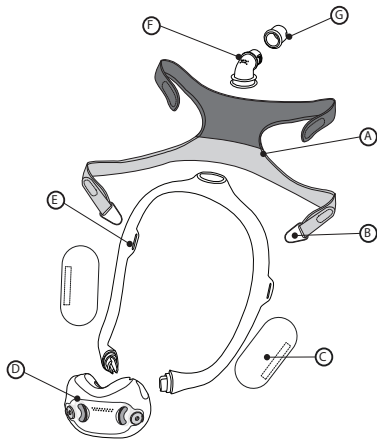
이 마스크는 최근 안구 수술을 받은 환자 또는 안구 건조, 열공탈장, 위산과다역류, 기침반사 곤란, 분문괄약근 기능 장애가 있는 환자에게 사용하는 용도가 아닙니다. 이 마스크는 생명 유지를 위해 기계적 환기에 의존하고 있는 환자에게 사용하도록 고안되지 않았습니다. 이 마스크는 구토를 유도하는 처방약을 복용 중인 환자, 또는 비협조적이거나 무반응이거나 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 환자에게 사용하는 용도가 아닙니다.

경고

- 시스템이 켜져 있지 않고 작동 중이지 않은 경우 이 마스크를 사용하면 내뿜은 공기를 다시 들이마시게 될 수 있습니다. 수분 이상 내뿜은 공기를 다시 들이마실 경우 일부 상황에서는 질식이 유발될 수 있습니다.
- 피부 발적, 자극, 불쾌감, 시야 흐림 또는 안구 건조와 같은 증상이 나타날 경우 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의하십시오.

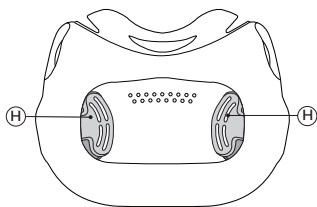
- 비정상적 흉부 불편감, 숨가쁨, 심한 두통, 안통 또는 안구 감염과 같은 증상이 나타날 경우 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 치아, 잇몸 또는 턱이 아플 경우 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의하십시오. 마스크 사용이 기존의 치과적 상태를 악화시킬 수 있습니다.
- 이 마스크를 사용할 때 최소 3 cm H₂O (hPa)의 압력을 유지해야 합니다.
- 헤드기어 스트랩을 너무 세게 조이지 마십시오. 마스크 가장자리 주변의 과도한 홍반, 통증 또는 불룩한 피부와 같이 너무 세게 조인 흔적이 있는지 확인하십시오. 헤드기어 스트랩을 느슨하게 하여 증상을 완화시키십시오.
- 헤드기어 클립과 마스크 쿠션에는 자석이 있습니다. 이 마스크를 사용하기 전에 의료 제공자에게 문의하십시오. 몇몇 의료 장치는 자기장에 영향을 받을 수 있습니다. 이 마스크에 있는 자석 클립은 활성화된 모든 의료 장치로부터 최소 50mm 떨어뜨려 놓아야 하며, 심박 조율기, 제세동기 및 인공와우와 같이 이식된 장비에 특히 주의하여야 합니다.
- 자기공명영상(MRI) 장비 안이나 가까이에서 사용하지 마십시오.
- 구멍과 호기 포트를 막거나 밀봉하지 마십시오.

2 패키지 구성품

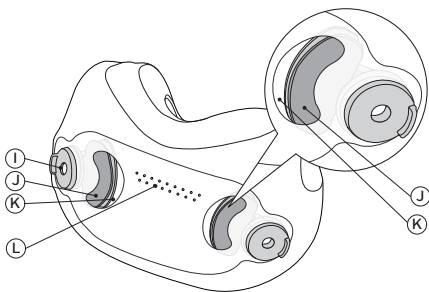


- Ⓐ 헤드기어
- Ⓑ 자석 헤드기어 클립
- Ⓒ 마스크 프레임 직물 슬리브(옵션)
- Ⓓ 마스크 쿠션(S, SW, M, MW)
- Ⓔ 마스크 프레임(소형(SM), 중형(MED), 대형(LG)으로 제공)
- Ⓕ 호기 기능이 내장되어 있는 엘보우(차단하지 말 것)
- Ⓖ 튜브 간편 해제장치(CPAP 호스에 부착되어 있을 수 있음)

쿠션 후방



쿠션 전방



- Ⓜ 가드
- Ⓜ 자석 클립
- Ⓜ 플랩
- Ⓜ 쿠션의 큰 구멍(두 개, 막지 마십시오)
- Ⓜ 쿠션의 작은 구멍(막지 마십시오)

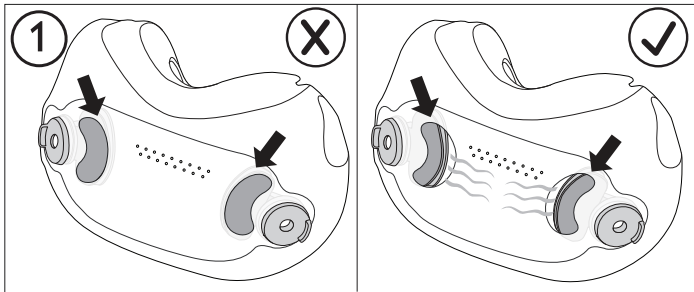
3 제품 사용 전

매일 사용 전 안전 확인

1. 마스크 쿠션의 전면을 보십시오.
2. 두 개의 큰 구멍을 찾으십시오.
3. 플랩을 찾으십시오. 플랩은 구멍 뒤 가드에 있는 깨끗하고, 얇은 조각입니다.
4. 두 개의 큰 구멍이 플랩이나 기타 요소(예: 점액)로 막혀 있다면 사용하지 마십시오. ①

⚠경고: 마스크 구멍을 막지 마십시오.

📌참고: 플랩은 장치가 켜져 있을 때 두 큰 구멍을 덮어야 합니다.



사용 전 사용 지침을 모두 읽고 숙지하십시오.

- 사용하기 전 마스크 전체를 손세척하십시오([마스크 관리](#) 섹션 참조).
- 얼굴을 씻으십시오. 보습제 또는 로션을 손이나 얼굴에 바르지 마십시오.
- 전체 마스크를 매일 검사하십시오. 손상되거나 마모된 부품은 폐기하고 교체하십시오.

4 올바른 착용 방법

쿠션 크기 조정

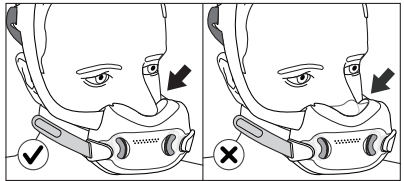
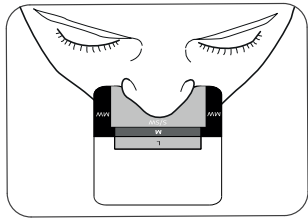
네 가지 쿠션 크기(S, SW, M, MW)가 제공됩니다. 쿠션 크기 조정 게이지를 코 아래에 대십시오 (그림 참조).

*** 팁:** 성능을 최대화하려면 코에 맞는 가장 작은 쿠션을 사용하십시오.

1. 게이지를 코 아래에 수평으로 대었을 때 양쪽 콧구멍의 바깥 가장자리와 코끝이 게이지와 닿는 곳을 기반으로 쿠션 크기를 선택하십시오. 거울을 보거나 다른 사람이 도와주면 크기 조정이 수월할 것입니다.
2. 쿠션 구멍 부분이 콧구멍 바로 아래에 있게 됩니다. 쿠션이 코와 입에 밀착되어 누출이 최소화됩니다.

3. 코가 절대 쿠션 구멍 안으로 들어가는 안 됩니다. 쿠션의 어떠한 부분이라도 코를 덮을 경우, 쿠션이 잘못 장착된 것입니다. 다른 크기의 쿠션이 필요할 수도 있습니다.

추가 정보는 의료 제공자에게 문의하십시오.

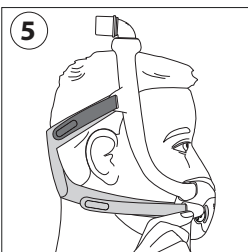
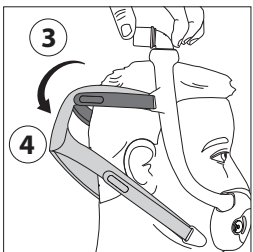
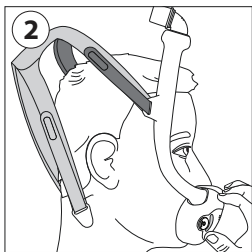


Philips Respironics DreamStation 마스크 유형 및 System One 저항 제어 설정

마스크를 Philips Respironics DreamStation 또는 System One 장치와 함께 사용하면 최적의 편안함을 제공합니다. 제공자는 장치에 이 값(X1)을 설정합니다.

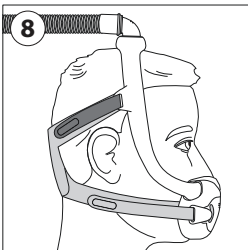
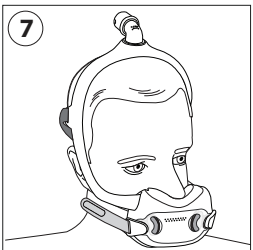
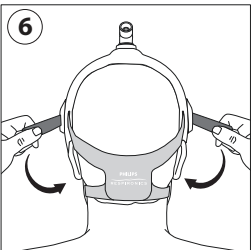
마스크 착용

1. 마스크(조립 섹션 참조)가 조립된 상태에서 쿠션을 코 아래에 배치하십시오. ②
2. 프레임을 머리 상단에 배치하십시오. ③
- ***팁:** 올바른 크기 조절은 **쿠션 크기 조정** 및 **마스크 프레임 크기 조정** 섹션을 참조하십시오.
3. 헤드기어를 머리 뒤쪽으로 당기십시오. ④
4. 자석 헤드기어 클립을 마스크 쿠션에 부착하십시오. ⑤



마스크 조정

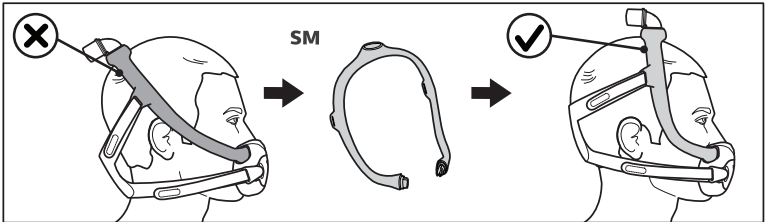
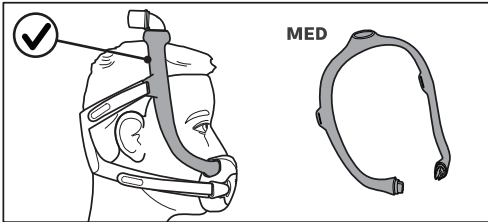
1. 헤드기어 탭을 직물에서 벗겨 내십시오. 상단 스트랩의 길이를 조절하십시오. 탭을 직물에 대고 눌러 재장착하십시오. 하단 스트랩으로 이 단계를 반복하십시오. ⑥
- ***참고:** 헤드기어를 너무 세게 조이지 마십시오. 마스크 가장자리 주변에 발생한 발적, 통증 또는 불룩한 피부 등은 과도하게 조인 경우의 징후입니다.
2. 마스크가 편안하게 맞을 때까지 위치를 조정하십시오. ⑦
3. 위치 조정이 끝나면, 엘보우를 머리 상단에 얹어 놓아야 합니다. ⑧



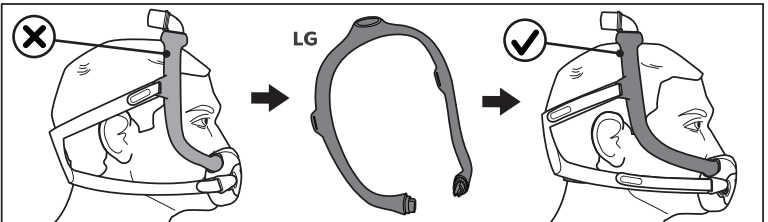
마스크 프레임 크기 조정

- 중형(MED) 프레임
- 소형(SM) 프레임
- 대형(LG) 프레임

중형(MED) 마스크 프레임은 대부분의 얼굴에 편안하게 맞습니다. MED 프레임이 얼굴에 맞지 않을 경우, 의료 제공자에게 문의하여 소형(SM) 또는 대형(LG) 마스크 프레임이 더 적합한지 확인하십시오.



*** 팁:** 마스크 프레임이 뒤쪽에 배치되며 귀에 너무 가까이 있다면 더 작은 마스크 프레임이 필요할 수도 있습니다.



❖ **팁:** 마스크 프레임이 머리 앞쪽으로 배치되어 눈과 너무 가깝다면, 더 큰 마스크 프레임이 필요할 수도 있습니다.

마스크 사용

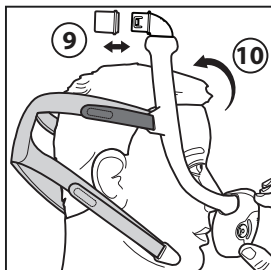
1. CPAP 튜브(CPAP 장치와 함께 포함)를 엘보우에 있는 튜브 간편 해제장치에 연결하십시오.
2. 치료 장치를 켜십시오. 눕습니다. 정상적으로 호흡하십시오.
3. 다양한 수면 자세를 취하십시오. 편해질 때까지 움직이십시오. 과도한 공기 누출이 있을 경우 최종 조정을 하십시오. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

튜브 간편 해제장치

엘보우에는 튜브 간편 해제장치가 달려 있습니다. 튜브 간편 해제장치를 당기면 장치가 엘보우에서 분리되고 튜브가 느슨해집니다. ⑨

마스크 벗기

조정 상태를 유지하려면 쿠션을 잡고 코에서부터 앞으로 당겨 마스크를 벗으십시오. 그런 다음 쿠션과 마스크를 위로 당긴 뒤 머리에서 벗겨 내십시오. ⑩



5 마스크 관리

세척 지침

매일: 비직물 부품을 손세척하십시오.

매주: 직물 부품을 손세척하십시오.

1. 마스크를 분해하십시오(**분해** 섹션 참조).
 2. 식기세척용 액상 세제를 섞은 온수에 마스크를 담가 손세척하십시오.
- ☹ **참고:** 물에 담갔을 때 마스크 안에 에어 포켓이 없는지 확인하십시오.
3. 완전히 헹구십시오.
 4. 헤드기어와 직물 슬리브를 펼쳐 놓거나 줄에 널어 말리십시오. 사용 전에 전체 마스크가 말랐는지 확인하십시오.

☹ **참고:** 직물 부품을 직물 건조기에 넣지 마십시오.

⚠ **주의:** 이러한 지침들을 조금이라도 따르지 않을 경우 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

⚠ **주의:** 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유한 세정액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유한 세정액은 사용하지 마십시오.

식기세척기 세척 지침

마스크는 손세척할 수 있을 뿐 아니라 매주 한 번 식기세척기로 세척할 수 있습니다.

⚠ 주의: 액상 식기세척용 연성 세제만 사용하여 마스크를 세척하십시오.

1. 직물 부품을 제거하십시오. 직물 부품을 식기세척기로 세척하지 마십시오.
2. 식기 세척기의 맨 위쪽 선반에서 세척하십시오.

⊖ 참고: 식기세척기의 건조 사이클을 사용하지 마십시오.

3. 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 말랐는지 확인하십시오.

⚠ 주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유한 세정액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유한 세정액은 사용하지 마십시오.

6 조립 및 분해

조립

1. 쿠션: 쿠션이 딸깍 소리가 나면서 제 자리에 고정될 때까지 마스크 프레임 안쪽으로 쿠션을 누르십시오. (11)(12)

⊖ 참고: 쿠션 끝과 마스크 프레임의 구멍은 'D'자형입니다. 쿠션 끝이 프레임과 일치해야 합니다.

2. 엘보우: 마스크 프레임 상단에 삽입하십시오.

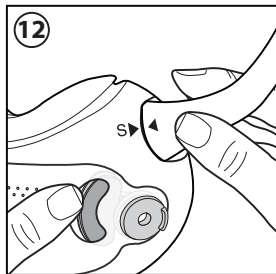
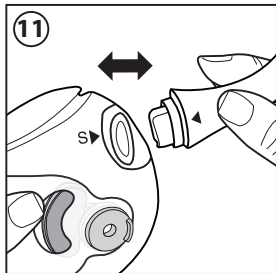
3. 튜브 간편 해제장치: 튜브 간편 해제장치가 딸깍 소리가 나면서 제 자리에 고정될 때까지 엘보우 안으로 튜브 간편 해제장치를 밀어 넣으십시오.

4. (옵션) 직물 슬리브: 슬리브를 마스크 프레임에 감고 스트립과 함께 누르십시오.

⊖ 참고: 슬리브 솔기 부분이 프레임 바깥쪽에 있어야 합니다.

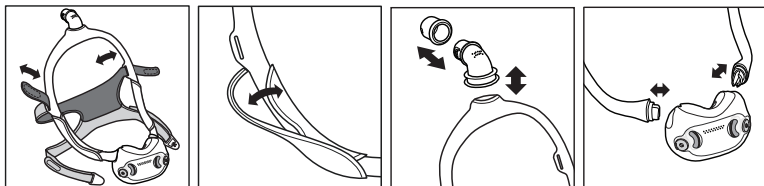
5. 헤드기어: 헤드기어 상단 스트랩 탭을 마스크 프레임에 있는 슬롯으로 밀어 넣은 뒤 뒤로 접으십시오. 자석 헤드기어 클립을 부착하십시오.

⊖ 참고: Philips Respironics 로고가 바깥쪽에 있고 위를 향해 있으면 올바르게 조립된 경우입니다.



분해

1. 헤드기어: 헤드기어 탭을 분리한 후 마스크 프레임의 슬롯을 통해서 당기십시오. 자석 헤드기어 클립을 마스크 프레임에서 분리하십시오.
2. 직물 슬리브: 스트립을 풀고 마스크 프레임에서 분리하십시오.
3. 튜브 간편 해제장치: 튜브 간편 해제장치를 엘보우에서 당기십시오.
4. 엘보우: 프레임 상단에서 엘보우를 당기십시오.
5. 쿠션: 쿠션을 마스크 프레임에서 당겨 내십시오.



7 의료 제공자 및 임상 정보

사용 수명

DreamWear 전면 마스크의 사용 수명은 장치의 사용 상태와 유지보수(세척, 기관 소독 및 구성품 교체)에 따라 달라집니다. 마스크 부품의 손상 또는 마모 여부를 정기적으로 검사하십시오. 필요한 경우 구성품을 교체하십시오.

여러 환자 사용

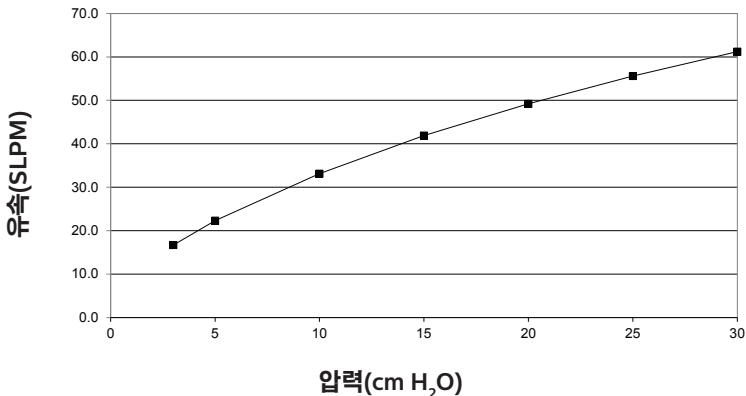
임상 환경에서 환자 간에 장치를 재처리하려면 Disinfection Guide for Professional Users(전문 사용자용 소독 가이드)를 참조하십시오. 최신 버전의 Disinfection Guide(소독 가이드)는 www.healthcare.philips.com에 접속하거나 고객 서비스 센터(+1-724-387-4000 또는 Respiration Deutschland +49 8152 93060)로 연락 주십시오.

사양

마스크의 기술 규격은 의료 전문가가 CPAP 장치 또는 이중 레벨 치료 장치와 마스크 간의 호환 여부를 판단할 수 있도록 하기 위해서 제공됩니다.

⚠ 경고: 이러한 규격을 벗어나면 치료가 비효과적으로 이루어질 수도 있습니다. 아래의 압력 유량 곡선은 예상 성능의 근사치입니다. 정확한 측정값은 다를 수 있습니다.

압력 유량 곡선



플랩이 닫힌 상태의 저항

압력강하(cm H ₂ O)	50SLPM에서	100SLPM에서
모든 쿠션 크기	0.9	3.1

닫힌 상태: 플랩이 닫히기 위해서는 최소 3cm H₂O를 유지해야 합니다.

열린 상태: 기도 양압이 없을 경우(0cm H₂O) 플랩이 열립니다.

50SLPM(cm H₂O)에서 플랩이 열린 상태의 흡기 및 호기 공기 저항

흡기 저항	0.4
호기 저항	1.8

사강(mL)

프레임 크기:	SM	MED	LG
쿠션 크기:	S: 176.3	S: 179.3	S: 182.2
	M: 182.7	M: 185.7	M: 188.6
	SW: 173.2	SW: 176.2	SW: 179.1
	MW: 185.2	MW: 188.2	MW: 191.1

음향 레벨(dBA)

A 가중 사운드 출력 레벨 24.0

1m일 때의 A 가중 음압 레벨 16.5

폐기




현지 규정에 따라 폐기하십시오.






보관 조건

온도: -20°C ~ 60°C

상대 습도: 15% ~ 95%, 비응축

8 기호 용어집

기호	제목 및 의미
X1	Philips Respironics DreamStation 마스크 유형 및 System One 저항 제어 값 치료 장치의 편안함 설정을 나타냅니다.
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 이 마스크는 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았음을 나타냅니다.
	제조업체 의료 장치 제조업체를 나타냅니다.
	습도 한계 의료 장치가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.

기호	제목 및 의미
	<p>온도 한계 의료 장치가 안전하게 노출될 수 있는 보관 온도 한계를 나타냅니다.</p>
	<p>주의, 문서를 참조하십시오.</p>
	<p>배치 코드 제조업체의 배치 번호를 말하며, 이를 통해 배치나 로트 식별이 가능합니다.</p>
	<p>재주문 번호 제조업체의 카탈로그 번호를 말하며, 이를 통해 의료 장치 식별이 가능합니다.</p>
	<p>사용자 매뉴얼, 작동 지침 사용 지침을 참조하십시오.</p>

1. 제품 정보

- 품목명: 호흡기용마스크
- 형 명: 1135327, 1135388, 1135389, 1135390
- 허가(신고)번호: 수신 18-510
- 제조원: 미국, Respironics, Inc
- 중량 또는 포장단위: 제조원 표시사항 참조

2. 사용 목적

인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위해 사용하는 마스크 등의 기구

3. 제품의 외관 및 함께 사용하는 구성품, 사용방법, 사용 시 주의사항 및 저장방법에 관한 자세한 내용은

사용설명서를 참조하여 주시기 바랍니다.

4. 제품의 유지보수에 관한 사항 및 추가 문의사항이 있는 경우, 아래로 연락 주시기 바랍니다.

(주)필립스코리아, 서울특별시 중구 소월로 2길 30 (남대문로 5가, T타워)
24-28층, AS콜센터: 080-372-7777

5. 본 제품은 의료기기입니다.

6. 첨부문서 작성연월: 9/2018

9 제한적 보증

Philips 회사인 Respironics, Inc. 는 시스템에 기술 및 재료의 결함이 없으며 Respironics, Inc. 가 판매자에게 판매한 날짜로부터 90일 동안 제품 사양에 따라 실행될 것임을 보증합니다. 제품이 제품 사양에 따라 실행되지 못할 경우 Respironics, Inc. 는 결함이 있는 재료 또는 부품을 수리 또는 교체 (회사의 선택에 따라)합니다. Respironics, Inc. 는 Respironics, Inc. 에서 판매자 장소까지만 통상적인 운송비를 지불합니다. 이 보증은 사고, 오용, 남용, 개조, 침수 및 재료나 기술과 상관없는 기타 결함으로 유발된 손상은 포함하지 않습니다. Respironics, Inc. 서비스 부서는 서비스를 위해 반환된 모든 장치를 점검하며, Respironics, Inc. 는 Respironics, Inc. 서비스 부서의 조사 후에 문제가 없는 것으로 밝혀진 모든 반환된 장치에 대해서 평가 비용을 청구할 권한을 보유하고 있습니다.

Respironics, Inc. 제품의 비공인 판매자는 이 보증을 양도할 수 없으며, Respironics, Inc. 는 Respironics, Inc. 또는 공인 판매자로부터 직접 구매하지 않은 제품의 결함에 대한 보증 서비스에 대해 판매자에게 비용을 청구할 권한을 보유하고 있습니다.

Respironics, Inc. 는 이 제품의 사용 또는 판매로부터 유발되었다고 주장할 수도 있는 경제적 손실, 이익 손실, 간접 비용 또는 간접 손해에 대한 모든 법적 책임을 부인합니다. 일부 국가는 우발 또는 간접 손해에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수도 있습니다.

이 보증은 기타 모든 명시적 보증을 대신하여 제공됩니다. 또한 상업성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 관한 모든 보증을 포함하여 어떠한 명시적 보증도 2년으로 제한됩니다. 일부 국가는 명시적 보증의 지속 기간에 대한 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한은 귀하에게 적용되지 않을 수도 있습니다. 이 보증은 귀하에게 특정 법적 권리를 제공하며, 귀하는 또한 국가별로 다른 기타 권리를 가질 수 있습니다. 이 보증에 따라 귀하의 권리를 행사하려면 귀하의 현지 공인 Respironics, Inc. 판매자에게 문의하거나 다음 주소로 Respironics, Inc. 에 문의하십시오.

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



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



1139366 R01
RWS 9/13/2018
© Koninklijke Philips N.V., 2018. 모든 권리 보유.
Korean