

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear 鼻垫

使用说明

1. 产品概述

名称：面罩

型号：DreamWear（鼻垫）

规格：鼻垫规格：S、M、L；支架规格：SM、MED、LG

预期用途

为成年使用者提供持续气道正压通气或双水平气道正压通气治疗的界面连接装置。

⊖ 注：此面罩仅供患者在家中一人使用或在医院/医疗机构环境中供多名患者使用。

⊖ 注：该面罩未采用天然橡胶乳胶或 DEHP 制造。

结构及组成：由头带、含呼气口的鼻垫、含呼吸软管的支架、含呼气口的旋转接头、支架袖套（可选）组成。根据与患者接触面的差异，DreamWear（鼻垫）为鼻面罩。

生产日期：参见产品标签。

存储条件：

温度：-20°C 至 +60°C

相对湿度：15% 至 95%，无冷凝

使用寿命：

- 家用：自开始使用之日起，12 个月。
- 医院/医疗机构使用：自开始使用之日起，12 个月。在这 12 个月内，如需消毒（在医疗机构由多患者使用时），须按照《消毒指南》指定方法，且不超过规定次数。请访问 www.healthcare.philips.com，或联系售后服务单位获取《消毒指南》。

2. 生产企业及产品注册信息

注册人/生产企业：伟康医疗产品（深圳）有限公司

住所/生产地址：深圳市宝安区燕罗街道塘下涌社区第二工业大道129号6栋厂房、7栋厂房

生产许可证编号：粤食药监械生产许20101927号

医疗器械注册证/产品技术要求编号：粤械注准20142560298

售后服务：飞利浦（中国）投资有限公司

联系电话：4008206665/8008206665

售后服务声明

有限担保：

Respironics, Inc. 担保其面罩系统（包括支架和衬垫）（以下简称“产品”）在自购买日期起的九十天（以下简称“担保期”）内不存在工艺和材料上的缺陷。

如果产品在担保期内的正常使用条件下出现故障，并且产品在担保期内被退回 Respironics，则 Respironics 将负责更换产品。此担保不可转让，只适用于产品的原始购买者。前述更换补救措施是针对前述担保的唯一补救措施。

本担保不包括由意外、误用、滥用、疏忽、改装、未能在正常使用条件下或根据产品说明条款使用或维护产品所导致的损坏，以及其他与材料或制造工艺无关的缺陷。本担保不适用于经过 Respironics 之外的任何人员修理或改动的任何产品。Respironics 对因为销售或使用本产品而造成的任何经济损失、利润损失、一般费用或间接、后续、特殊或意外的损害不承担任何责任。有些司法管辖区不允许排除或限制意外或后续损失，因此上述限制或排除条款可能不适用于您。

本担保取代所有其他明示担保。另外，在此声明不提供任何暗示担保，包括针对特定用途适销性或适用性的任何担保。某些司法管辖区不允许对暗示担保免责，因此上述限制可能不适用于您。本担保赋予您特定的法定权利，根据适用于特定司法管辖区的法律，您可能还享有其他权利。

要行使本有限担保下的权利，请联系 Respironics, Inc. 当地授权经销商、Respironics, Inc.（地址：1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美国）或者 Respironics Deutschland GmbH & Co KG（地址：Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, 德国）。

3. 产品描述

1. DreamWear 鼻垫产品结构图 (图 1)

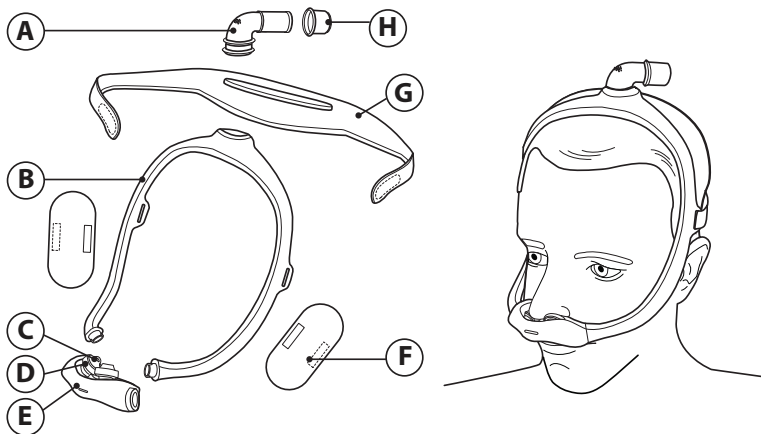


图 1. DreamWear 鼻垫的产品结构与组件

- Ⓐ 含呼气口（切勿堵塞）的旋转接头
- Ⓑ 面罩支架（规格有小号 (SM)、中号 (MED)、大号 (LG)）
- Ⓒ 鼻垫顶部
- Ⓓ 鼻垫蓝色硅胶基座（切勿插入鼻孔）
- Ⓔ 含呼气口（切勿堵塞）的鼻垫平台（规格有 S、M、L）
- Ⓕ 面罩支架纤维袖套（可选）
- Ⓖ 头带
- Ⓗ 软管快速解脱装置（可保留在 CPAP 软管上）

2. 警告和注意事项

2.1. 警告

- 此面罩不适用于依赖机械式通气为其提供生命支持的患者。
- 使用此面罩时，如果未开启和运行系统，可能使患者再次吸入呼出的气体。再次吸入呼出气体时，如果持续时间超过数分钟，在某些情况下会造成窒息。
- 如果出现下列任何症状，应停止使用并联系医护人员：皮肤发红、刺激、不适、视觉模糊或眼睛干涩。
- 如果出现下列任何症状，应停止使用并咨询医护人员：胸部异常不适、气短、剧烈头痛、眼痛或眼部感染。
- 如果出现下列任何症状，应停止使用并咨询医护人员：牙齿、牙龈或下巴酸痛。使用面罩可能会加剧现有牙齿疾病。
- 请勿将头带束带系得过紧。观察过紧迹象，例如面罩边缘周围的皮肤过度发红、疼痛或肿胀。松开头带束带，以减轻症状。
- 不得阻塞或密封呼气口。

2.2. 请在使用面罩前阅读并理解使用说明。

- 使用前手洗整个面罩（请见“面罩护理”章节）。
- 洗脸。不得在手上或脸上涂抹润肤霜或乳液。
- 检查整个面罩。弃置和更换任何损坏或磨损的部件。

2.3. Philips Respironics DreamStation 面罩类型和 System One 阻力控制设置

如果与 Philips Respironics System One 装置一起使用，此面罩可提供最佳的舒适度。供应商在您的装置上设定此值。

鼻垫规格	设置
S、M	X2
L	X1

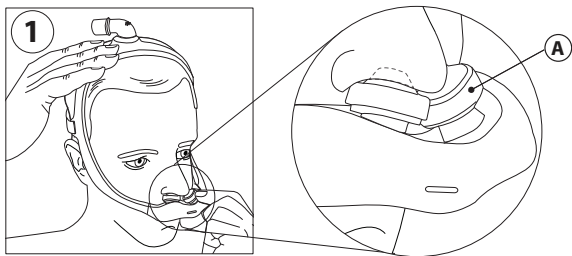
3. 安装和使用说明

鼻垫规格

提供三种规格的衬垫（S、M、L）。

1. 将鼻垫尖部插入鼻孔。
2. 选择鼻垫时，要确保鼻垫蓝色硅胶底座舒适地贴在鼻下，不留任何间隙。①

⊖ 注：不得将鼻垫蓝色硅胶底座推入鼻孔。



Ⓐ 面罩鼻垫蓝色硅胶底座

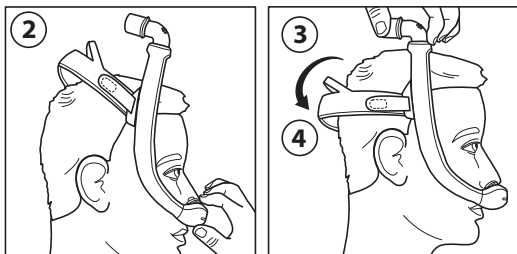
佩戴面罩

1. 面罩组装完毕后（请见“组装”章节），将衬垫放在鼻子下方，并将鼻垫尖部插入鼻孔。②

2. 将支架放置在头顶。③

✱ 提示：为确保规格正确，请参见“鼻垫规格”与“支架规格”章节。

3. 将头带拉到头后。④



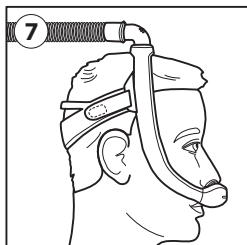
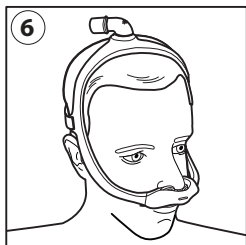
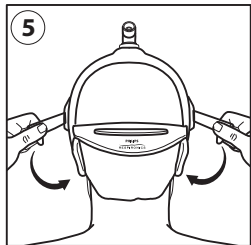
调整面罩

1. 从织物上剥开头带粘扣。调节束带长度。将粘扣重新按到织物上，重新连接。⑤

⊖ 注：头带切勿系得过紧。过紧迹象包括：面罩边缘周围皮肤发红、疼痛或肿胀。

2. 放置面罩，直至舒适贴合。⑥

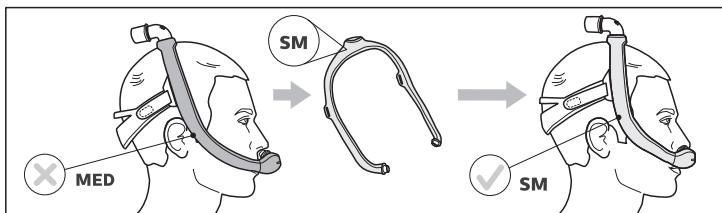
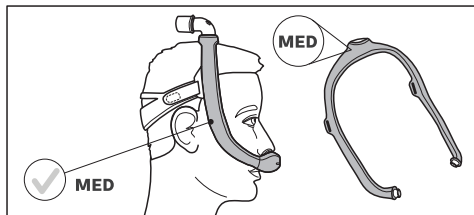
3. 完成后，面罩接头应当位于头顶。⑦



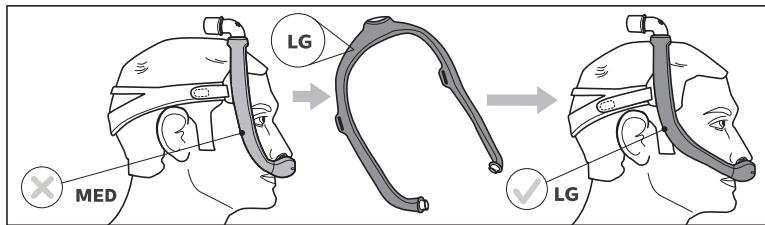
支架规格

- 中号 (MED) 支架
- 小号 (SM) 支架
- 大号 (LG) 支架

中号 (MED) 支架可舒适贴合大多数人的面部。如果 MED 支架不适合您的面部，请联系医疗保健供应商，以确定小号 (SM) 或大号 (LG) 支架能否更好地满足您的需求。



❁ 提示：如果支架向后滑落且过于靠近耳部，您可能需要较小的支架。



✳ 提示：如果头上的支架向前滑落且过于靠近眼部，您可能需要较大的支架。

使用面罩

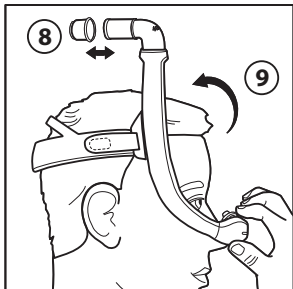
1. 将 CPAP 软管（随附于 CPAP 装置）连接至面罩接头上的软管快速解脱装置。

2. 启动治疗装置。躺下。正常呼吸。

3. 采取不同睡眠体位。左右移动，直至舒适为止。如果漏气严重，再次调整。有部分漏气是正常的。

软管快速解脱装置

面罩接头配有软管快速解脱装置。拉动软管快速解脱装置，将它与软管一起从面罩接头取下。⑧



取下面罩

如要调节，则抓住衬垫向前拉动，使其与鼻子分离，进而拆下面罩。然后向上拉衬垫和面罩，将其从头上取下。⑨

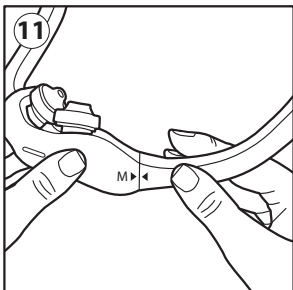
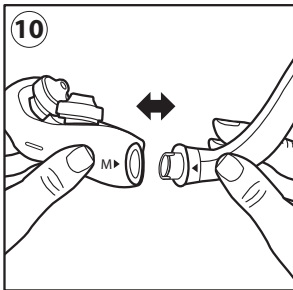
组装

✳ 提示：将衬垫与支架上的三角形对齐，以正确组装。

1. 衬垫：按入支架内，直至卡入到位。

⑩⑪

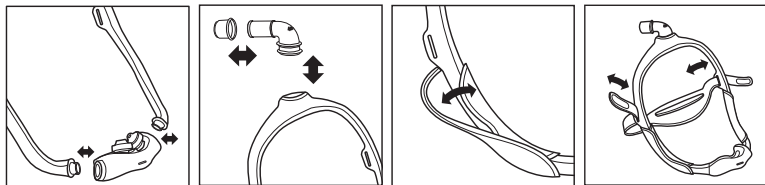
⊖ 注：衬垫末端与支架内的开口为“D”形。衬垫末端应与支架匹配。



2. 面罩接头：插入到支架顶部。
3. 软管快速解脱装置：将软管快速解脱装置推到面罩接头上，直至卡入到位。
4. 纤维袖套：将袖套缠绕在支架上，然后将条带按压接合。
⊖ 注：袖套缝应当位于支架外部。
5. 头带：将粘扣滑入支架上的扣孔内，然后向后折叠。
⊖ 注：若组装正确，Philips Respironics 徽标应位于外侧且朝上。

拆卸

1. 头带：松开头带粘扣，拉动以穿过支架的扣孔。
2. 纤维袖套：松开条带，然后从支架上取下。
3. 软管快速解脱装置：从面罩接头上拔出软管快速解脱装置。
4. 面罩接头：从支架顶部拔出面罩接头。
5. 衬垫：从支架上拉出衬垫。



4. 产品性能

规格

面罩的技术规格供医护人员使用，以便确定面罩是否与您的 CPAP 或双水平治疗装置兼容。

4.1. 气阻（压降）

面罩阻力（压降）符合下表中的要求。

气阻表（压降）

流速	压降（单位：cm H ₂ O）
100 L/min	< 9.5
50 L/min	< 2.9

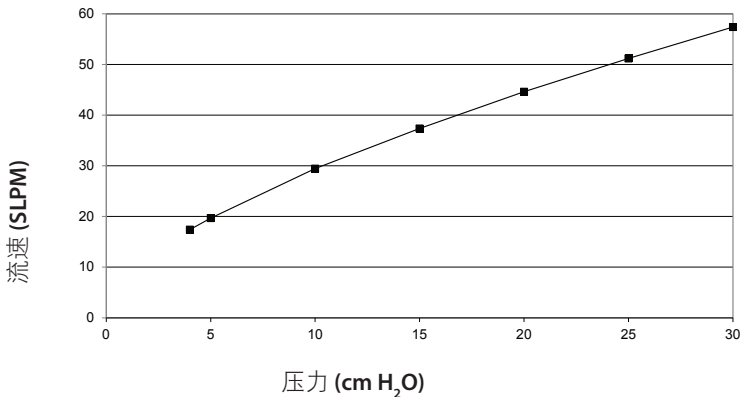
4.2. 死腔容积

死腔容积符合下表中的要求。

死腔容积表

规格	死腔容积（单位：mL）
鼻垫规格：S、M、L 支架规格：SM、MED、LG	≤ 150

4.3. 压力流量曲线



4.4. 声级

A 加权声功率级	≤ 35 dBA
1 米处的 A 加权声压级	≤ 35 dBA

5. 面罩护理

5.1. 清洁说明

每日：手洗非织物部件。

每周：手洗织物部件。

1. 拆除面罩（请见“拆卸”章节）。
2. 将面罩浸入含有餐具洗涤液的温水中，并进行手洗。

☹ 注：浸入时，确保面罩部件内不存在气隙。

3. 彻底冲洗。
4. 将头带和纤维袖套平放或挂在晾衣线上晾干。使用前，确保整个面罩已干燥。

⊖ 注：不得将织物部件放入干衣机内。

⚠ 注意：不遵循这些说明可能会影响产品的性能。

⚠ 注意：不得使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或含调节剂或湿润剂的清洗液。

5.2. 洗碗机清洗说明

除手洗外，也可以每周用洗碗机清洗面罩一次。

⚠ 注意：只能使用柔和的餐具洗涤剂清洗面罩。

1. 取下织物部件。不得在洗碗机中清洗织物部件。

2. 放在洗碗机的顶架上清洗。

⊖ 注：不得使用洗碗机的烘干功能。

3. 风干。使用前确保面罩已干燥。

⚠ 注意：不得使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或含调节剂或湿润剂的清洗液。

医疗保健提供商和临床医师信息

在临床环境中用于下一位患者前，请参阅《Disinfection Guide for Professional Users (专业人士用消毒指南)》重新处理面罩。请访问 www.healthcare.philips.com 或拨打客服热线 4008206665/8008206665 获取最新版本的《Disinfection Guide (消毒指南)》。

4. 弃置

请严格按照当地相关法规的规定弃置本设备。

5. 符号



制造商



湿度限值

X1

Philips Respironics
System One 阻力控制值

X2



温度限值



未采用天然橡胶乳胶制造

编制日期：2017 年 8 月 29 日

修订日期：2018 年 8 月 7 日



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



1125669 R02
DLK 8/23/2018

© Koninklijke Philips N.V., 2018 保留所有权利。