

DreamWear Silicone Pillows Mask

Instructions for Use

1 Safety Information

Intended Use

This mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>66 lbs/30 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

⚠ 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.

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

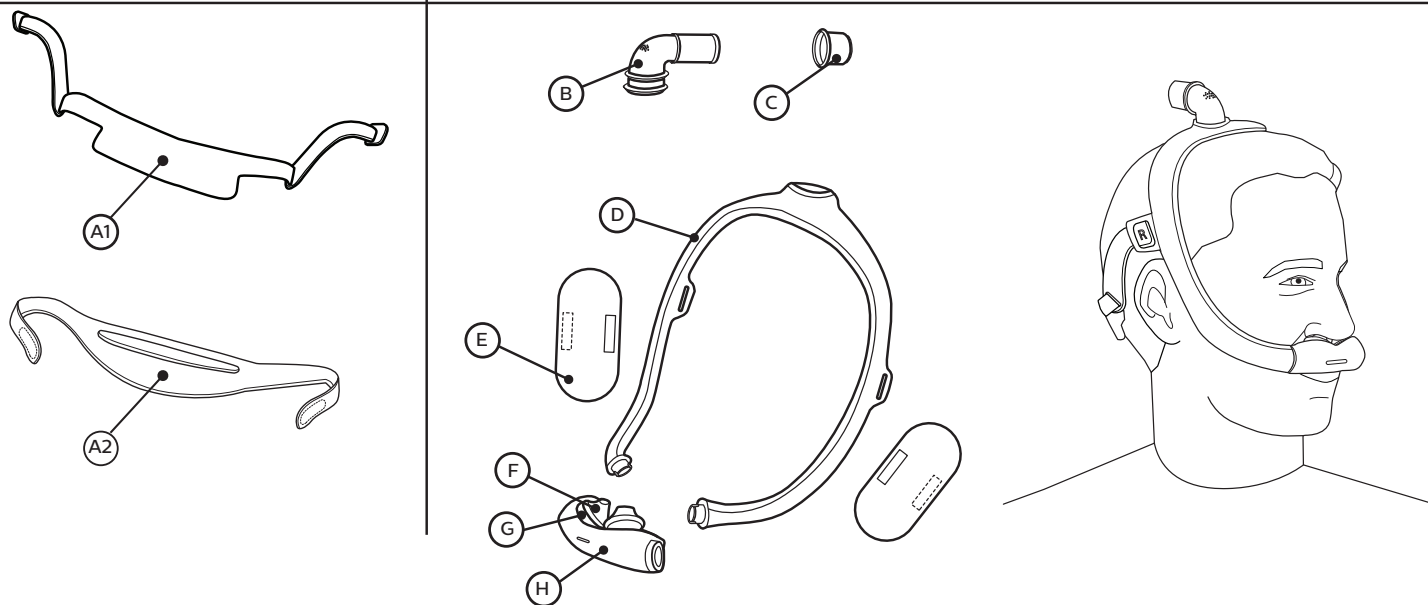
Caution: Indicates the possibility of damage to the device.

⚠ Warnings

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

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

2 What's in the Package



Headgear

(A1) Headgear with arms (included)

(A2) Headgear (contact your provider)

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

Other Components

- Ⓑ Elbow with built-in exhalation (Do not block.)
- Ⓒ Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)
- Ⓓ Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
- Ⓔ Fabric sleeves (optional)
- Ⓕ Pillows cushion tip
- Ⓖ Pillows cushion base (Do not insert into nostrils.)
- Ⓗ Pillows cushion platform (available in multiple sizes) with built-in exhalation (Do not block.)

3 Before Use

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

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

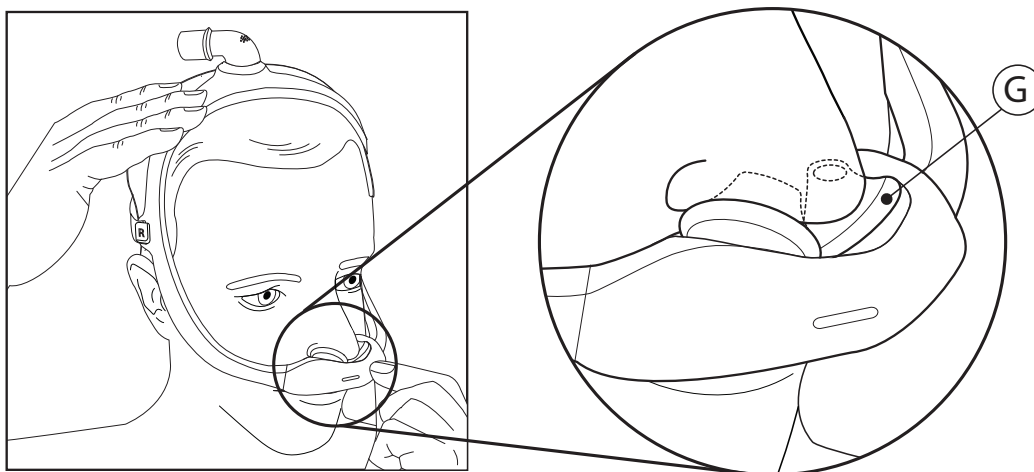
4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Multiple cushion sizes are available.

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

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



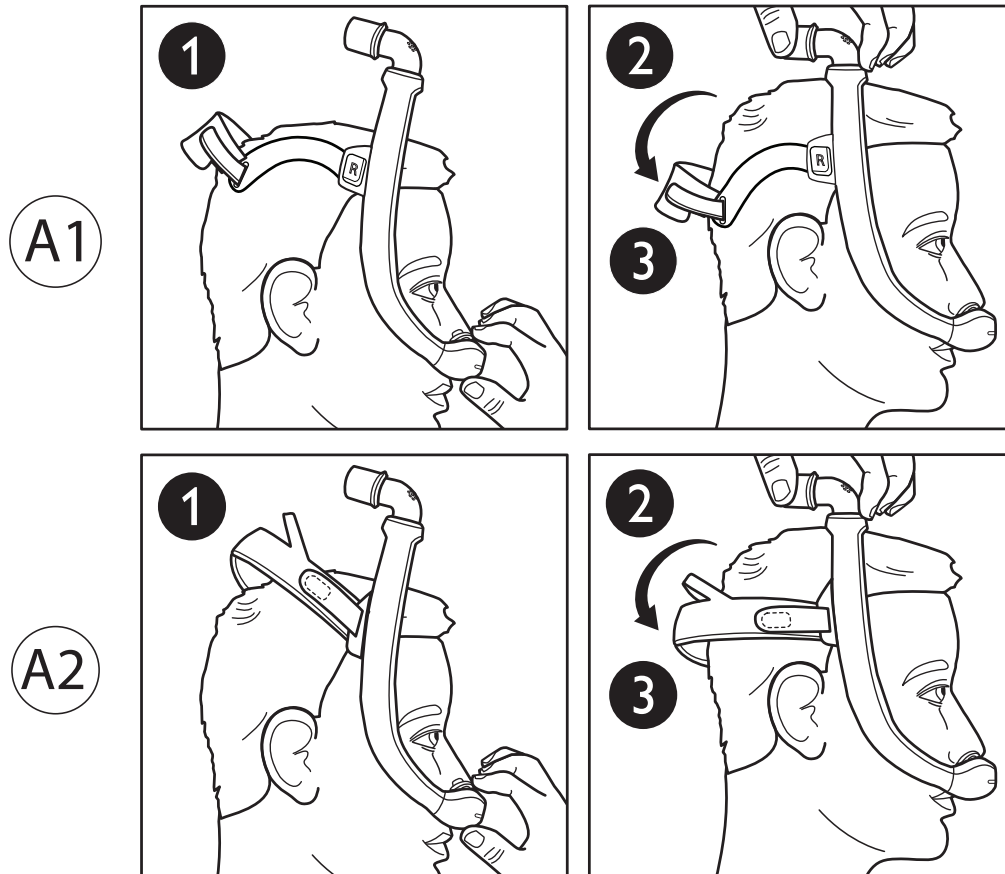
Ⓖ Pillows cushion base

Putting on the Mask

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

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

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

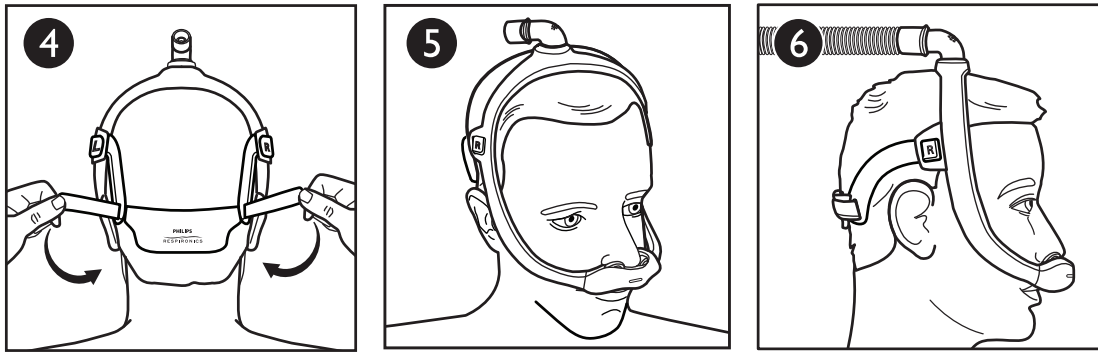


Adjusting the Mask

- 4 Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the straps. Press the tabs back against the fabric to reattach.

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

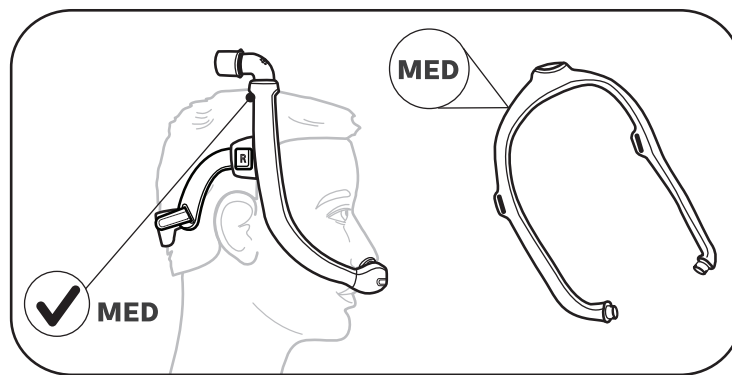
- 5 Position the mask until it fits comfortably.
- 6 When the mask is worn correctly, the elbow should rest on the top of your head.



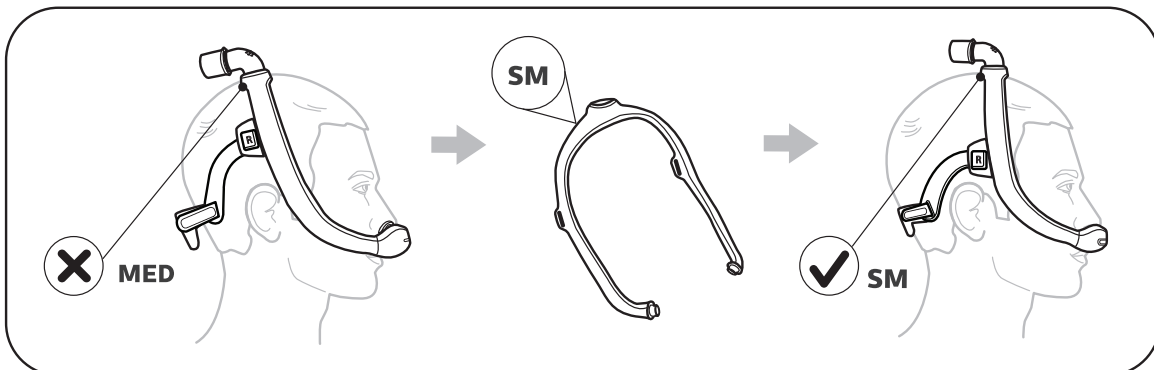
Mask Frame Sizing

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

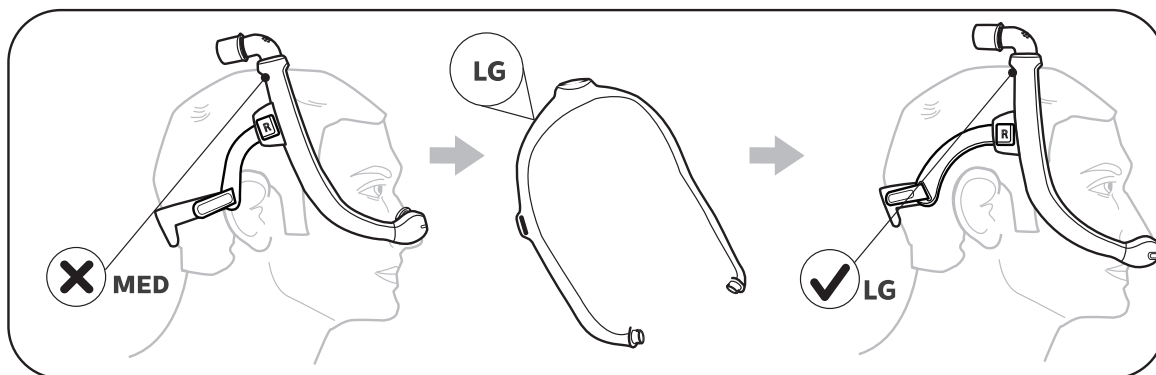
The MED mask frame will comfortably fit most faces. If the MED frame does not fit your face, contact your healthcare provider to see if a SM or LG mask frame would better suit your needs.



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



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

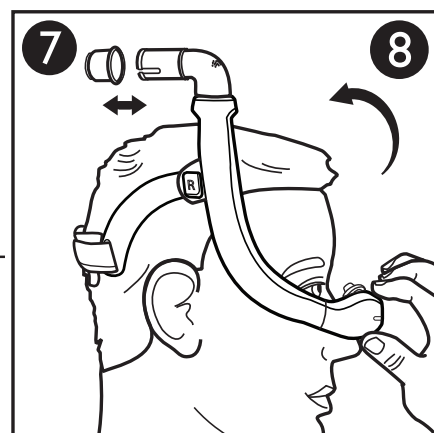


Using the Mask

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

Tubing Quick Release

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



Removing the Mask

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

5 Mask Care

Cleaning Instructions

⚠ Cautions:

- Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
- Do not place the headgear or the fabric sleeves into a clothes dryer.

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

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

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

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

Dishwashing Instructions

Cautions:

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

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

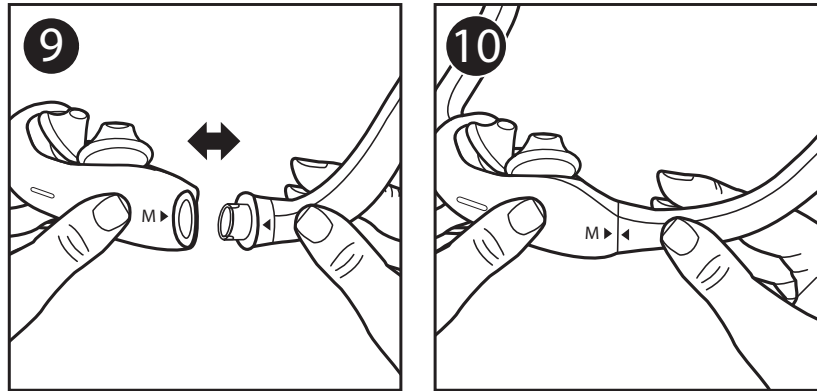
1. Remove the headgear and the fabric sleeves. Do not wash these parts in the dishwasher.
2. Disassemble the mask (see **Disassembly** section).
3. Wash in the top shelf of the dishwasher.
4. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

6 Assembly and Disassembly

Assembly

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

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



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

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

5. Headgear assembly:

- Headgear with arms (A1):
 - a. Push the end of the right headgear arm (marked with an “R”) through the right mask frame loop. Repeat on the left side with the left (“L”) headgear arm and left frame loop.
 - b. Slide the fabric tabs into the slots on the arms and fold backwards.
- Headgear (A2): Slide the tabs into the slots on the mask frame and fold backwards.

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

Disassembly

1. Headgear disassembly:

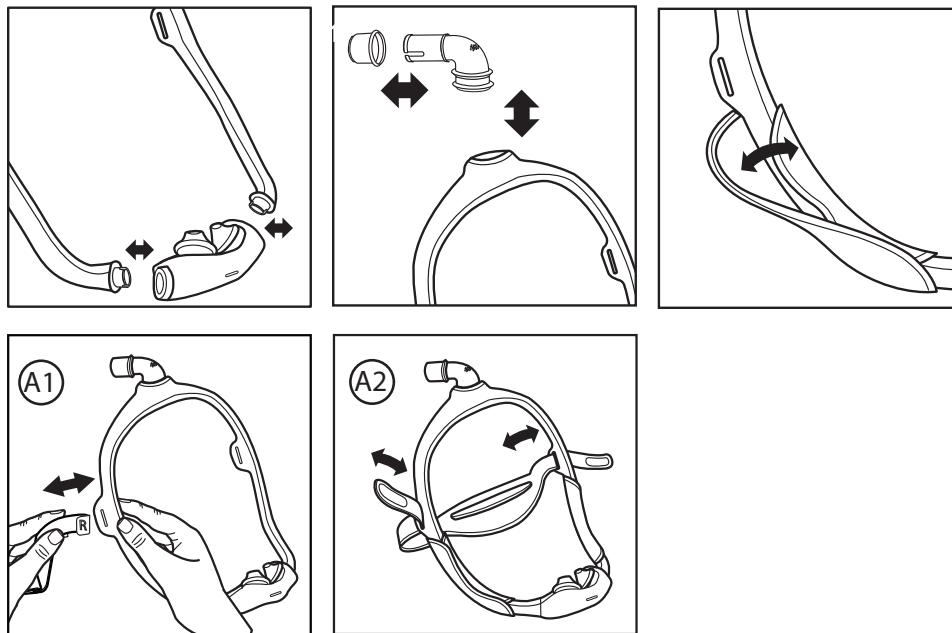
- Headgear with arms (A1): Gently pull each headgear arm out of the mask frame loop.
- Headgear (A2): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame.

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

3. Pull the tubing quick release from the elbow.

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

5. Pull the cushion from the mask frame.



7 Health Care Provider & Clinician Information

Useful Life

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

Multi-Patient Use

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

Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

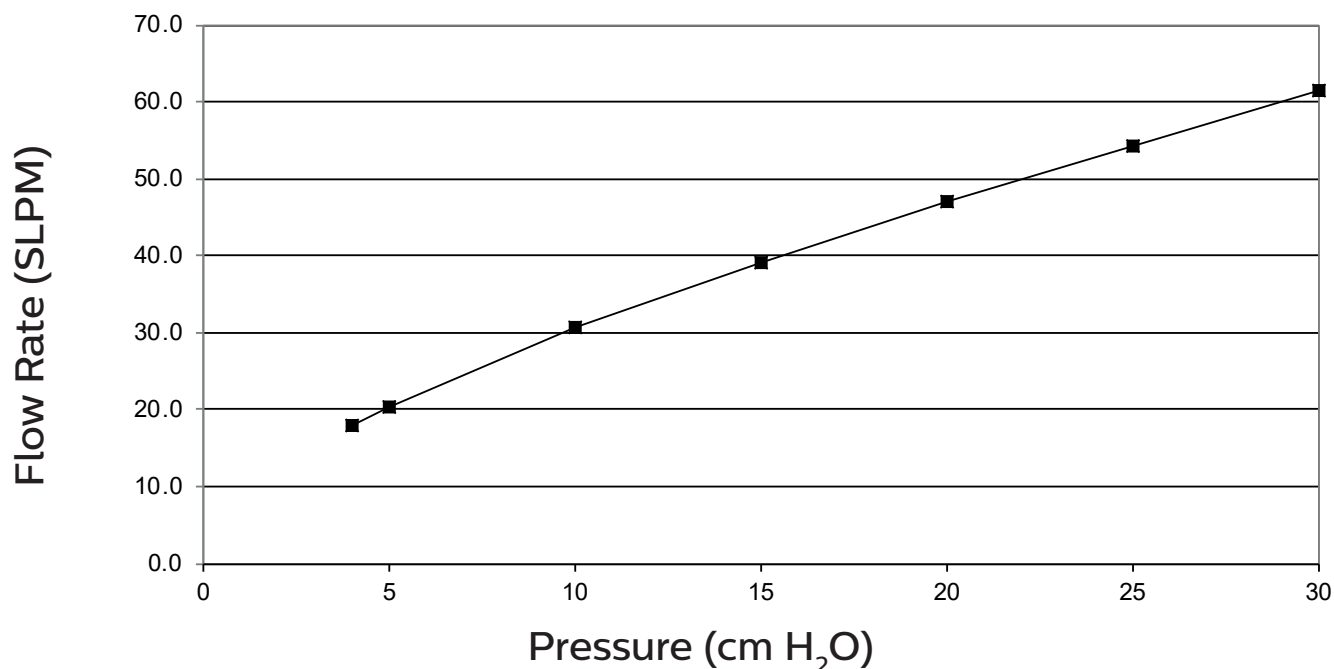
Using the mask with a Philips Respironics DreamStation or System One device provides optimal comfort. The provider sets this value (X1) on the device.

Specifications

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

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

Pressure Flow Curve



Resistance

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

Deadspace

84 mL

Note: This value represents largest deadspace of the mask.

Sound Levels

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

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

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

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

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

Disposal

Dispose of the mask and headgear annually.

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

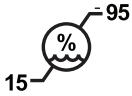
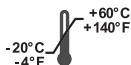
Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95%

8 Symbols Glossary

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution, consult accompanying documents		Not Made with Natural Rubber Latex - Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.
	Unique Device Identifier - Indicates the Unique Device Identifier information.		Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.		Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.		Philips Respironics System One Resistance Control Value - Indicates the therapy device comfort setting.
	Prescription device		Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. Country of manufacture - Indicates the country of manufacture of the product. Note: When applied to the label, "CC" is replaced by the country code.
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer		
	Packaging unit - Indicates the number of pieces in the package.		
	Medical Device - Indicates that the item is a medical device.		

9 Limited Warranty

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

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

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

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

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

Warranty Disclaimer; Limitation of Liability: EXCEPT AS SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY, PHILIPS RESPIRONICS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCT OR ITS QUALITY OR PERFORMANCE. PHILIPS RESPIRONICS SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND THE IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL PHILIPS RESPIRONICS MAXIMUM LIABILITY UNDER THESE WARRANTIES EXCEED THE ORIGINAL PURCHASE PRICE OR WILL PHILIPS RESPIRONICS BE LIABLE FOR ANY ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD, OR SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. Repair, replacement, or return of purchase price by Philips Respirationics 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 Respirationics dealer and dealers contact Respirationics, Inc. at:
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
+1-724-387-4000

Máscara com Almofadado de Silicone DreamWear

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 em dois níveis nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa ou por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada em pacientes (com mais de 30 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia em dois níveis.

Nota: Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

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

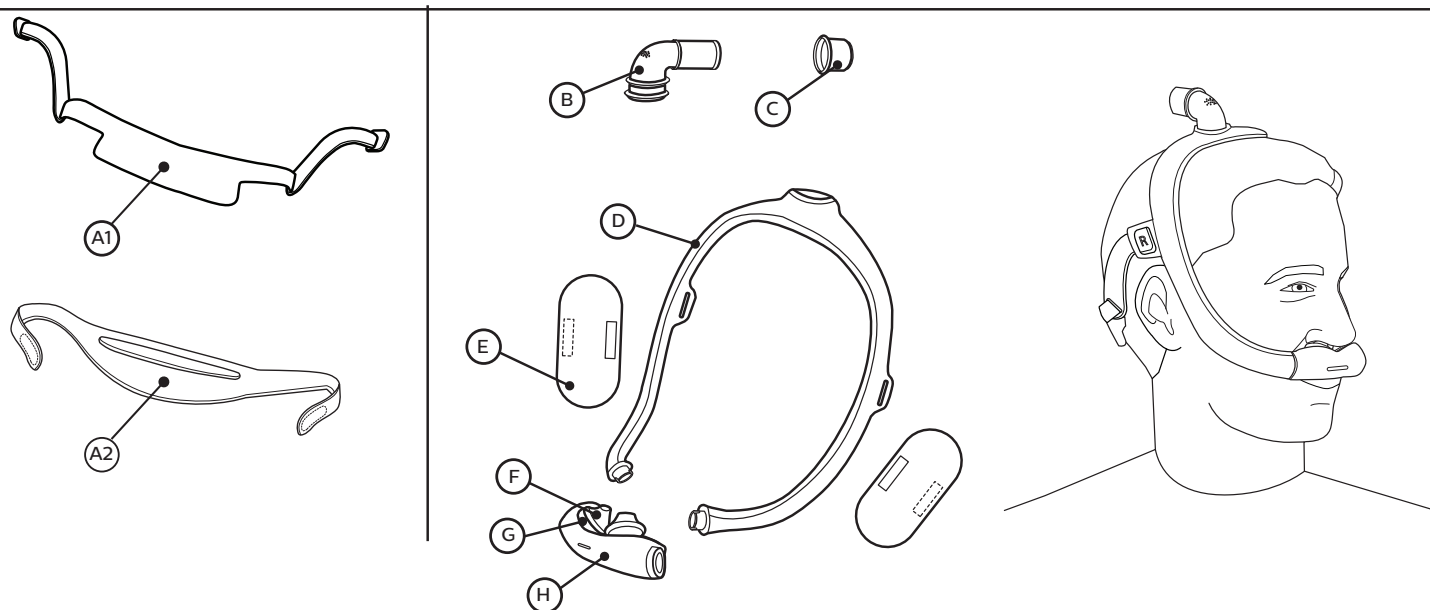
Cuidado: Indica a possibilidade de danos ao dispositivo.

⚠ 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 profissional de saúde 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 profissional de saúde 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 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.
- Não bloqueie ou vede as portas de expiração.

2 Conteúdo da embalagem



Fixador de cabeça

Ⓐ1 Fixador de cabeça com braços (incluído)

Ⓐ2 Fixador de cabeça (entre em contato com o provedor)

Nota: O fixador de cabeça Ⓐ2 é opcional. Entre em contato com seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações. Estas instruções se referem a Ⓐ1 e a Ⓐ2 como "fixador de cabeça", salvo especificação em contrário.

Outros componentes

- Ⓑ Cotovelo com expiração integrada (Não bloquear.)
- Ⓒ Tubo de liberação rápida (pode permanecer no tubo de CPAP)
- Ⓓ Estrutura da máscara (disponível em tamanho pequeno (SM), médio (MED) e grande (LG))
- Ⓔ Capas de tecido (opcionais)
- Ⓕ Extremidades do almofadado nasal
- Ⓖ Base do almofadado nasal (Não inserir nas narinas.)
- Ⓗ Plataforma do almofadado nasal (disponível em vários tamanhos) com expiração integrada (Não bloquear.)

3 Antes de usar

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

⚠ Cuidado: Lave seu rosto. Não use hidratante ou loção em suas mãos ou em seu rosto.

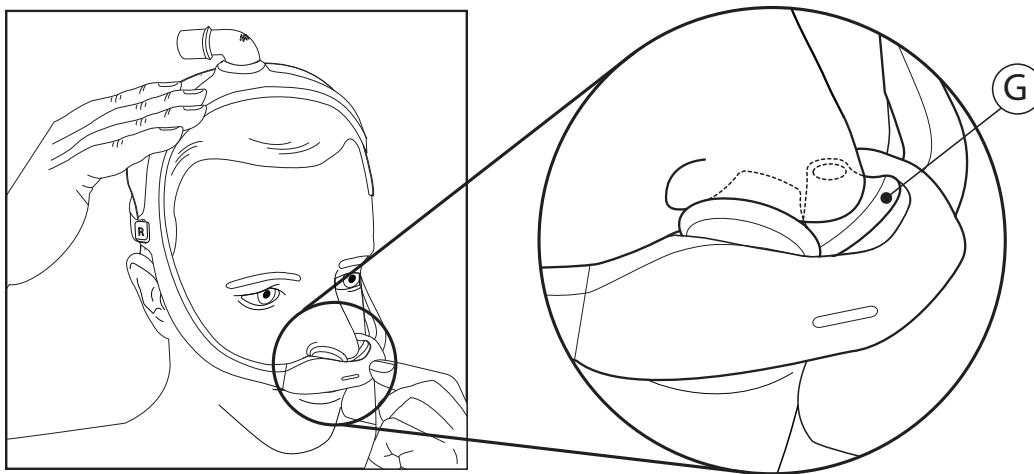
4 Obtenção do ajuste correto

Tamanho do almofadado

Vários tamanhos de almofadado estão disponíveis.

1. Posicione as extremidades do almofadado nasal nas suas narinas.
2. Selecione o almofadado de forma que as bases do almofadado nasal fiquem posicionadas confortavelmente sob seu nariz sem restar qualquer espaço. (Consulte Ⓖ na figura abaixo.)

Nota: Não empurre as bases do almofadado nasal para dentro das narinas.



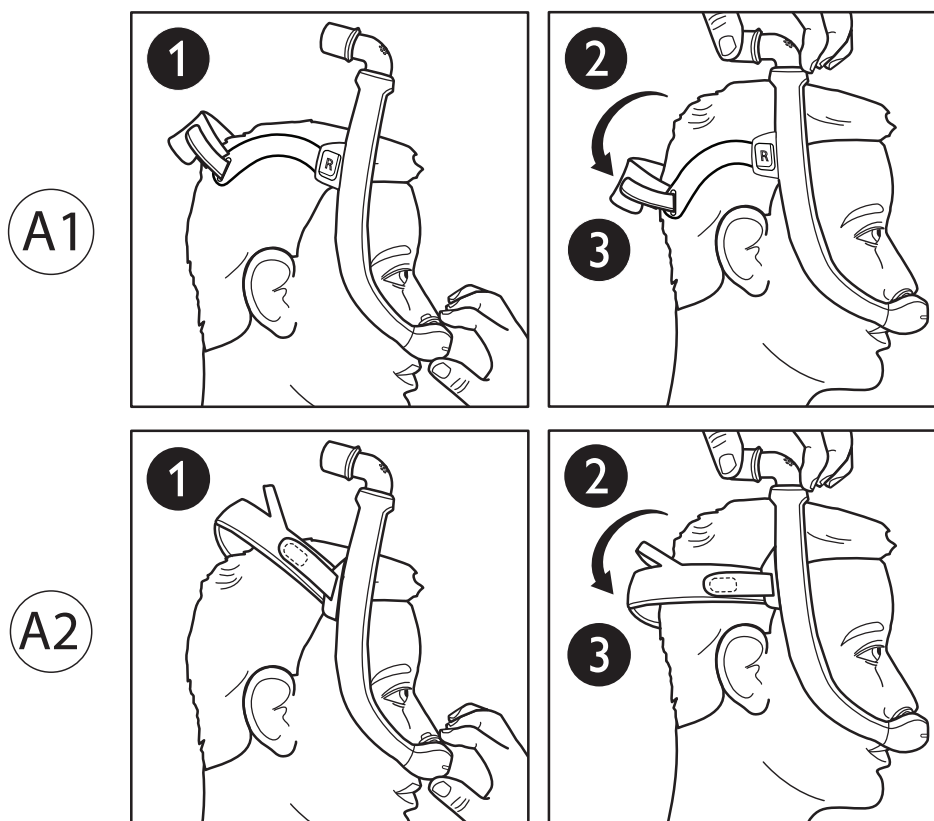
Ⓔ Base do almofadado nasal

Colocação da máscara

- 1 Conforme mostrado na figura abaixo, com a máscara montada (consulte a seção **Montagem**), coloque o almofadado sob o nariz e insira as extremidades do almofadado nasal nas suas narinas.
- 2 Posicione a estrutura na parte superior da cabeça.

Dica: Para definir o tamanho adequado, consulte as seções **Tamanho do almofadado** e **Tamanho da estrutura da máscara**.

- 3 Puxe o fixador de cabeça por trás da sua cabeça.



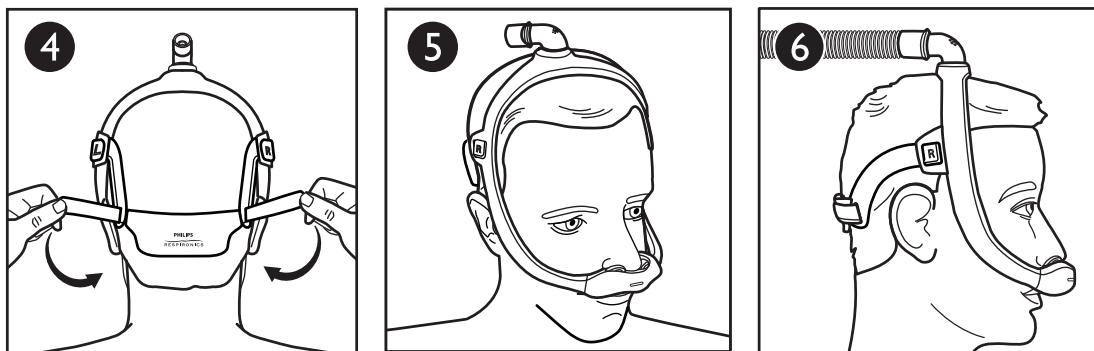
Ajuste da máscara

- 4 Retire as linguetas do fixador de cabeça do tecido. Ajuste o comprimento das faixas.

Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente.

Nota: Não aperte excessivamente o fixador de cabeça. Entre os sinais de aperto demasiado estão vermelhidão, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara.

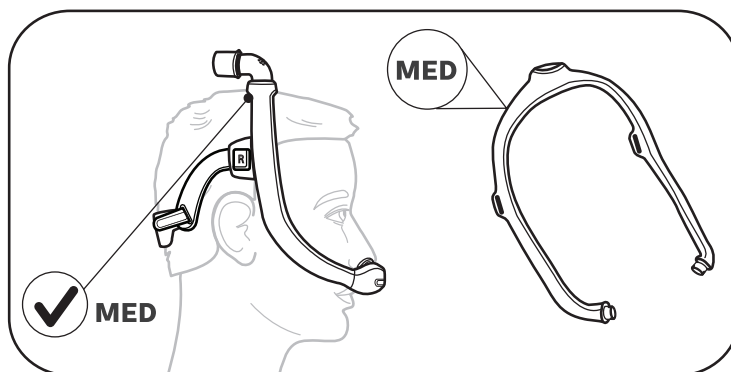
- 5 Posicione a máscara até que ela se encaixe de maneira confortável.
- 6 Quando a máscara é usada corretamente, o cotovelo deve descansar no topo da sua cabeça.



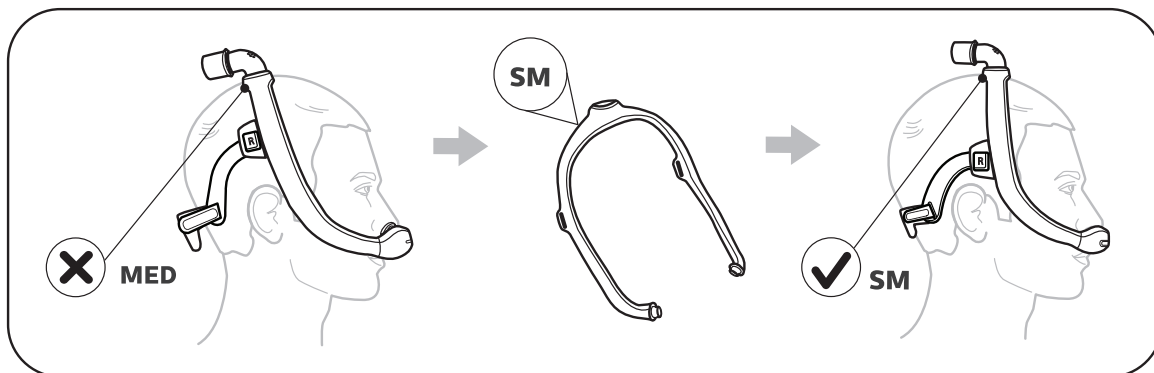
Tamanho da estrutura da máscara

A estrutura da máscara está disponível nos tamanhos Pequeno (SM), Médio (MED) ou Grande (LG).

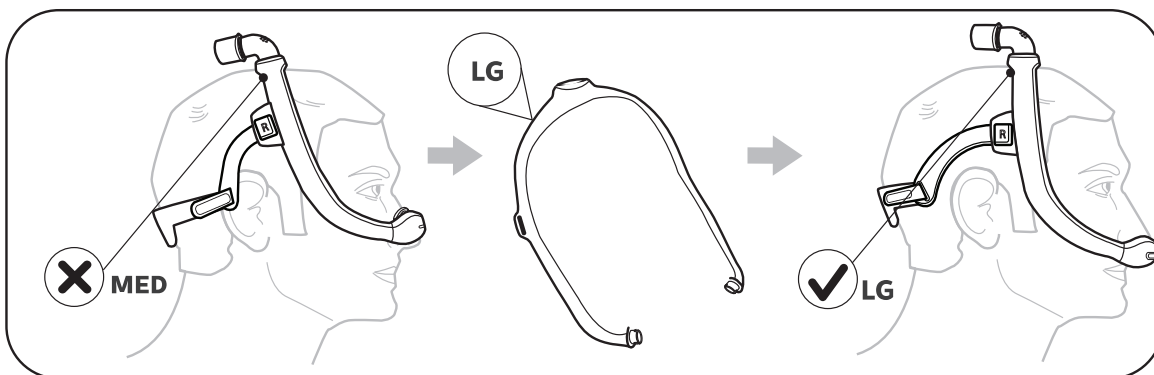
A estrutura de máscara MED se ajustará de maneira confortável na maioria dos rostos. Se a estrutura MED não se ajustar ao seu rosto, entre em contato com o seu provedor de cuidados médicos para ver se uma estrutura de máscara SM ou LG se ajustaria melhor às suas necessidades.



Dica: Se a estrutura da máscara cair para trás e ficar muito próxima das suas orelhas, conforme mostrado na figura abaixo, talvez você precise de uma estrutura de máscara menor.



Dica: Se a estrutura da máscara cair para frente em sua cabeça e ficar muito próxima dos seus olhos, conforme mostrado na figura abaixo, talvez você precise de uma estrutura de máscara maior.

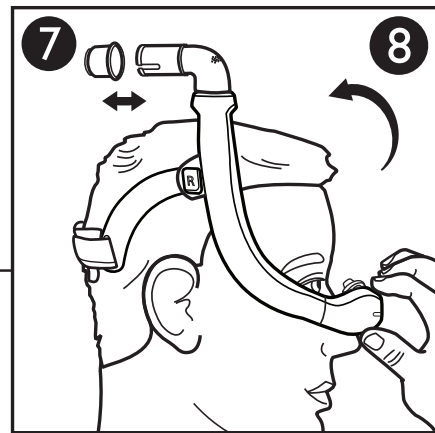


Uso da máscara

1. Conecte o tubo de CPAP (incluso com o dispositivo CPAP) ao tubo de liberação rápida no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia, deite-se e respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama e mude até ficar confortável. Um pouco de vazamento de ar é normal, mas se você observar vazamentos excessivos, faça os ajustes finais.

Tubo de liberação rápida

O cotovelo é equipado com um tubo de liberação rápida. Puxe o tubo de liberação rápida, ele se soltará do cotovelo e ficará solto com o tubo. ⑦



Remoção da máscara

Para manter os seus ajustes da máscara intactos, remova a máscara segurando o almofadado e puxando-o para frente, para longe do seu nariz.

Em seguida, puxe o almofadado e a máscara para cima, tirando-a da sua cabeça. ⑧

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 use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.
- Não coloque o fixador de cabeça ou as capas de tecido na secadora de roupas.

Lave à mão o almofadado da máscara, a estrutura, o cotovelo e o tubo de liberação rápida diariamente. Lave à mão o fixador de cabeça e as capas de tecido semanalmente ou conforme necessário.

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

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

4. Enxágue bem.
5. Deixe o fixador de cabeça e as capas de 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 líquido neutro para lavar louças para lavar a máscara.
- Não use o ciclo de secagem aquecida na máquina de lavar louças.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

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

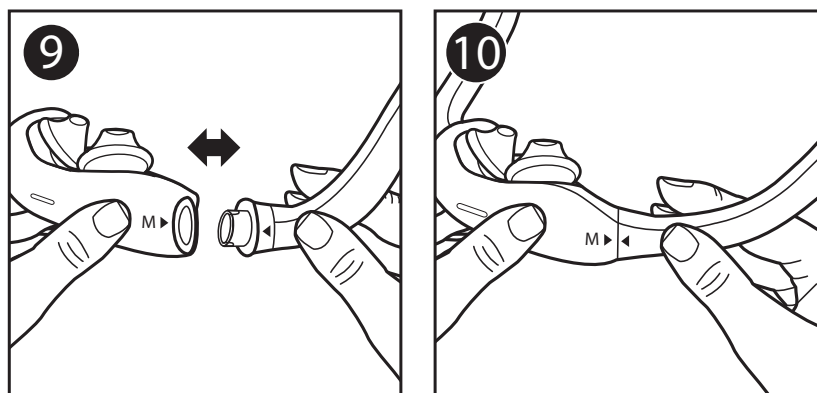
1. Remova o fixador de cabeça e as capas de tecido. Não lave essas peças na máquina de lavar louças.
2. Desmonte a máscara (consulte a seção **Desmontagem**).
3. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louças.
4. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

6 Montagem e desmontagem

Montagem

1. Alinhe os triângulos na estrutura do almofadado e da máscara. Pressione o almofadado na estrutura até que encaixe no lugar com um clique. 9 10

Nota: A extremidade do almofadado e a abertura na estrutura da máscara têm o formato da letra “D”. A extremidade do almofadado deverá ser compatível com a estrutura.



2. Insira o cotovelo na parte superior da estrutura da máscara.
3. Pressione o tubo de liberação rápida no cotovelo até que ele se encaixe no lugar certo (confirmado por um som de encaixe).
4. Enrole as capas de tecido em volta da estrutura da máscara e pressione as tiras para se juntarem.

Nota: As costuras das capas devem ficar na parte externa da estrutura.

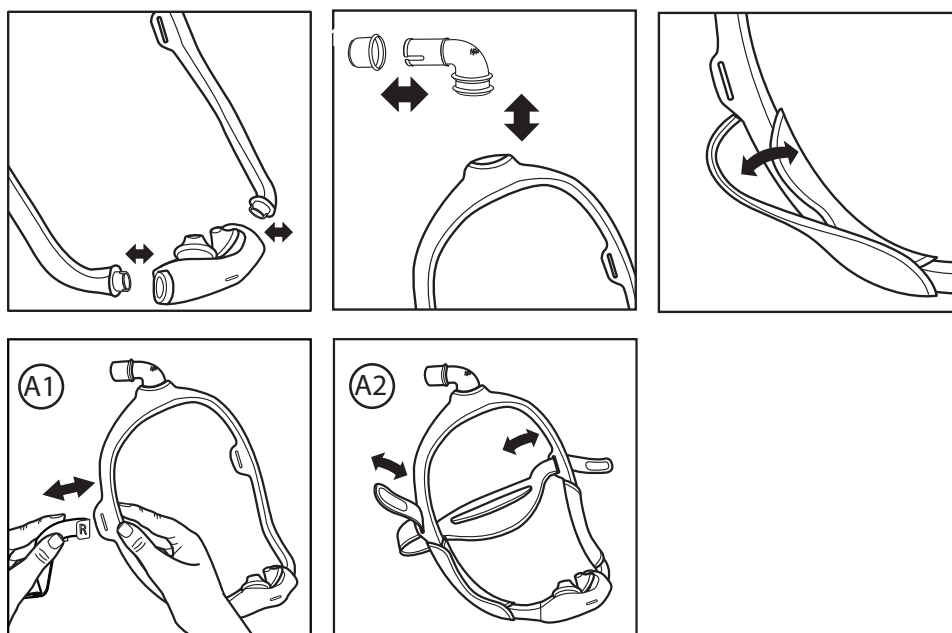
5. Montagem do fixador de cabeça:

- Fixador de cabeça com braços (A1):
 - a. Empurre a extremidade do braço direito do fixador de cabeça (marcado com um “R”) através da alça da estrutura direita da máscara. Repita no lado esquerdo com o braço esquerdo (“L”) do fixador de cabeça e a alça da estrutura esquerda.
 - b. Deslize as linguetas de tecido nas fendas dos braços e dobre-as para trás.
- Fixador de cabeça (A2): Deslize as linguetas nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás.

Nota: Quando montado corretamente, o logotipo da Philips Respironics ficará na parte externa e voltado para cima.

Desmontagem

1. Desmontagem do fixador de cabeça:
 - Fixador de cabeça com braços (A1): Puxe cuidadosamente cada braço do fixador de cabeça para fora da alça da estrutura da máscara.
 - Fixador de cabeça (A2): Abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe pelas fendas na estrutura da máscara.
2. Solte as tiras nas capas de tecido e retire-as da estrutura da máscara.
3. Retire o tubo de liberação rápida do cotovelo.
4. Retire o cotovelo da parte superior da estrutura.
5. Puxe o almofadado para fora da estrutura da máscara.



7 Informações para profissionais da saúde e médicos

Vida útil

A vida útil da máscara depende das condições de uso e da manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição dos componentes) do dispositivo. Inspeccione 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

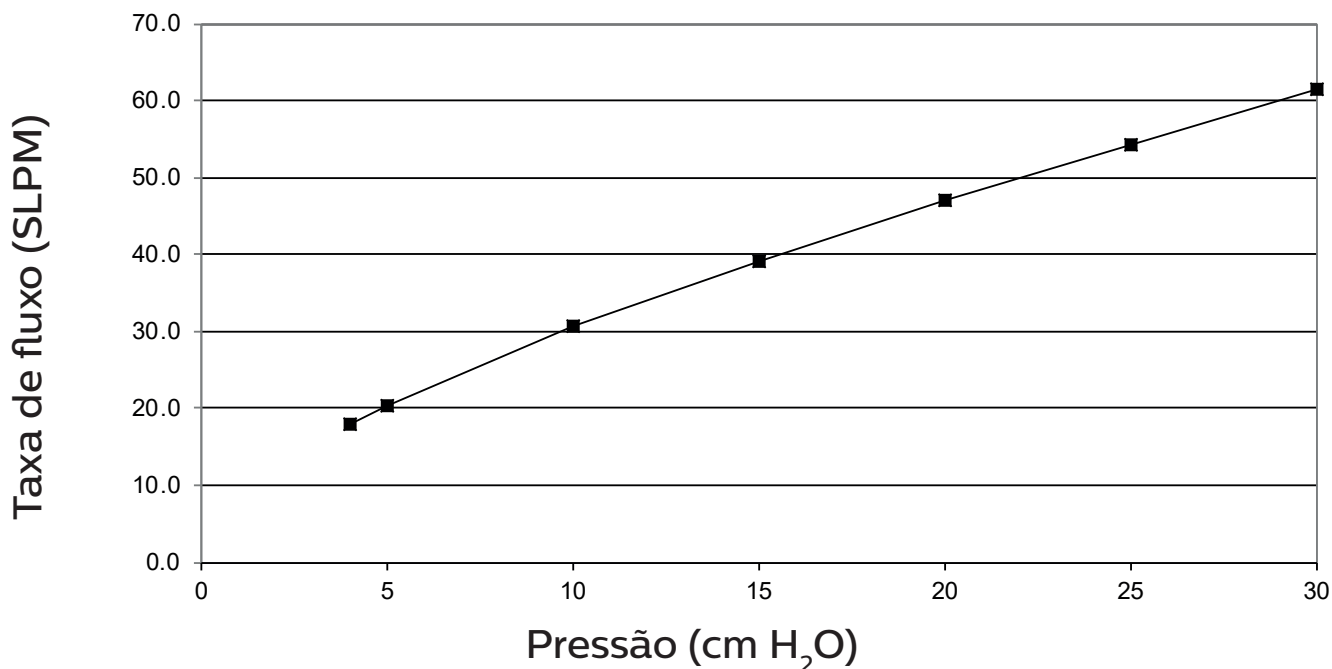
Usar a máscara com um dispositivo Philips Respironics DreamStation ou System One oferece o conforto ideal. O provedor define este valor (X1) no seu dispositivo.

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)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos de almofadado	1,2	4,2

Espaço morto

84 ml

Nota: Esse valor representa o maior espaço morto da máscara.

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: 19 dB(A) com uma incerteza de 2 dB

Nível de potência sonora ponderado em A: 27 dB(A) com uma incerteza de 2 dB

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 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto		Não é feita com látex de borracha natural – Indica que esta máscara não é feita com látex de borracha natural.
	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 System One Philips Respironics – Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico		Data de fabricação – Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Unidades na embalagem – Indica o número de unidades na embalagem.		País de fabricação – Indica o país de fabricação do produto. Nota: Quando aplicado ao rótulo, “CC” é substituído pelo código do país.
	Dispositivo médico – Indica que o item é um dispositivo médico.		

9 Garantia Limitada

Respironics, Inc., uma empresa Philips (“Philips Respironics”) fornece esta garantia limitada e intransferível para a Máscara com Almofadado de Silicone DreamWear (“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 o queixo, entre outros itens, é de 90 (noventa) 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, 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 vai 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.

Isenção 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

Mascarilla con almohadilla nasal de silicona DreamWear

Instrucciones de uso

1 Información de seguridad

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para uso exclusivo de un solo paciente en un entorno doméstico y para uso en varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Nota: Esta mascarilla no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

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

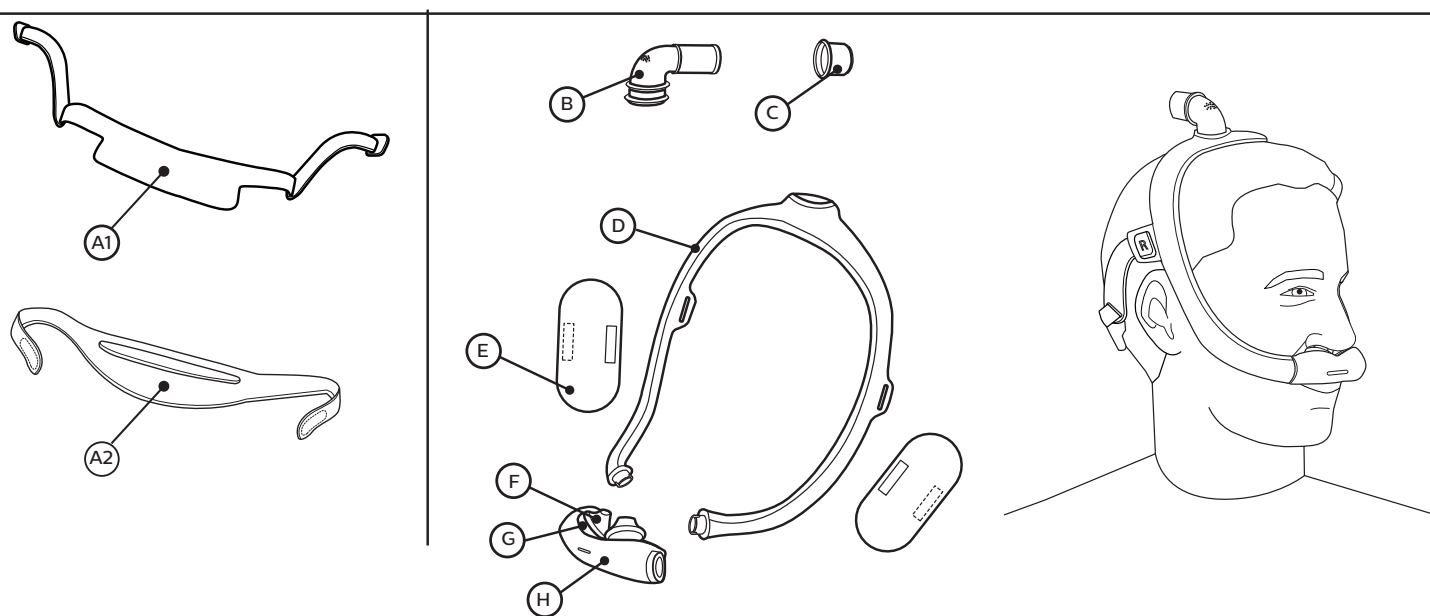
Precaución: Indica la posibilidad de daño al dispositivo.

⚠ 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 está 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 sanitario que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, 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 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.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

2 Contenido del envase



Arnés

Ⓐ1 Arnés con brazos (incluido)

Ⓐ2 Arnés (póngase en contacto con su proveedor)

Nota: El arnés Ⓐ2 es opcional. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener más información. Estas instrucciones se refieren tanto a Ⓐ1 como a Ⓐ2 como “arnés” salvo que se especifique lo contrario.

Otros componentes

- Ⓑ Codo con espiración integrada (no bloquear)
- Ⓒ Dispositivo de liberación rápida del tubo (puede permanecer acoplado a la manguera de CPAP)
- Ⓓ Armazón para mascarilla (disponible en tamaño pequeño [SM], mediano [MED], grande [LG])
- Ⓔ Manguitos de tela (opcionales)
- Ⓕ Punta de la almohadilla nasal
- Ⓖ Base de la almohadilla nasal (no introducir en las fosas nasales)
- Ⓗ Plataforma de la almohadilla nasal (disponible en varias tallas) con espiración integrada (no bloquear)

3 Antes del uso

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

⚠ Precaución: Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.

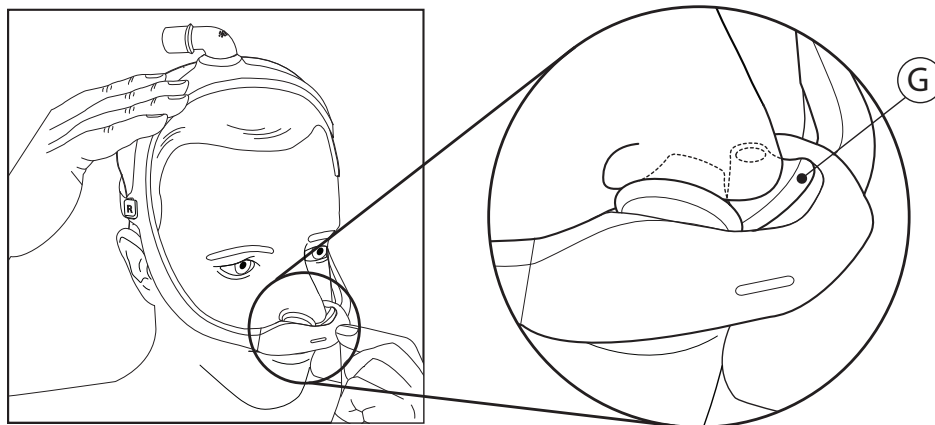
4 Cómo lograr el ajuste adecuado

Ajuste del tamaño del almohadillado

Hay varios tamaños de almohadillado disponibles.

1. Introduzca las puntas de la almohadilla nasal en las fosas nasales.
2. Elija el almohadillado de forma que las bases de la almohadilla nasal reposen cómodamente debajo de la nariz sin dejar huecos (véase **G** en la figura de abajo).

Nota: No introduzca las bases de la almohadilla nasal en el interior de las fosas nasales.



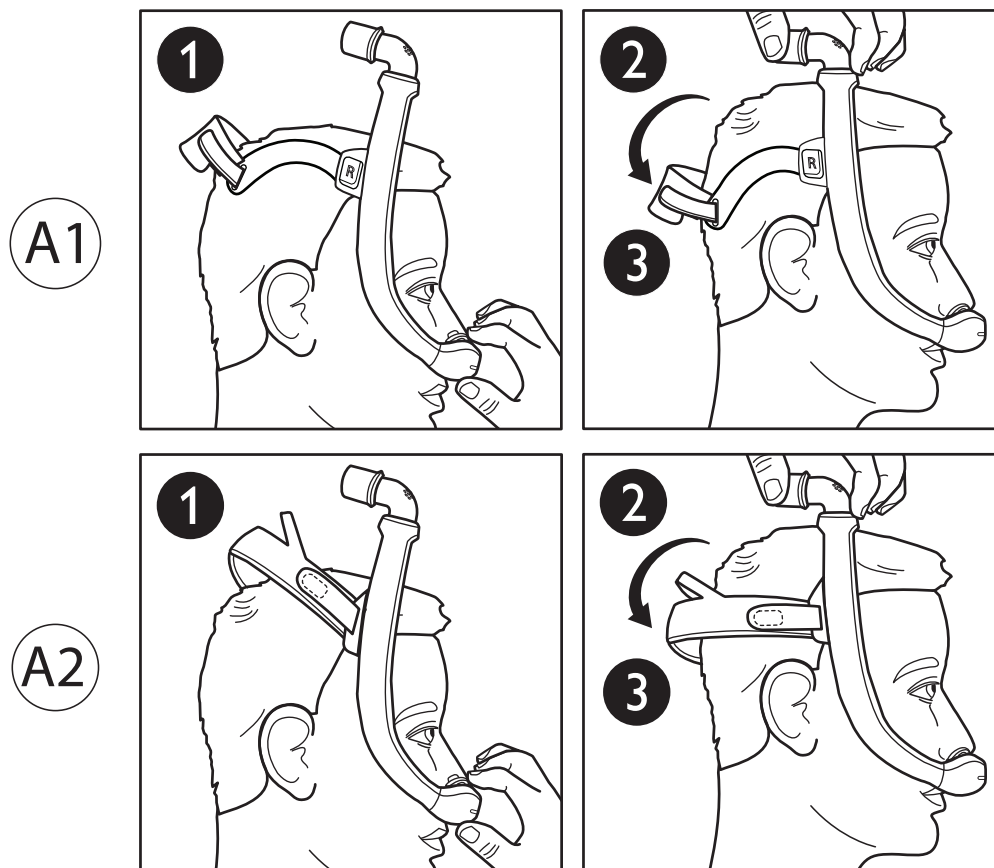
G Base de la almohadilla nasal

Cómo colocarse la mascarilla

- 1 Como se indica en la figura de abajo, con la mascarilla montada (consulte el apartado **Montaje**), coloque el almohadillado bajo la nariz e introduzca las puntas de la almohadilla nasal en las fosas nasales.
- 2 Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza.

Consejo: Para determinar el tamaño adecuado, consulte los apartados **Ajuste del tamaño del almohadillado** y **Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla**.

- 3 Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza.

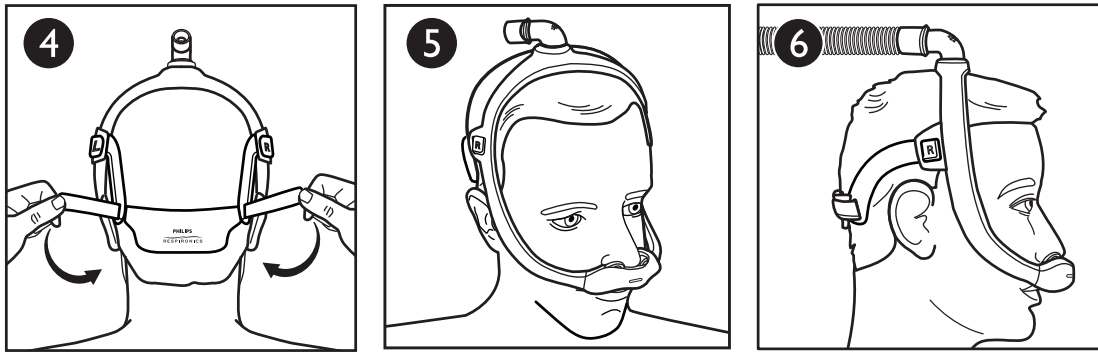


Cómo ajustar la mascarilla

- 4 Despegue de la tela las lengüetas del arnés. Ajuste la longitud de las correas. Presione las lengüetas contra la tela para volver a adherirlas.

Nota: No apriete demasiado el arnés. Los signos de que se han apretado demasiado son enrojecimiento, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla.

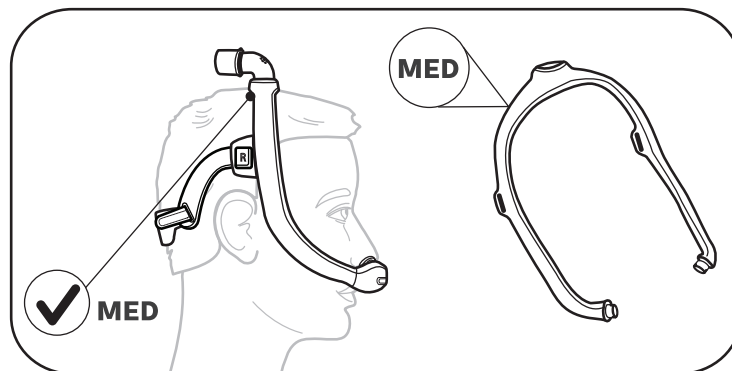
- 5 Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda.
- 6 Cuando la mascarilla está colocada correctamente, el codo debe descansar sobre la parte superior de la cabeza.



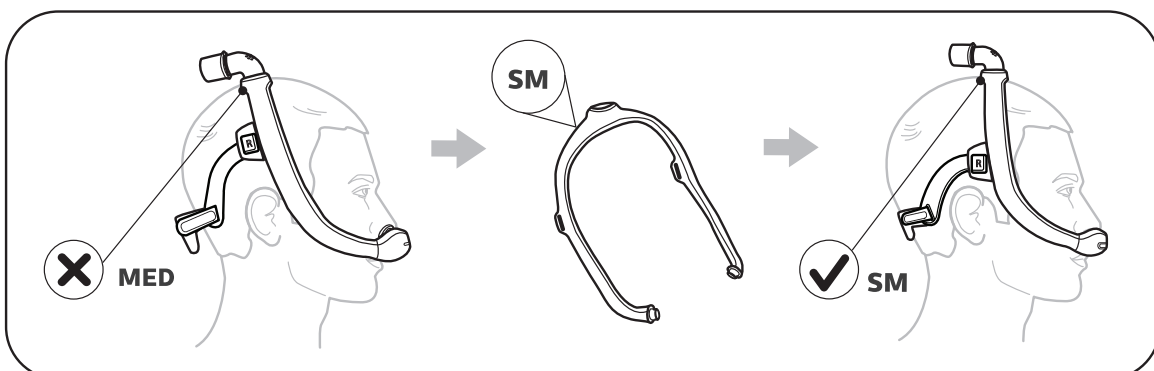
Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla

El armazón de la mascarilla está disponible en los tamaños pequeño (SM), mediano (MED) o grande (LG).

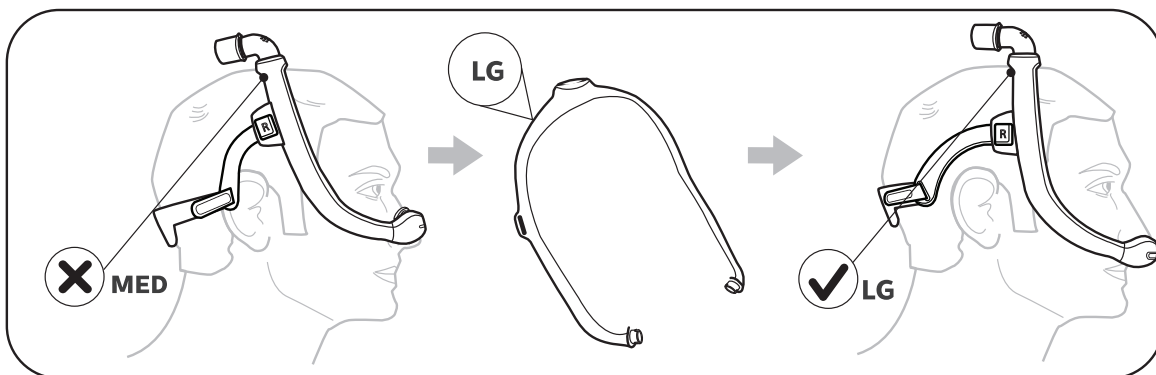
El armazón de la mascarilla MED se ajustará de forma cómoda a la mayor parte de los rostros. Si el armazón MED no se le ajusta al rostro, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para valorar si un armazón de mascarilla SM o LG se ajustaría mejor a sus necesidades.



Consejo: Si el armazón de la mascarilla cae hacia atrás y le queda demasiado cerca de las orejas, como se muestra en la figura de abajo, es posible que necesite un armazón de la mascarilla más pequeño.



Consejo: Si el armazón de la mascarilla cae hacia adelante sobre su cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, como se muestra en la figura de abajo, es posible que necesite un armazón de la mascarilla más grande.

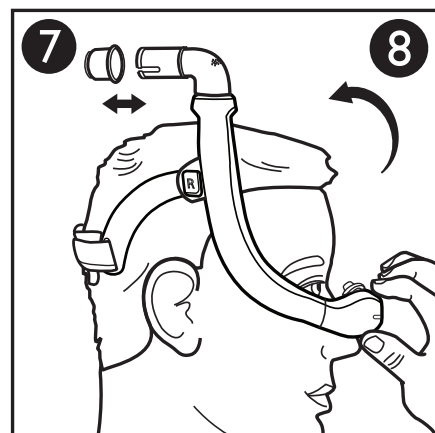


Cómo usar la mascarilla

1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo situado en el codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico, tumbese y respire normalmente.
3. Adopte distintas posiciones para dormir y muévase hasta encontrar la que le resulte más cómoda. Una fuga moderada de aire es normal, pero si nota fugas de aire excesivas, haga unos ajustes finales.

Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo está equipado con un dispositivo de liberación rápida del tubo. Tire del dispositivo de liberación rápida del tubo, y se desconectará del codo soltándose junto con el tubo. ⑦



Cómo quitarse la mascarilla

Para mantener los ajustes de la mascarilla sin modificaciones, retire la mascarilla agarrando el almohadillado y tirando de él hacia adelante para separarlo de la nariz. A continuación, tire del almohadillado y la mascarilla hacia arriba para separarlos de la cabeza. ⑧

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

Precauciones:

- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
- No coloque el arnés ni los manguitos de tela en una secadora de ropa.

Lave a mano diariamente el almohadillado de la mascarilla, el armazón, el codo y el dispositivo de liberación rápida del tubo. Lave a mano el arnés y los manguitos de tela 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 o sustituya los componentes cuando sea necesario.
3. Sumerja la mascarilla en agua templada (27-32 °C) con detergente lavavajillas líquido y lávela a mano.

Nota: Asegúrese de que no haya bolsas de aire dentro de las piezas de la mascarilla mientras las sumerge.

4. Aclare concienzudamente.
5. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o cuélguelos para secarlos. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

Precauciones:

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

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

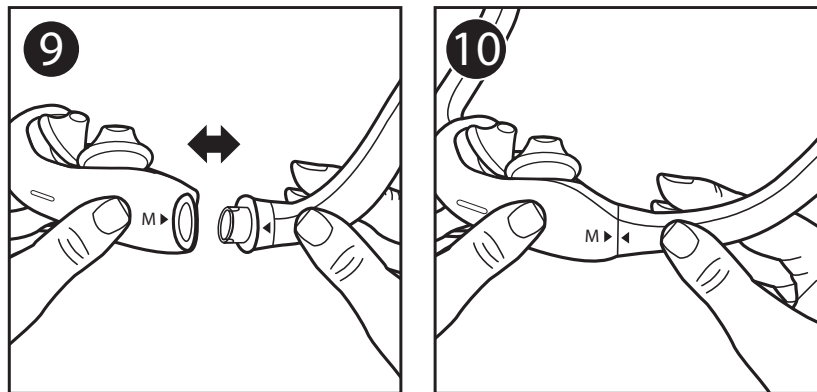
1. Quite el arnés y los manguitos de tela. No lave estas piezas en el lavavajillas.
2. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado **Desmontaje**).
3. Lave la mascarilla en el estante superior del lavavajillas.
4. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

6 Montaje y desmontaje

Montaje

1. Alinee los triángulos del almohadillado y del armazón de la mascarilla. Presione el almohadillado en el armazón hasta que encaje en su sitio con un clic. **9 10**

Nota: El extremo del almohadillado y la abertura del armazón de la mascarilla tienen forma de “D”. El extremo del almohadillado debe coincidir con el armazón.



2. Introduzca el codo en la parte superior del armazón de la mascarilla.
3. Empuje el dispositivo de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio con un clic.
4. Envuelva los manguitos de tela alrededor del armazón de la mascarilla y junte las tiras presionándolas.

Nota: Las costuras de los manguitos deben quedar en la parte exterior del armazón.

5. Montaje del arnés:

- Arnés con brazos (A1):
 - a. Empuje el extremo del brazo derecho del arnés (marcado con una “R”) a través del lazo derecho del armazón de la mascarilla. Repita en el lado izquierdo con el brazo del arnés izquierdo (“L”) y el lazo del armazón izquierdo.
 - b. Deslice las lengüetas de tela para introducirlas en las ranuras de los brazos y dóblelas hacia atrás.
- Arnés (A2): Deslice las lengüetas para introducirlas en las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás.

Nota: El logotipo de Philips Respironics deberá quedar en la parte externa y apuntar hacia arriba cuando esté montado correctamente.

Desmontaje

1. Desmontaje del arnés:

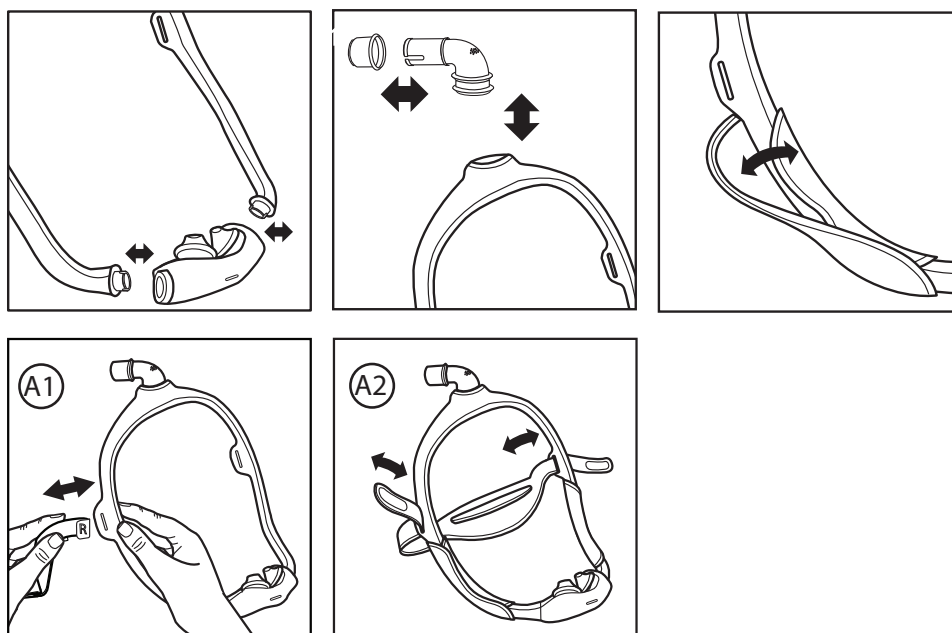
- Arnés con brazos (A1): Tire suavemente de cada brazo del arnés para sacarlo del lazo del armazón de la mascarilla.
- Arnés (A2): Desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras del armazón de la mascarilla.

2. Desabroche las tiras de los manguitos de tela y retírelos del armazón de la mascarilla.

3. Tire del dispositivo de liberación rápida del tubo para separarlo del codo.

4. Tire del codo para separarlo de la parte superior del armazón.

5. Tire del almohadillado para separarlo del armazón de la mascarilla.



7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

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 re-procesar 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

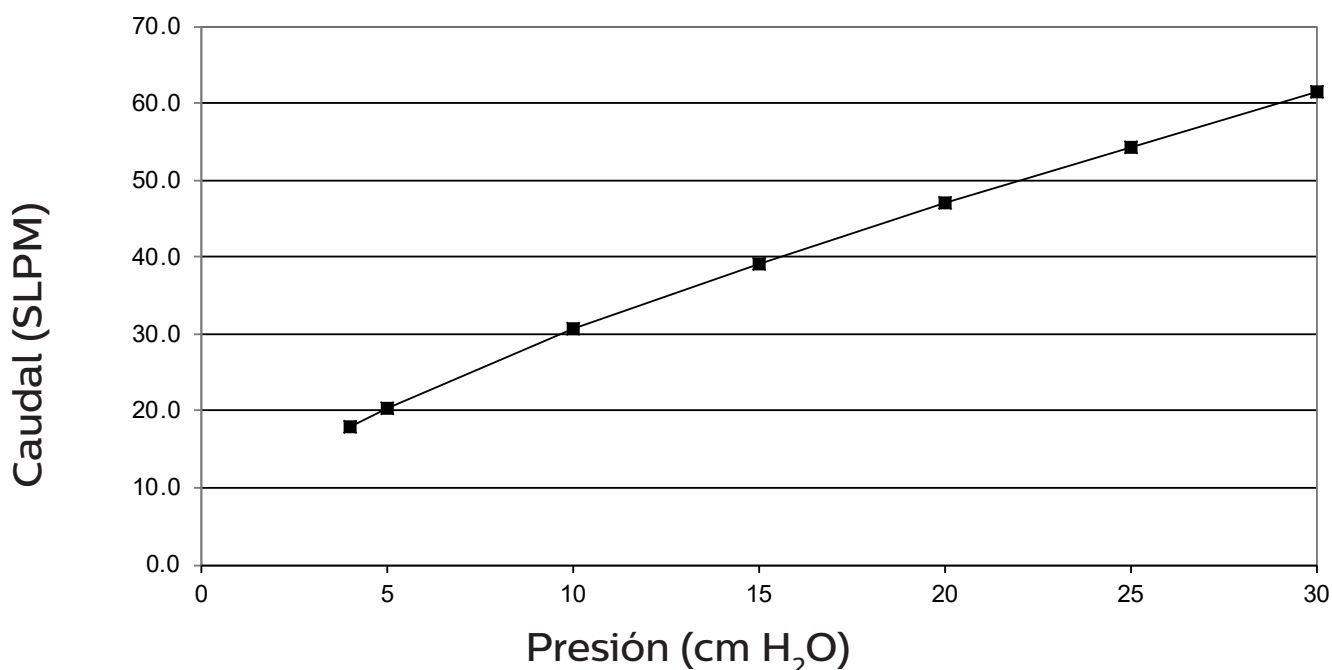
Será más cómodo utilizar la mascarilla con un dispositivo DreamStation o System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor (X1) en el dispositivo.

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 medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Caída de la presión (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos los tamaños de almohadillado	1,2	4,2

Espacio muerto

84 ml

Nota: Este valor representa el espacio muerto más grande de la mascarilla.

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: 19 dB(A) con una incertidumbre de 2 dB

Nivel de potencia acústica con ponderación A: 27 dB(A) con una incertidumbre de 2 dB

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	Descripción	Símbolo	Descripción
	Precaución, consulte los documentos adjuntos.		No fabricada con látex de caucho natural: indica que esta mascarilla no está hecha de látex de caucho natural.
	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 confort del dispositivo terapéutico.
	Fabricante: indica el fabricante del producto sanitario.		Fecha de fabricación: indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	Unidad de envasado: indica el número de unidades en el envase.		País de fabricación: indica el país de fabricación del producto. Nota: Cuando aparece en la etiqueta, “CC” se sustituye por el código del país.
	Producto sanitario: indica que el artículo es un producto sanitario.		

9 Garantía limitada

Respironics, Inc., una empresa de Philips (“Philips Respironics”), proporciona esta garantía limitada e intransferible para la mascarilla con almohadilla nasal de silicona DreamWear (“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 de materiales y de mano de obra, y que funcionará conforme a las especificaciones del Producto con un uso y un mantenimiento normales y adecuados de acuerdo con las instrucciones correspondientes, con las siguientes exclusiones.

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, 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 de software está incluida en la licencia de 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 que no cumplan 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.

Lo que hará 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 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 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, EE. UU.
+1-724-387-4000

