Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA
Респіронікс Інк.
1001 Меррі Рідж Лейн
Моррісвіль, Пенсильванія 15668, США

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка»,
вул. Багговутівська, буд. 17-21, м. Київ, 04107,
Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua,
ЄДРПОУ: 38670845

UA.TR.116

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE
0123

1142915 R04
Дата останнього перегляду інструкції DLK 5/31/2019
© Koninklijke Philips N.V., 2019 All rights reserved.



Wisp Pediatric Nasal Mask

PHILIPS
RESPIRONICS

Wisp Pediatric Nasal Mask

EN 001 INSTRUCTIONS FOR USE

HU 008 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

SK 015 NÁVOD NA POUŽITIE

RO 022 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UK 029 ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Wisp Pediatric Nasal Mask

Instructions for use – EN



1 Safety Information

Intended Use

This mask is intended to provide an interface for application of non-invasive ventilation to patients. The mask is for single patient use in the home and multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients 5 kg/11 lbs or greater (≥5 kg/11 lbs) for whom non-invasive ventilation has been prescribed. Use of this mask is limited by the indications for use of the compatible therapy device with respect to patient weight.

Note: This mask is not made with natural rubber latex, DEHP or BPA.

Note: This mask can be used with a variety of therapy devices which may have their own limitations on patient population. If the therapy device itself is limited to patients greater than 5 kg, then the use of this mask does not expand the intended use of that therapy device.

Contraindications

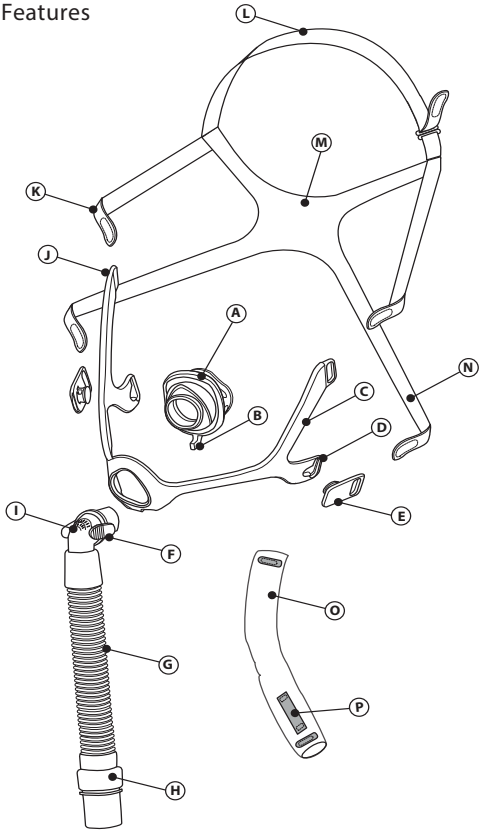
This mask is not intended for patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support.

⚠ Warnings

- When using this mask, it is the responsibility of the healthcare professional to ensure proper device set-up in accordance with patient condition, including the use of proper alarms.
- Appropriate patient monitoring and alarms should be used for patients who are unable to remove the mask themselves to assure the mask and tubing remain in place during therapy.
- The use of nasal or full face masks applies forces on the head and may affect cranial facial growth patterns. Regular Healthcare professional assessment is recommended when using this mask.
- 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.
- The mask material should be away from eyes.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal off the exhalation ports.

2 Mask Parts

Features



- (A) Mask cushion assembly
- (B) Leak Correction Dial
- (C) Mask frame
- (D) Frame bottom slot
- (E) Headgear clip
- (F) Quick release tabs
- (G) Tubing assembly
- (H) Swivel
- (I) Elbow with built-in exhalation (do not block)
- (J) Frame top slot
- (K) Headgear top strap
- (L) Headgear crown strap
- (M) Headgear back strap
- (N) Headgear bottom strap
- (O) Tube wrap (optional)
- (P) Tubing management loop

3 Before Use

- Hand wash the entire mask (see ***Mask Care*** section).
- Wash face. Do not use moisturizer/lotion on hands or face.
- Inspect the mask. Replace the cushion if hardened or torn. Replace any parts that are broken or worn.

4 Mask Care

Cleaning Instructions

Daily: Hand wash the non-fabric parts.

Weekly: Hand wash the fabric parts.

1. Wash in warm water with liquid dishwashing soap.
2. Rinse thoroughly.
3. Air dry completely before use. Lay the fabric parts flat or hang to dry.

⚠ **Caution:** Do not clean the mask with bleach, alcohol, solutions containing bleach or alcohol, or solutions containing conditioners or moisturizers.

⚠ **Caution:** Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

Dishwashing Instructions

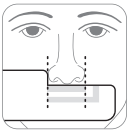
Weekly: Additionally, the non-fabric mask parts may also be cleaned in the dishwasher.

1. Disassemble.
2. Wash the non-fabric parts in the top shelf of the dishwasher with liquid dishwashing detergent.
3. Air dry completely before use.

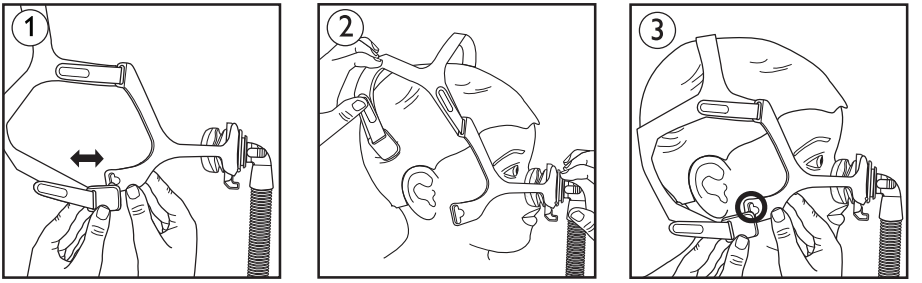
5 Achieving the Right Fit

Before Putting on the Mask

Sizing: Select the cushion that fits the width of the nose without blocking the nostrils. The mask sizing gauge can be used as a guide by holding the gauge under the nose (see illustration).



Putting on the Mask



1. Headgear clip: Disconnect one or both by twisting the clip outward (1).

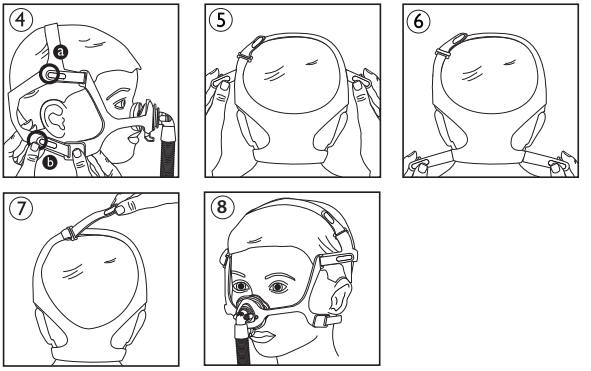
Note: Use of the headgear clips is optional. You can peel headgear tabs away from headgear straps and pull through the slots in the mask frame.

2. Headgear: Pull headgear on over head (2).

3. Cushion: With the Leak Correction Dial facing downward, place cushion over nose (2). The top of the cushion should sit at the bridge of the nose.

Note: Wisp adult cushions should not be used with the pediatric mask.

4. Headgear bottom straps or clip: Thread bottom strap through slot in mask frame or press clip against the frame slot to reattach (3).



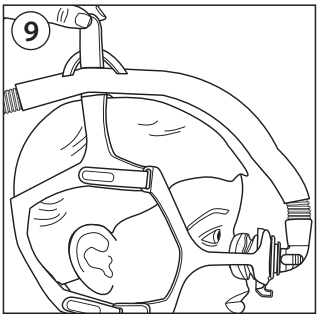
Adjusting the Mask

1. Headgear: Peel the headgear tabs away from the headgear straps then press tabs against the headgear straps to reattach (4).
   - ⓐ Connect the top straps to the headgear to achieve a comfortable fit.
   - ⓑ Connect the bottom strap to the lower headgear to achieve a comfortable fit.
2. Headgear: Adjust top straps evenly (5).
3. Headgear: Adjust bottom straps evenly (6).
4. Headgear: Adjust crown strap so that the headgear and frame do not touch the ears (7).

The mask should rest comfortably against face (8).

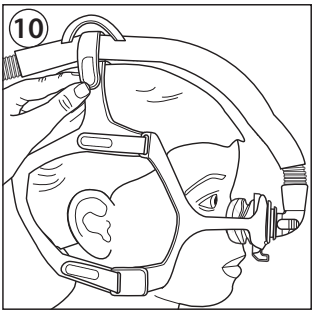
If there are excessive air leaks adjust the headgear. For small mask leaks during sleep see ***Leak Correction Dial*** section.

Note: Do not overtighten the headgear.



Using Tube Management (Optional)

The flexible tubing may be placed over the head (9)(10). Slide the end of the crown strap through the loop on the tube wrap. Then route the end of the crown strap though the slot in the headgear and fasten into place.



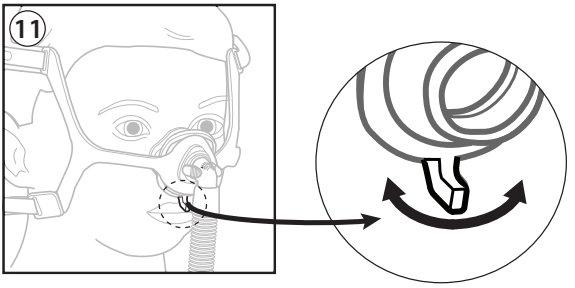
Using the Mask

1. Connect the flexible tubing (included with the CPAP or bi-level device) to the swivel.
2. Turn the therapy device on. Make sure the child is lying down and breathing normally.

Leak Correction Dial

The Leak Correction Dial should point straight downward each time the mask is placed on the child.

If the child experiences small mask leaks while sleeping, move the dial to the left or right (11). If leaks cannot be corrected using the dial, re-seat the mask by pulling it directly away from the face and gently setting it back into place.



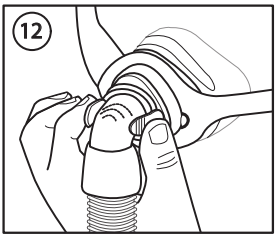
Removing the Entire Mask

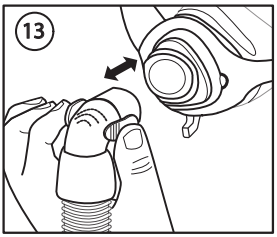
1. Disconnect a bottom headgear clip.
2. Slide the mask upward over the head.

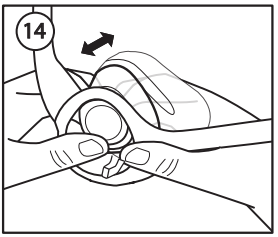
6 Disassembly

Removing the Elbow and Tubing

Squeeze the quick release tabs and pull the elbow away from the cushion ⑫⑬.







Removing the Cushion

Push the cushion backwards through the frame ⑭.

Removing the Headgear

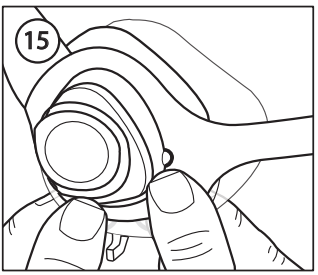
1. Detach the headgear bottom clips from the frame or undo the bottom tabs and pull.
2. Undo the headgear top tabs and pull the straps through the frame.

7 Assembly

Attaching the Cushion

With the Leak Correction Dial pointing downward, push the cushion into the frame towards the front and press into place.

The sides of the cushion will match the alignment cutouts in the mask frame ⑮.



Attaching the Elbow and Tubing

Push the elbow into the cushion until the quick release tabs click into place.

Attaching the Headgear

1. Hold the crown strap upward.
2. Make sure the back strap that displays “Philips Respironics” is facing outward and is right side up.
3. Slide the headgear top strap into the frame top slots.
4. Connect the headgear clips to the frame bottom slots or slide the headgear bottom strap into the frame bottom slots.

8 Comfort Tips for Caregivers

- If the child has a preference for a certain sleeping position, consider this when choosing placement of the machine.
- The most common mistake is overtightening the headgear. The headgear should fit loosely and comfortably. If the skin bulges around the mask or if red marks appear, loosen the headgear.
- If necessary, adjust the crown strap to move the headgear off of the ears.
- Headgear clips are optional. If you prefer, you can thread the headgear strap directly through the frame slot.
- The quick release elbow allows the mask to be temporarily disconnected from the tubing without the child having to remove the mask. The elbow can be quickly clicked back into place when the child returns to bed.

- Use of the optional tube management feature moves the tube away from the front of the body and reroutes it over the child's head. The quick release feature cannot be used when tube is routed over the top of the head using the tubing management loop on the tube wrap.
- The mask can be removed from the child's head by sliding it upward frame first or headgear first, according to the child's preference. Children may accept the process more easily if the headgear is removed first, pulling the mask away from the face, instead of up over the face frame-first.

9 Health Care Provider & Clinician Information

Philips Respironics System One Resistance Control

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

Multi-Patient Use

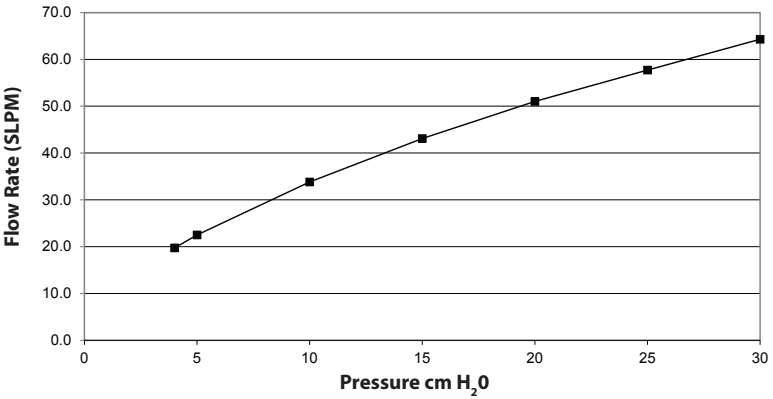
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at +1-724-387-4000 or Respironics Deutschland at +49 8152 93060.

Specifications

The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your therapy device, and that alerts and alarms function properly.

⚠ **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 at:

	50 SLPM	100 SLPM
All Sizes	0.7 cm H_2O	2.8 cm H_2O

Deadspace

SCS	18.9 mL
SCM	24.3 mL
SCL	35.9 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level	29.8 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1m	22.1 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° F to 140° F (-20° C to 60° C)
Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

10 Symbols

Manufacturer

Philips Respironics System One Resistance Control Value

Not Made with Natural Rubber Latex

Humidity Limits

Temperature Limits

11 Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period"). If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Wisp gyermekeknek való orrmaszk

Használati útmutató – HU



1. Biztonsági információk

Alkalmazási terület

Az orrmaszkkal biztosítható a páciensek lélegeztető berendezésre kötése nem invazív lélegeztetés alkalmazásához. A maszk otthoni környezetben egy, kórházi/intézményi körülmények között pedig több páciensen történő használatra szolgál. A maszk olyan, legalább 5 kg testtömegű (≥5 kg) páciensek esetében alkalmazható, akik számára nem invazív lélegeztetést rendeltek el. A maszk használatát korlátozzák a kompatibilis terápiás készülék páciens testtömegére vonatkozó felhasználási javallatai.

Megjegyzés: A maszk készítéséhez nem használtak természetes latexgumit, DEHP-t vagy BPA-t.

Megjegyzés: A maszk több terápiás készülékkel használható, melyeknek lehetnek saját korlátozásai a betegpopulációra nézve. Ha maga a terápiás készülék használata 5 kg-nál nagyobb testtömegű páciensekre korlátozott, akkor a maszk használata nem bővíti ki a terápiás készülék alkalmazási területét.

Ellenjavallatok

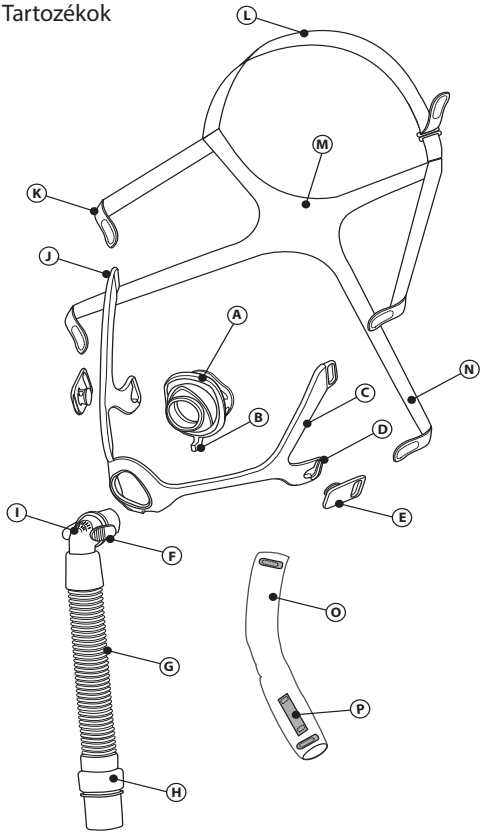
Ez a maszk nem alkalmas olyan betegek részére, akik életfenntartó gépi lélegeztetést igényelnek.

⚠ Figyelmeztetések

- A maszk használatakor az egészségügyi szakember feladata, hogy a beteg állapotának megfelelően biztosítsa a készülék megfelelő beállítását, beleértve a megfelelő figyelmeztetések használatát.
- A megfelelő betegmonitorozás és figyelmeztetések használata szükséges olyan betegek esetén, akik nem tudják egyedül levenni a maszkot, annak biztosítására, hogy a maszk és a csőszerelvény a helyén maradjon a terápia alatt.
- Az orr- vagy teljes arcmaszk használata erőt fejt ki a fejre, és hatással lehet az arckoponya növekedési mintázatára. Egészségügyi szakember általi rendszeres értékelés ajánlott ezen maszk használatakor.
- Ha a maszkot úgy használják, hogy a rendszer nincs bekapcsolva és nem működik, előfordulhat, hogy a beteg visszalélegzi a kilélegzett levegőt. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig tartó visszalélegzése bizonyos esetekben fulladáshoz vezethet.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és forduljon a szakorvosához: bőrpír, irritáció, diszkomfort, homályos látás vagy szemszárazság.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és kérdezze meg a szakorvosát: szokatlan mellkasi diszkomfortérzés, légszomj, nagyon erős fejfájás, szemfájdalom vagy szemfertőzés.
- Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, szakítsa meg az eszköz használatát, és kérdezze meg a szakorvosát: fog-, íny- vagy állkapocsfájdalom. A maszk használata súlyosbíthatja a fennálló fogászati problémákat.
- A maszk anyagát távol kell tartani a szemektől.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpánt szíjait. Figyeljen arra, hogy a maszk széleinél nem láthatók-e a fejpánt szíjainak túl szorosra állítására utaló jelek, például túlzottan kipirosodó, kisebesedő vagy kidudorodó bőr. A tünetek enyhítése érdekében lazítsa meg a fejpánt szíjait.
- Nem szabad elzárni vagy leragasztani a kilégzőnyílásokat.

2 A maszk részei

Tartozékok



- Ⓐ Maszkpárna szerelvény
- Ⓑ Szivárgást korrigáló tárcsa
- Ⓒ Maszkkeret
- Ⓓ A keret alsó nyílása
- Ⓔ Fejpánt csatja
- Ⓕ Gyorskioldó fülek
- Ⓖ Csőszerelvény
- Ⓗ Forgógyűrű
- Ⓘ Beépített kilégzőnyílással rendelkező könyök (ne zárja el)
- Ⓙ A keret felső nyílása
- Ⓚ A fejpánt felső szíjai
- Ⓛ Fejtetőszíj
- Ⓜ A fejpánt hátsó szíja
- Ⓝ A fejpánt alsó szíja
- Ⓞ Cső borítása (opcionális)
- Ⓟ Csővezető hurok

3. Használat előtti teendők

- Mossa el kézzel a teljes maszkot (lásd ***A maszk gondozása*** című részt).
- Mossa meg az arcot. Ne használjon hidratáló krémet/bőrápolót a kezén vagy az arcon.
- Vizsgálja meg a maszkot. Cserélje ki a párnát, ha megkeményedett vagy elszakadt. Cseréljen ki minden sérült vagy elhasználódott alkotórészt.

4. A maszk gondozása

Tisztítási utasítások

Naponta: Kézzel mossa le a nem szövetből készült részeket.

Hetente: Kézzel mossa ki a szövetből készült részeket.

1. Mossa el meleg vízben, folyékony mosogatószer használatával.
2. Öblítse le alaposan.
3. Használat előtt hagyja a levegőn teljesen megszáradni. A szárításhoz tegye a szövetből készült részeket sima felületre, vagy akassza fel.

⚠ **Vigyázat:** Ne tisztítsa a maszkot hipóval, alkohollal, hipó- vagy alkoholtartalmú oldatokkal, kondicionálót vagy hidratálót tartalmazó oldatokkal.

⚠ **Vigyázat:** Ha bármilyen módon eltér a jelen utasításoktól, megváltozhat a termék teljesítménye.

A gépi mosogatásra vonatkozó utasítások

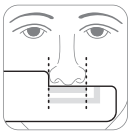
Hetente: A maszk nem szövetből készült részei a rendes tisztítás mellett mosogatógéppel is tisztíthatók.

1. Szerelje szét a maszkot.
2. A mosogatógép felső polcára helyezve, folyékony mosogatószerrel mossa el a nem szövetből készült részeket.
3. Használat előtt hagyja a levegőn teljesen megszáradni.

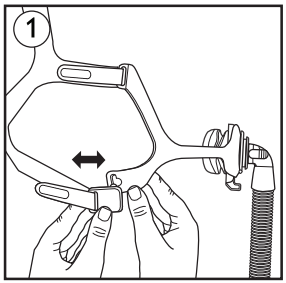
5. A megfelelő illeszkedés kialakítása

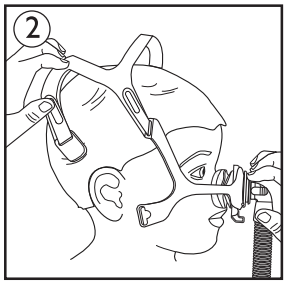
Tudnivalók a maszk felhelyezése előtt

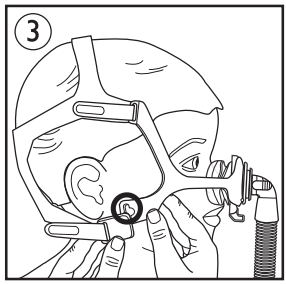
A méret beállítása: Válassza ki a megfelelő szélességű párnát, amely pontosan illeszkedik az orra, és nem zárja el az orrnyílásokat. A méret beállításához használhatja a maszk méretező sablont, az orr alá tartva (lásd az ábrán).



A maszk felhelyezése







1. Fejpánt csatja: Oldja ki az egyik vagy mindkét csatot úgy, hogy kifelé húzza őket (1).

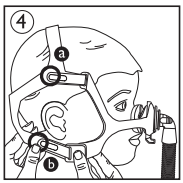
Megjegyzés: A fejpánt csatjainak használata opcionális. Lehúzhatja a fejpántfüleket a fejpántszíjról és áthúzhatja őket a maszkkeret nyílásain.

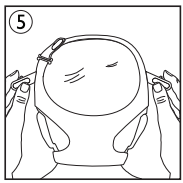
2. Fejpánt: Húzza át a fejpántot a fejen (2).

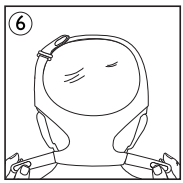
3. Párna: Helyezze a párnát az orra úgy, hogy a szivárgást korrigáló tárcsa lefelé nézzen (2). A párna tetejének az orrnyergen kell elhelyezkednie.

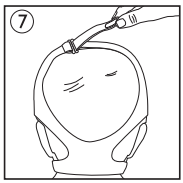
Megjegyzés: A felnőtteknek való Wisp párnák nem használhatók a gyermekeknek való maszkkal.

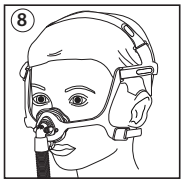
4. A fejpánt alsó szíjai vagy csatja: A visszacsatoláshoz fűzze át az alsó szíjat a maszk keretén lévő nyíláson, vagy nyomja a kapcsot a keret nyílásához (3).











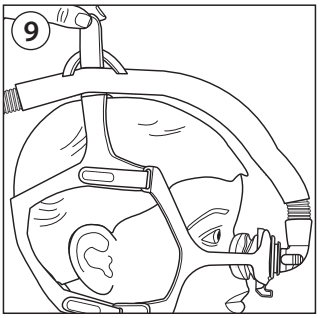
A maszk beállítása

1. Fejpánt: Hajtsa el a fejpántfüleket a fejpántszíjtól, majd a visszacsatoláshoz nyomja a füleket a fejpántszíjaknak (4).
   - ⓐ A kényelmes illeszkedés érdekében csatlakoztassa a felső szíjakat a fejpánthoz.
   - ⓑ A kényelmes illeszkedés érdekében csatlakoztassa az alsó szíjat a fejpánt alsó részéhez.
2. Fejpánt: Állítsa be egyforma hosszúságúra a felső szíjakat (5).
3. Fejpánt: Állítsa be egyforma hosszúságúra az alsó szíjakat (6).
4. Fejpánt: Állítsa be a fejtetőszíjat úgy, hogy a fejpánt és a keret ne érjen a fülekhez (7).

A maszknak kényelmesen kell illeszkednie az arcra (8).

Jelentős mértékű levegőszivárgás esetén igazítson a fejpánton. Alvás közbeni kisebb szivárgás esetén lásd a ***Szivárgást korrigáló tárcsa*** fejezetet.

Megjegyzés: Ne húzza túlságosan szorosra a fejpántot.

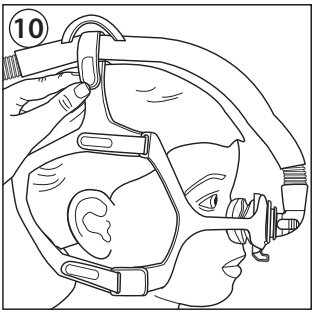


Csővezető használata (opcionális)

A rugalmas vezetéket át lehet vezetni a fej fölött (9)(10). Csúsztassa át a fejtetőpánt végét a cső borításán található hurkon. Vezesse át a fejtetőpánt végét a fejpánt nyílásán és rögzítse a helyére.

A maszk használata

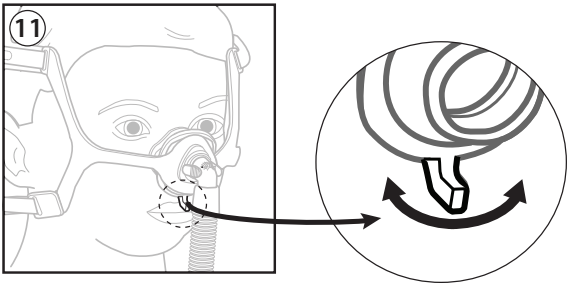
1. Csatlakoztassa a (CPAP- vagy két nyomásszintű készülékhez mellékelt) rugalmas csővezetéket a forgógyűrűhöz.
2. Kapcsolja be a terápiás eszközt. Győződjön meg arról, hogy a gyermek fekszik és normálisan lélegzik.



Szivárgást korrigáló tárcsa

A szivárgást korrigáló tárcsának egyenesen lefelé kell mutatnia minden alkalommal, amikor a maszkot a gyermekre helyezi.

Ha a gyermek kisebb szivárgást vesz észre alvás közben, mozdítsa el a tárcsát bal vagy jobb irányba (11). Ha a szivárgás nem korrigálható a tárcsa használatával, helyezze fel újra a maszkot úgy, hogy egyenesen elhúzza azt a beteg arcától, majd óvatosan visszaengedi.



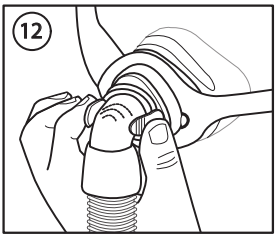
Az egész maszk levétele

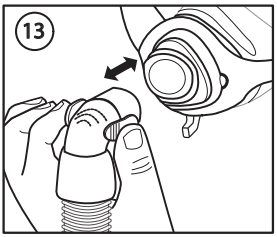
1. Oldja ki az alsó fejpántkapcsot.
2. Csúsztassa a maszkot felfelé, a fejtető felé.

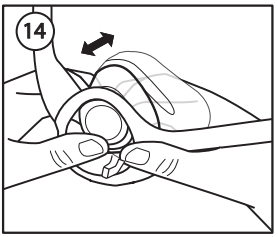
6 Szétszedés

A könyök és a csővezeték eltávolítása

Nyomja össze a gyorskioldó füleket és húzza ki a könyököt a párnából (12)(13).







A párna eltávolítása

A kereten keresztül tolja visszafelé a párnát (14).

A fejpánt eltávolítása

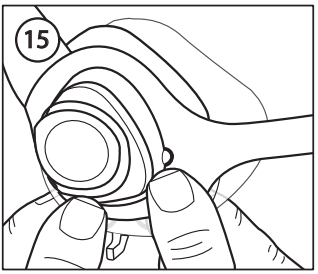
1. Válassza le a fejpánt alsó kapcsait a keretről, vagy oldja ki és húzza le az alsó füleket.
2. Oldja ki a fejpánt felső füleit, és húzza át a szíjakat a kereten.

7 Összeszerelés

A párna csatlakoztatása

A szivárgást korrigáló tárcsa nézzen lefelé, majd tolja a párnát előrefelé a keretbe és nyomja a helyére.

A párna szélei illeszkedni fognak a maszk keretén lévő igazítónyílásokba (15).



A könyök és a csővezeték csatlakoztatása

Tolja a könyököt a párnába, amíg a gyorskioldó fülek a helyükre nem kattannak.

A fejpánt csatlakoztatása

1. Tartsa felfelé a fejtetőszíjat.
2. Győződjön meg arról, hogy a hátsó pánton a „Philips Respironics” felirat kifelé, és a jó oldalával felfelé néz.
3. Csúsztassa a fejpánt felső szíját a keret felső nyílásába.
4. Csatlakoztassa a fejpánt csatjait a keret alsó nyílásaihoz vagy csúsztassa a fejpánt alsó szíjait a keret alsó nyílásába.

8 Kényelmi tippek gondviselők számára

- Ha a gyermek egy bizonyos pozícióban szeret aludni, vegye ezt figyelembe a készülék elhelyezésének megválasztásánál.
- A leggyakrabban előforduló hiba a fejpánt túl szorosra állítása. A fejpántnak lazán és kényelmesen kell illeszkednie a fejre. Ha a bőr a maszk körül felpúposodik, vagy az arcon bőrpír jelenik meg, lazítsa meg a fejpántot.
- Amennyiben szükséges, igazítson a fejtetőpánton, hogy fejpántot eltávolítsa a fülekről.
- A fejpántcsatok használata opcionális. Ha azt preferálja, közvetlenül is átfűzheti a fejpánt szíját a keret nyílásán.
- A gyorskioldó könyök segítségével a maszk ideiglenesen leválasztható a csővezetékről anélkül, hogy a maszk eltávolítása szükséges lenne a gyermekről. A könyököt gyorsan vissza lehet kattintani a helyére, amikor a gyermek visszatér az ágyba.

- Az opcionális csővezető használatával át lehet vezetni a csövet úgy, hogy a gyermek feje felett fusson, ne a test előtt. A gyorskioldó nem használható akkor, ha a csövet a gyermek feje felett vezették át a cső borításán található csővezető hurok segítségével.
- A maszk eltávolítható a gyermek fejéről a keret vagy a fejpánt felfelé csúsztatásával, a gyermek preferenciája szerint. A gyermekek könnyebben elfogadhatják a folyamatot, ha elsőként a fejpántot távolítja el, elhúzva a maszkot az arctól, nem pedig a keretet, az arcon át felfelé húzva.

9 Információk a szakorvos vagy klinikus számára

Philips Respironics System One ellenállás-vezérlés

A maszk a Philips Respironics System One eszközzel együtt alkalmazva optimális kényelmet biztosít. Ezt az értéket (X1 érték) a szakorvos állítja be az eszközön.

Használat több páciensen

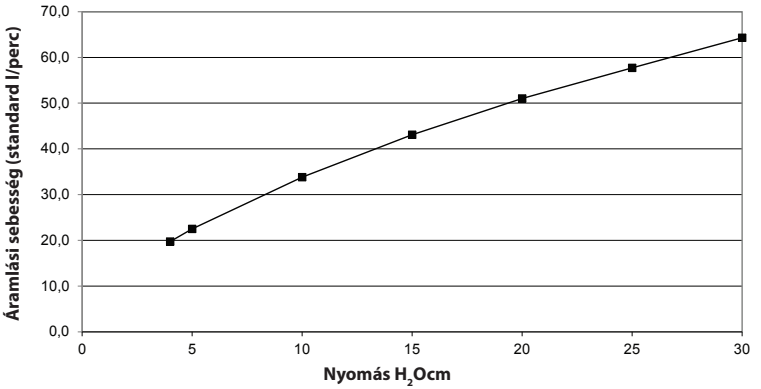
Klinikai használat esetén a betegek közötti regenerálásra vonatkozóan a Disinfection Guide for Professional Users (Fertőtlenítési útmutató szakemberek számára) című dokumentumban talál útmutatást. A Fertőtlenítési útmutató legfrissebb verziója a www.healthcare.philips.com webhelyen érhető el, vagy az ügyfélszolgálattól kérhető a +1-724-387-4000, vagy a Respironics Deutschlandtól a +49 8152 93060 telefonszámon.

Műszaki adatok

Az egészségügyi szakember a maszk műszaki adatai segítségével tudja meghatározni, hogy a maszk használható-e az Ön terápiás készülékével, valamint azt, hogy a riasztások és figyelmeztetések megfelelően működnek-e.

⚠ **Figyelem!** A termék műszaki előírásaitól eltérő használat hatástalanná teheti a kezelést. Az alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás

Nyomáscsökkenés:

	50 SLPM	100 SLPM
Minden méret	0,7 H_2Ocm	2,8 H_2Ocm

Holttér

SCS	18,9 ml
SCM	24,3 ml
SCL	35,9 ml

Zajszintek

A-súlyozott hangteljesítményszint	29,8 dBA
A-súlyozott hangnyomásszint 1 m távolságban	22,1 dBA

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20–60 °C
Relatív páratartalom: 15–95%, nem kondenzálódó

10 Szimbólumok



Gyártó



Páratartalom-határok

X1

Philips Respironics System One ellenállás-vezérlés értéke



Hőmérséklethatárok



A termék készítéséhez nem használtak természetes latexgumit

11 Korlátozott jótállás

A Respironics, Inc. az általa gyártott maszkrendszerek (ideértve azok keretét és párnáját is) (a továbbiakban: „Termék") gyártási és anyaghibáira a vásárlástól számított kilencven, azaz 90 napig (a továbbiakban: „Jótállási időszak") vállal jótállást. Ha a Termék normál használat mellett a Jótállási időszak alatt meghibásodna, és a Jótállási időszakon belül visszajuttatják a Respironics vállalathoz, akkor a Respironics kicseréli. Ez a jótállás nem ruházható át, és kizárólag a Termék eredeti tulajdonosára vonatkozik. A jótállás feltételeinek előzőekben említett megszegése esetén kizárólag az előzőekben említett cseremegoldás alkalmazható.

Ez a jótállás nem érvényes olyan károkra, amelyeket baleset, nem rendeltetésszerű, helytelen vagy gondatlan használat, módosítás, valamint a Termék normális használati körülményektől, illetve a terméktájékoztatóban foglalt feltételektől eltérő körülmények közötti alkalmazása okozott, vagy egyéb, kidolgozásbeli és anyaghibáktól eltérő okra vezethetők vissza.

Ez a jótállás nem alkalmazható azokra a Termékekre, amelyeken javítást vagy módosítást hajtottak végre, és azt nem a Respironics végezte. A Respironics a Termék megvásárlásából vagy használatából származó anyagi veszteségre, nyereség elvesztésére, általános költségekre, illetve közvetett, következményes, különleges vagy járulékos károkra vonatkozó minden felelősséget elhárít. Bizonyos jogrendszerek nem adnak lehetőséget a véletlen vagy következményes károk kizárására vagy korlátozására, így előfordulhat, hogy a fenti korlátozás vagy kizárás Önre nézve nem érvényes.

A JELEN JÓTÁLLÁS MINDEN MÁS KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST HATÁLYON KÍVÜL HELYEZ. A GYÁRTÓ EMELLETT MÁS RENDELKEZÉS HIÁNYÁBAN MINDEN VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁSI IGÉNYT (PL.: A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGE, ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGA) ELUTASÍT. BIZONYOS JOGRENDSZEREK NEM ADNAK LEHETŐSÉGET A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSÁRA, ÍGY ELŐFORDULHAT, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS ÖNRE NÉZVE NEM ÉRVÉNYES. A JELEN JÓTÁLLÁS MEGHATÁROZOTT TÖRVÉNYI JOGOKAT NYÚJT ÖNNEK, ÁM ÖN EMELLETT MÁS, AZ ÖN ORSZÁGÁBAN ÉRVÉNYES JOGOKKAL IS RENDELKEZHET.

A jelen korlátozott jótállásban foglalt jogok érvényesítéséhez forduljon a Respironics, Inc. hivatalos helyi forgalmazójához vagy a Respironics, Inc. vállalathoz az alábbi elérhetőségen: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Amerikai Egyesült Államok.

Pediatrická nazálna maska Wisp

Návod na použitie – SK



1 Bezpečnostné informácie

Určené použitie

Táto maska je navrhnutá tak, aby tvorila rozhranie pri poskytovaní neinvazívnej ventilácie pacientom. Maska je určená na použitie u jedného pacienta doma a u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska je určená na použitie pacientmi s hmotnosťou 5 kg alebo viac (≥ 5 kg), ktorým bola predpísaná neinvazívna ventilácia. Použitie tejto masky je obmedzené indikáciami na použitie kompatibilného terapeutického zariadenia s ohľadom na hmotnosť pacienta.

Poznámka: Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex, DEHP ani BPA.

Poznámka: Túto masku je možné použiť s množstvom terapeutických zariadení, na ktoré sa vzťahujú vlastné obmedzenia týkajúce sa populácie pacientov. V prípade, že je dané terapeutické zariadenie obmedzené na použitie u pacientov s hmotnosťou vyššou ako 5 kg, použitie tejto masky nerozširuje určené použitie tohto terapeutického zariadenia.

Kontraindikácie

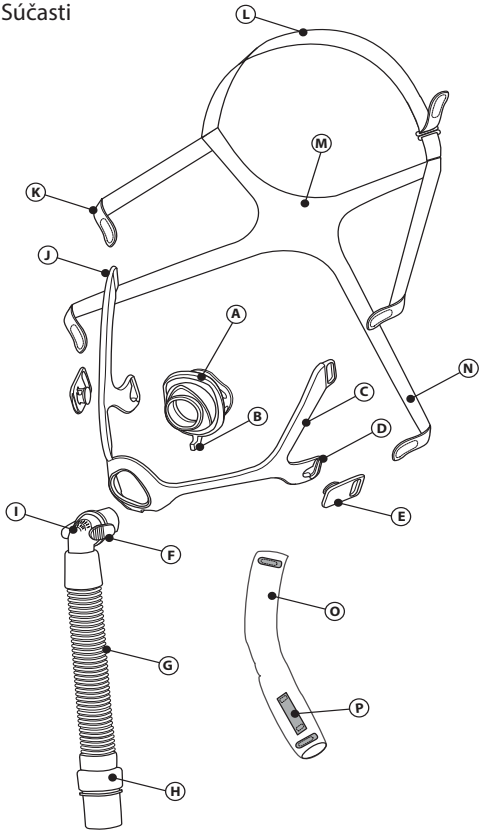
Táto maska nie je určená pre pacientov, ktorí sú závislí od mechanickej ventilácie ako podpore života.

⚠ Varovania

- Pri používaní tejto masky je zodpovednosťou zdravotníckeho pracovníka zaistiť správne nastavenie zariadenia v súlade so stavom pacienta vrátane použitia správnych alarmov.
- Aby ste počas terapie zaistili masku a hadice na mieste, je u pacientov, ktorí si nie sú schopní masku sami zložiť, nutné použiť vhodné monitorovanie pacienta a alarmy.
- Použitie nazálnej masky alebo masky na celú tvár pôsobí na hlavu silami a môže ovplyvniť kraniálne modely rastu tváre. Pri používaní tejto masky sa odporúča pravidelné hodnotenie zdravotníckymi pracovníkmi.
- Použitie masky so systémom, ktorý nie je spustený a uvedený do prevádzky, môže spôsobiť opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu po dobu dlhšiu ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- V prípade, že sa vyskytne niektorý z týchto symptómov: začervenanie pokožky, podráždenie, pocit nepohodlia, rozmazané videnie alebo vysychanie očí, prestaňte masku používať a kontaktujte svojho zdravotníckeho odborníka.
- V prípade, že sa vyskytne niektorý z týchto symptómov: neobyčajný pocit nepohodlia v hrudníku, dýchavičnosť, silná bolesť hlavy, bolesť očí alebo infekcia oka, prestaňte masku používať a poraďte sa so svojím zdravotníckym odborníkom.
- V prípade, že sa vyskytne niektorý z týchto symptómov: pocit bolesti zubov, ďasien alebo čeľuste, prestaňte masku používať a poraďte sa so svojím zdravotníckym odborníkom. Použitie masky môže zhoršiť existujúci dentálny problém.
- Materiál masky nesmie prísť do styku s očami.
- Náhlavné popruhy príliš neuťahujte. Všímajte si príznaky prílišného utiahnutia, ako sú nadmerné začervenanie, otlaky alebo vydutie kože okolo okrajov masky. Uvoľnite náhlavné popruhy, aby ste zmiernili symptómy.
- Nezakrývajte ani sa nesnažte utesniť výdychové porty.

2 Diely masky

Súčasti



- Ⓐ Zostava podložky masky
- Ⓑ Ukazovateľ korekcie úniku
- Ⓒ Rám masky
- Ⓓ Štrbina v spodnej časti rámu
- Ⓔ Spona náhlavného popruhu
- Ⓕ Úchytky na rýchle uvoľnenie
- Ⓖ Zostava hadice
- Ⓗ Otočná prípojka
- Ⓘ Koleno so zabudovaným vydychovacím prvkom (nesmie byť blokovaný)
- Ⓙ Štrbina v hornej časti rámu
- Ⓚ Horný náhlavný popruh
- Ⓛ Temenný náhlavný popruh
- Ⓜ Zadný náhlavný popruh
- Ⓝ Spodný náhlavný popruh
- Ⓞ Obal na hadicu (voliteľný)
- Ⓟ Slučka na vedenie hadice

3 Pred použitím

- Ručne umyte celú masku (pozri časť ***Starostlivosť o masku***).
- Umyte si tvár. Na ruky ani tvár nepoužívajte zvlhčovač ani telové mlieko.
- Skontrolujte masku. Ak podložka stvrdla alebo je roztrhnutá, vymeňte ju. Ak je ktorákoľvek časť poškodená alebo opotrebovaná, vymeňte ju.

4 Starostlivosť o masku

Pokyny na čistenie

Denne: Ručne umyte všetky časti masky okrem textilných.

Týždenne: Ručne umyte textilné časti masky.

1. Umyte v teplej vode s prídavkom tekutého umývacieho prípravku na riad.
2. Dôkladne opláchnite.
3. Pred použitím nechajte úplne vysušiť na vzduchu. Tkaninové časti nechajte vyschnúť na rovnom povrchu alebo ich zaveste na sušiak.

⚠ **Upozornenie:** Na čistenie masky nepoužívajte bielidlá, alkohol, roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.

⚠ **Upozornenie:** Akýkoľvek odklon od týchto pokynov môže ovplyvniť funkčné vlastnosti výrobku.

Pokyny na umývanie v umývačke riadu

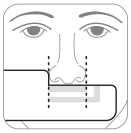
Týždenne: Netextilné časti masky môžete umyť aj v umývačke.

1. Rozoberte masku.
2. Netextilné časti umyte v hornom koši umývačky pomocou tekutého umývacieho prípravku na riad.
3. Pred použitím nechajte úplne vysušiť na vzduchu.

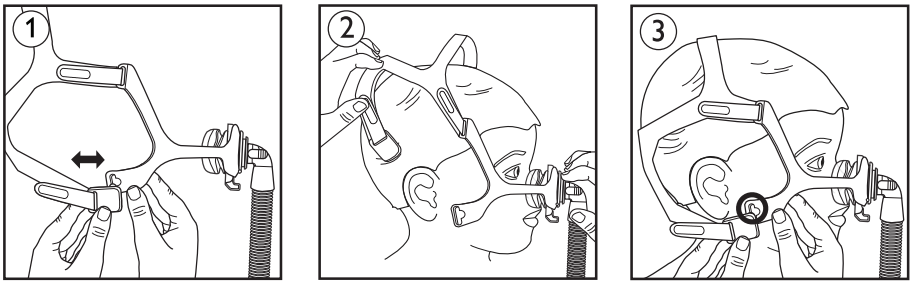
5 Dosiahnutie správneho nasadenia

Pred nasadením masky

Určenie veľkosti: Vyberte podložku s vhodnou šírkou nosu, aby nezakrývala nosné dierky. Meradlo na určenie veľkosti môžete použiť ako pomôcku tak, že ho podržíte pod nosom (pozri ilustráciu).



Nasadenie masky



1. Spona náhlavného popruhu: Odpojte jednu alebo obe spony tým, že ich pootočíte smerom von (1).

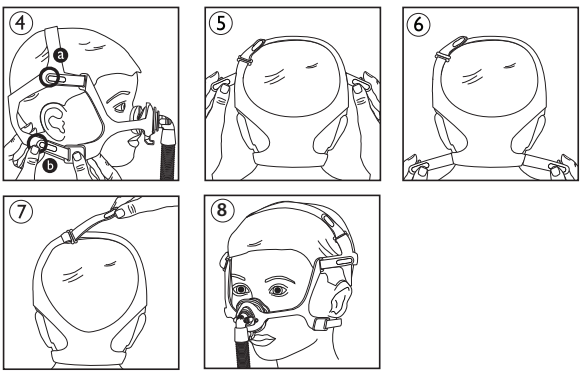
Poznámka: Použitie náhlavných spôn nie je povinné. Úchytky náhlavnej zostavy môžete odpojiť z náhlavných popruhov a pretiahnuť ich cez štrbiny v ráme masky.

2. Náhlavná zostava: Náhlavnú zostavu nasaďte prevlečením cez hlavu (2).

3. Podložka: Umiestnite podložku na nos tak, aby ukazovateľ korekcie úniku smeroval nadol (2). Horný okraj podložky musí dosadať na koreň nosa.

Poznámka: Podložky Wisp pre dospelých by sa nemali používať s pediatrickou maskou.

4. Spodné náhlavné popruhy alebo spona: Prevlečte spodný popruh cez štrbinu v ráme masky alebo ho pripnite zatlačením spony do štrbiny na ráme (3).



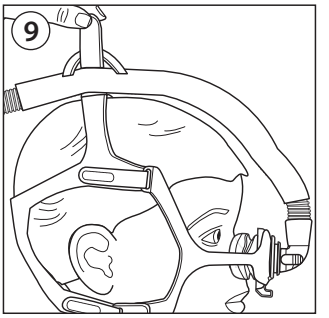
Úprava masky

1. Náhlavná zostava: Odpojte úchytky náhlavnej zostavy od náhlavných popruhov a potom ich pripojte zatlačením úchytiek do náhlavných popruhov, aby sa opäť pripojili (4).
   - ⓐ Pripojte horné popruhy k náhlavnej zostave tak, aby maska pohodlne sedela.
   - ⓑ Pripojte spodné popruhy k spodnej časti náhlavnej zostavy tak, aby maska pohodlne sedela.
2. Náhlavná zostava: Rovnomerne upravte horné popruhy (5).
3. Náhlavná zostava: Rovnomerne upravte spodné popruhy (6).
4. Náhlavná zostava: Upravte temenný popruh tak, aby sa náhlavná zostava a rám nedotýkali uší (7).

Maska musí pohodlne dosadať na tvár (8).

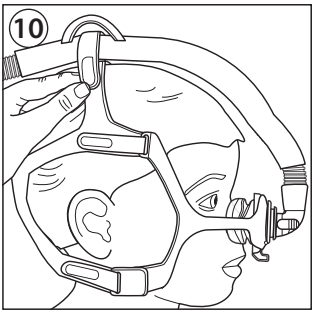
Ak dochádza k nadmerným únikom vzduchu, náhlavnú zostavu upravte. Informácie týkajúce sa malých únikov počas spánku nájdete v časti ***Ukazovateľ korekcie úniku***.

Poznámka: Náhlavnú zostavu príliš neuťahujte.



Použitie prvkov na vedenie hadice (voliteľné)

Ohybnú hadicu je možné viesť ponad hlavu (9)(10). Prevlečte koniec temenného popruhu cez slučku na obale hadice. Potom nasmerujte koniec temenného popruhu cez štrbinu v náhlavnej zostave a utiahnite.



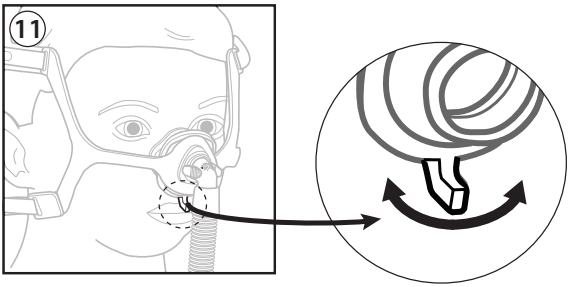
Používanie masky

1. Pripojte ohybnú hadicu (dodáva sa so zariadením CPAP alebo s dvojúrovňovým zariadením) k otočnej prípojke.
2. Zapnite terapeutické zariadenie. Uistite sa, že dieťa leží a normálne dýcha.

Ukazovateľ korekcie úniku

Vždy keď masku nasadzujete dieťaťu, musí ukazovateľ korekcie úniku smerovať nadol.

V prípade, že sa počas spánku dieťaťa vyskytnú malé úniky, otočte ukazovateľ doľava alebo doprava (11). Ak úniky nie je možné napraviť pomocou ukazovateľa, upravte nasadenie masky odtiahnutím masky od tváre a jej opatrným opätovným nasadením.



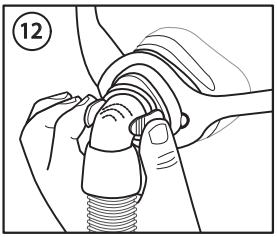
Zloženie celej masky

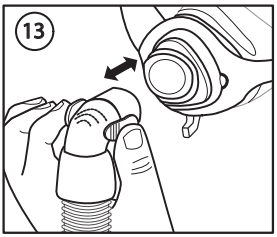
1. Odpojte spodnú sponu náhlavnej zostavy.
2. Stiahnite masku smerom nahor ponad hlavu.

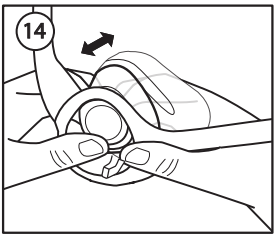
6 Demontáž

Odstránenie kolena a hadice

Stlačte úchytky na rýchle uvoľnenie a potiahnite koleno smerom od podložky ⑫⑬.







Odpojenie podložky

Zatlačte podložku dozadu cez rám ⑭.

Odpojenie náhlavnej zostavy

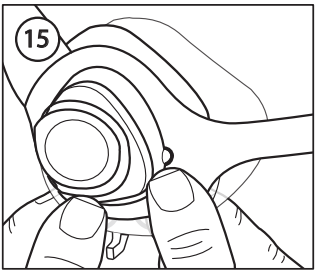
1. Odpojte spodné spony náhlavnej zostavy od rámu alebo odpojte spodné úchytky a potiahnite ich.
2. Odpojte horné úchytky náhlavnej zostavy a pretiahnite popruhy cez rám.

7 Montáž

Pripojenie podložky

Vtlačte podložku do rámu proti prednej časti tak, aby ukazovateľ korekcie úniku smeroval nadol, a zatlačte ju na miesto.

Strany podložky budú zarovnané s výrezmi na ráme masky ⑮.



Pripojenie ohybu a hadice

Zatlačte koleno do podložky, kým úchytky na rýchle uvoľnenie nezapadnú na svoje miesta.

Pripojenie náhlavnej zostavy

1. Pridržte temenný popruh smerom hore.
2. Uistite sa, že zadný popruh s nápisom „Philips Respironics" smeruje von a je umiestnený správnou stranou nahor.
3. Prevlečte horný náhlavný popruh cez horné štrbiny rámu.
4. Pripojte spony náhlavnej zostavy k spodným štrbinám rámu alebo cez spodné štrbiny rámu prevlečte spodný náhlavný popruh.

8 Tipy na zvýšenie komfortu pre ošetrujúcich

- V prípade, že dieťa preferuje určitú spánkovú polohu, zvážte to pri výbere umiestnenia prístroja.
- Najčastejšou chybou je nadmerné utiahnutie náhlavných popruhov. Náhlavné popruhy majú sedieť uvoľnene a pohodlne. Ak sa koža okolo masky vyduje alebo ak sa na tvári objaví začervenanie, povoľte náhlavné popruhy.
- Ak je to potrebné, posuňte náhlavnú zostavu mimo uší úpravou temenného popruhu.
- Použitie spôn náhlavnej zostavy je voliteľné. Ak preferujete tento variant, môžete prevliecť popruh náhlavnej zostavy priamo cez štrbinu rámu.
- Koleno s možnosťou rýchleho uvoľnenia umožňuje masku dočasne odpojiť od hadice bez toho, aby si dieťa muselo masku zložiť. Koleno je možné opäť rýchlo nasadiť, keď sa dieťa vráti do postele.
- Pri použití voliteľnej možnosti vedenia hadice presuniete hadicu z prednej časti tela a nasmerujete ju ponad hlavu dieťaťa. Keď je hadica vedená ponad hlavu použitím slučky na vedenie hadice na obale hadice, nie je možné použiť funkciu rýchleho uvoľnenia.

- Masku je možné zložiť z hlavy dieťaťa jej posunutím nahor, začínajúc rámom alebo náhlavnou zostavou podľa preferencie dieťaťa. Je možné, že dieťa zvládne proces skladania ľahšie, keď sa najprv odstráni náhlavná zostava a masku potiahnete preč od tváre namiesto toho, aby ste ju skladali ponad tvár začínajúc rámom.

9 Informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a lekárov

Zariadenie na reguláciu odporu System One od spoločnosti Philips Respironics

Používaním masky v kombinácii so zariadením System One od spoločnosti Philips Respironics zaistíte optimálne pohodlie. Poskytovateľ na zariadení nastaví túto hodnotu (X1).

Použitie u viacerých pacientov

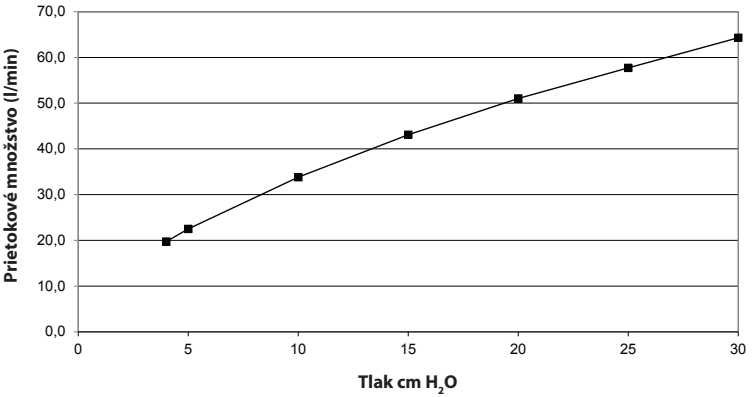
Pokyny na opätovnú prípravu masky v prípade použitia u viacerých pacientov v klinickom prostredí nájdete v dokumente Disinfection Guide for Professional Users (Návod na dezinfekciu pre profesionálnych používateľov). Najnovšiu verziu návodu na dezinfekciu nájdete na stránke www.healthcare.philips.com alebo kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom na telefónnom čísle +1-724-387-4000 alebo spoločnosť Respironics Deutschland na telefónnom čísle +49 8152 93060.

Technické parametre

Technické parametre masky sú poskytnuté vášmu zdravotníckemu pracovníkovi a slúžia na určenie kompatibility masky s terapeutickým zariadením a na overenie správneho fungovania výstrah a alarmov.

⚠ **Varovanie:** Použitie v rozpore so špecifikáciami môže viesť k neefektívnej terapii. Krivka prietoku a tlaku znázornená nižšie predstavuje približné očakávané hodnoty výkonnosti. Presné merania sa môžu líšiť.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor

Pokles tlaku pri:

	50 l/min	100 l/min
Všetky veľkosti	0,7 cm H_2O	2,8 cm H_2O

Mŕtvy priestor

SCS	18,9 ml
SCM	24,3 ml
SCL	35,9 ml

Akustické hladiny

A-vážená hladina akustického výkonu	29,8 dBA
A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m	22,1 dBA

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až 60 °C
Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, nekondenzujúca

10 Symboly



Výrobca



Obmedzenia vlhkosti

X1

Hodnota kontroly odporu zariadenia System One od spoločnosti Philips Respironics



Teplotné limity



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex

11 Obmedzená záruka

Spoločnosť Respironics, Inc. ručí za to, že na systémoch masiek (vrátane rámu a podložky masky) (ďalej len ako „výrobok") sa počas deväťdesiatich (90) dní odo dňa predaja (ďalej len ako „záručná doba") nevyskytnú žiadne výrobné ani materiálové chyby. Ak počas záručnej doby dôjde k poruche výrobku pri bežných podmienkach používania a výrobok bude vrátený spoločnosti Respironics v záručnej dobe, spoločnosť Respironics výrobok vymení. Táto záruka je neprenosná a platí iba pre pôvodného vlastníka výrobku. Vyššie uvedené nápravné opatrenie bude jediným nápravným opatrením v rámci záruky.

Táto záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené pri nehode, nesprávnym používaním, zneužitím, nedbanlivosťou, zmenou na zariadení, nedodržaním pokynov pri používaní alebo údržbe výrobku za podmienok bežného používania a v súlade s pokynmi v sprievodnej dokumentácii ani na iné chyby, ktoré nesúvisia s materiálovými alebo výrobnými chybami.

Táto záruka sa nevzťahuje na žiaden výrobok, ktorý by bol opravený alebo pozmenený inými osobami ako pracovníkmi spoločnosti Respironics. Spoločnosť Respironics odmieta akúkoľvek zodpovednosť za ekonomické straty, stratu zisku, za bezprostredné alebo nepriame, následné, špeciálne alebo náhodné škody, ktoré by mohli vyplynúť z akéhokoľvek predaja alebo použitia tohto výrobku. Niektoré jurisdikcie nepovoľujú vylúčenie alebo obmedzenie nepriamych alebo následných škôd, a preto sa na vás vyššie uvedené obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY. OKREM TOHO SÚ VÝSLOVNE VYLÚČENÉ VŠETKY MLČKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. NIEKTORÉ JURISDIKCIE NEPOVOĽUJÚ VYLÚČENIE MLČKY PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK, PRETO SA NA VÁS VYŠŠIE UVEDENÉ OBMEDZENIE NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ. TÁTO ZÁRUKA VÁM UDEĽUJE ŠPECIFICKÉ ZÁKONNÉ PRÁVA, ALE OKREM TOHO MÔŽETE MAŤ INÉ PRÁVA, KTORÉ SA MENIA V ZÁVISLOSTI OD ŠPECIFICKEJ JURISDIKCIE.

Na to, aby ste mohli uplatniť svoje práva podľa tejto obmedzenej záruky, kontaktujte svojho miestneho autorizovaného predajcu spoločnosti Respironics, Inc. alebo spoločnosť Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Mască nazală pediatrică Wisp

Instrucțiuni de utilizare - RO



1 Informații privind siguranța

Destinație de utilizare

Această mască este concepută pentru a furniza o interfață pentru administrarea ventilației neinvazive către pacienți. Masca este de unică folosință, pentru utilizarea la domiciliu și pentru utilizare la mai mulți pacienți, în mediile spitalicești/instituționale. Masca se va utiliza în cazul pacienților cu o greutate de cel puțin 5 kg (≥5 kg), cărora li s-a prescris ventilația neinvazivă. Utilizarea acestei măști este limitată prin indicațiile de utilizare la folosirea unui dispozitiv de terapie compatibil cu greutatea pacientului.

Notă: la fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural, DEHP sau BPA.

Notă: această mască poate fi utilizată cu diverse dispozitive de terapie, care pot avea propriile limitări privind populația de pacienți vizată. Dacă dispozitivul în sine este limitat la utilizarea pentru pacienți cu o greutate de cel puțin 5 kg, atunci utilizarea acestei măști nu va extinde destinația de utilizare a dispozitivului de terapie.

Contraindicații

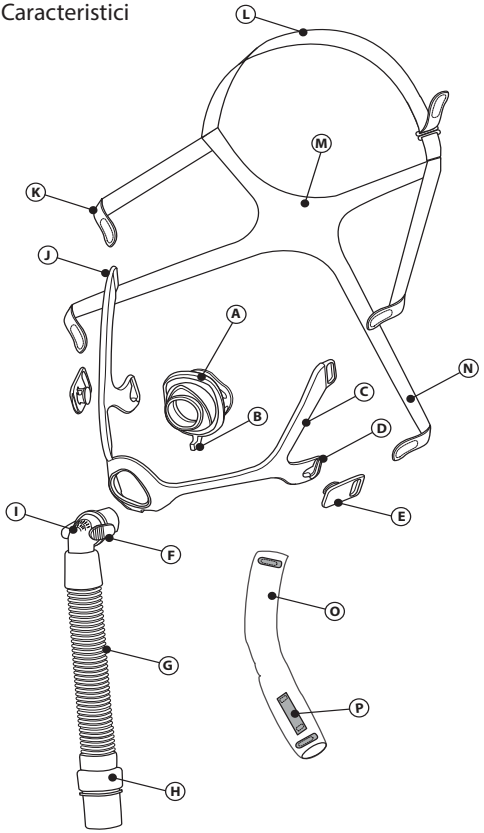
Această mască nu este destinată utilizării la pacienții care depind de un sistem de ventilație mecanică pentru menținerea funcțiilor vitale.

⚠ Avertismente

- La utilizarea acestei măști, specialistul în asistență medicală este responsabil pentru a asigura configurarea corespunzătoare a dispozitivului, conform stării pacientului; inclusiv utilizarea alarmelor adecvate.
- În cazul pacienților care nu își pot scoate singuri masca, trebuie să asigurați monitorizarea acestora și a alarmelor, pentru a garanta fixarea măștii și tubulaturii pe durata terapiei.
- Utilizarea măștilor nazale sau pentru întreaga față exercită forță asupra capului și poate afecta modelele de creștere facială și craniană. Atunci când se utilizează această mască, se recomandă efectuarea unei evaluări periodice de către specialistul în asistență medicală.
- Utilizarea acestei măști în timp ce sistemul nu este în funcțiune poate duce la reinhalarea aerului expirat. Reinhalarea aerului expirat timp de mai multe minute poate să ducă la sufocare în anumite circumstanțe.
- Întrerupeți utilizarea și contactați medicul specialist în cazul în care apar oricare dintre simptomele următoare: semne de înroșire a pielii, iritație, disconfort, vedere încețoșată sau uscăciune a ochilor.
- Întrerupeți utilizarea și consultați medicul specialist în cazul în care apar oricare dintre simptomele următoare: disconfort neobișnuit în piept, dificultate în respirație, dureri de cap puternice, dureri ale ochilor sau infecții oculare.
- Întrerupeți utilizarea și consultați medicul specialist în cazul în care apar oricare dintre simptomele următoare: dureri de dinți, gingii sau maxilar/mandibulă. Utilizarea măștii poate agrava afecțiunile dentare existente ale pacientului.
- Materialul măștii nu trebuie să intre în contact cu ochii.
- Nu strângeți excesiv benzile sistemului de prindere pe cap. Urmăriți eventualele semne de strângere excesivă, cum ar fi roșeață excesivă, durere sau piele adunată în jurul marginilor măștii. Pentru a atenua simptomele, slăbiți benzile sistemului de prindere pe cap.
- Nu blocați și nu etanșați porturile de expirare.

2 Componentele măștii

Caracteristici



- (A) Ansamblu piesă pentru nas mască
- (B) Butonul de remediere scăpări
- (C) Cadru mască
- (D) Orificiul din partea de jos a cadrului
- (E) Clemă sistem de prindere pe cap
- (F) Cleme de eliberare rapidă
- (G) Ansamblu tubulatură
- (H) Inel pivotant
- (I) Cot cu port de expirație încorporat (nu blocați)
- (J) Orificiul din partea de sus a cadrului
- (K) Bandă superioară sistem de prindere pe cap
- (L) Bandă de prindere pe creștetul capului
- (M) Bandă posterioară sistem de prindere pe cap
- (N) Bandă inferioară sistem de prindere pe cap
- (O) Înveliș tub (opțional)
- (P) Buclă de aranjare a tubului

3 Înainte de utilizare

- Spălați manual masca în întregime (consultați secțiunea ***Întreținerea măștii***).
- Spălați-vă pe față. Nu aplicați produse hidratante/loțiuni pe mâinile sau pe fața dvs.
- Verificați masca. Înlocuiți piesa pentru nas, dacă este întărită sau ruptă. Înlocuiți toate componentele deteriorate sau uzate.

4 Întreținerea măștii

Instrucțiuni de curățare

Zilnic: spălați manual componentele netextile.

Săptămânal: spălați manual componentele textile.

1. Spălați în apă călduță cu detergent de vase lichid.
2. Clătiți bine.
3. Înainte de utilizare, lăsați masca să se usuce complet la aer. Așezați componentele textile pe o suprafață plană sau atârnați-le la uscat.

⚠ **Atenție:** nu curățați masca folosind înălbitor, alcool, soluții care conțin înălbitor sau alcool, respectiv soluții care conțin balsamuri sau produse hidratante.

⚠ **Atenție:** orice nerespectare a acestor instrucțiuni poate influența performanța produsului.

Instrucțiuni de spălare în mașina de spălat vase

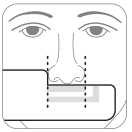
Săptămânal: în plus, componentele măștii care nu sunt din materiale textile pot fi curățate și în mașina de spălat vase.

1. Dezasamblați.
2. Spălați componentele netextile pe raftul de sus al mașinii de spălat vase, cu detergent de vase lichid.
3. Înainte de utilizare, lăsați masca să se usuce complet la aer.

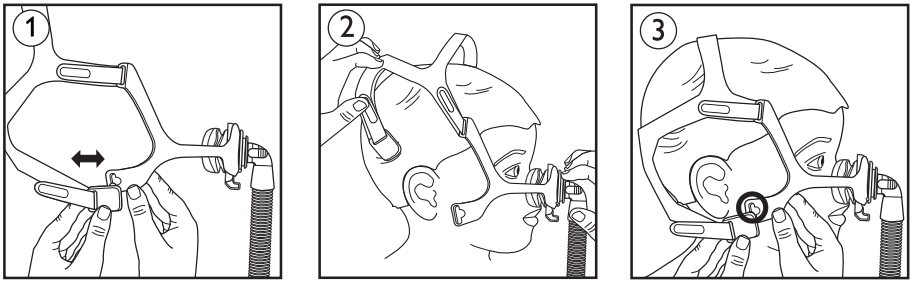
5 Fixarea corespunzătoare

Înainte de a vă pune masca

Reglarea: selectați piesa pentru nas care se potrivește cu dimensiunea nasului dvs., fără a bloca nările. Puteți utiliza dispozitivul de măsurare pentru reglarea măștii ca ghidaj ținându-l sub nas (consultați ilustrația).



Aplicarea măștii



1. Clema sistemului de prindere pe cap: deconectați una sau ambele cleme rotindu-le spre exterior (1).

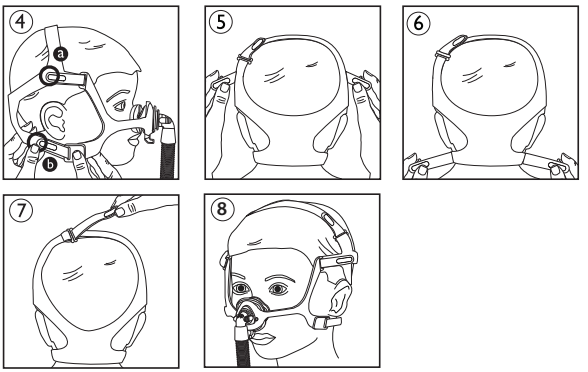
Notă: folosirea clemelor pentru sistemul de prindere pe cap este opțională. Puteți îndepărta clemele pentru sistemul de prindere pe cap în direcția opusă benzilor; apoi le puteți trage prin orificiile cadrului măștii.

2. Sistemul de prindere pe cap: trageți benzile de prindere peste cap (2).

3. Piesa pentru nas: cu butonul de remediere a scăpărilor orientat în jos, amplasați piesa pentru nas a măștii pe nas (2). Partea superioară a piesei pentru nas trebuie fixată la nivelul punții nasului.

Notă: piesele pentru nas Wisp nu pot fi utilizate cu masca pediatrică.

4. Benzile sau clema inferioară a sistemului de prindere pe cap: treceți agățătoarea inferioară prin orificiul de pe cadrul măștii sau apăsați clema în orificiul de pe cadrul măștii pentru a o reatașa (3).



Reglarea măștii

1. Sistemul de prindere pe cap: desfaceți agățătorile benzilor de prindere pe cap, apoi apăsați-le înapoi, pentru a le reatașa (4).

ⓐ Conectați benzile superioare pe sistemul de prindere pe cap pentru a fixa masca.

ⓑ Conectați benzile inferioare pe partea de jos a sistemului de prindere pe cap pentru a fixa masca.

2. Sistemul de prindere pe cap: reglați benzile superioare în mod egal (5).

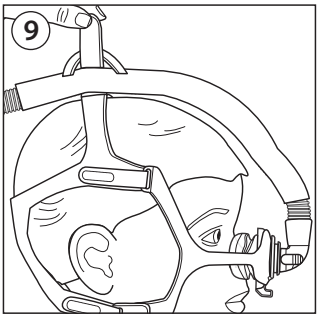
3. Sistemul de prindere pe cap: reglați benzile inferioare în mod egal (6).

4. Sistemul de prindere pe cap: reglați banda de prindere pe creștetul capului astfel încât sistemul de prindere pe cap și cadrul să nu atingă urechile (7).

Masca trebuie să fie confortabil fixată pe față (8).

Dacă există scăpări excesive de aer, reglați sistemul de prindere pe cap. În cazul scăpărilor minimale la nivelul măștii în timpul somnului, consultați secțiunea ***Butonul de remediere a scăpărilor***.

Notă: nu strângeți excesiv benzile de prindere pe cap.



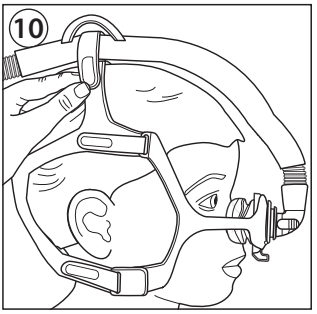
Utilizarea sistemului de fixare a tubului (opțional)

Tubul flexibil poate fi așezat peste cap (9)(10). Glisați capătul benzii de prindere pe creștetul capului prin bucla de pe învelișul tubului. Apoi, treceți capătul benzii de prindere pe creștetul capului prin orificiul sistemului de prindere pe cap și strângeți-o.

Utilizarea măștii

1. Conectați tubul flexibil (furnizat împreună cu dispozitivul CPAP sau cu sistemul respirator pe două niveluri) în orificiul pivotant.

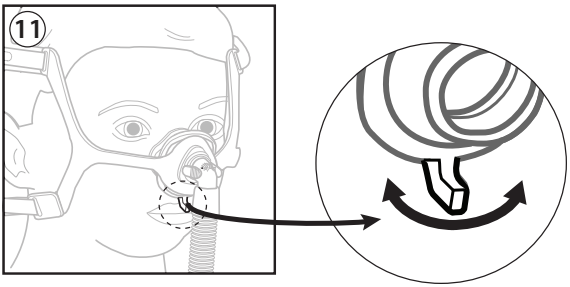
2. Porniți dispozitivul de terapie. Asigurați-vă că copilul este întins pe spate și respiră normal.



Butonul de remediere a scăpărilor

Butonul de remediere a scăpărilor trebuie orientat drept în jos de fiecare dată când puneți masca pe fața copilului.

În cazul în care copilul prezintă scăpări mici la nivelul măștii, rotiți butonul la stânga sau la dreapta (11). Dacă scăpările nu pot fi remediate folosind butonul, rearanjați masca trăgând-o direct de pe față și așezând-o ușor înapoi la locul ei.



Îndepărtarea întregii măști

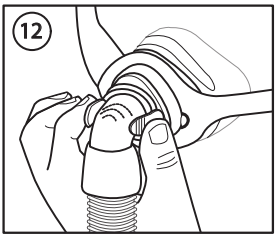
1. Desfaceți una dintre clemele inferioare ale sistemului de prindere pe cap.

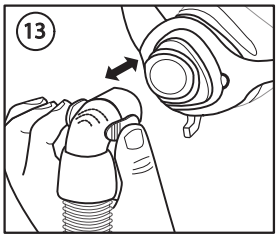
2. Trageți masca peste cap.

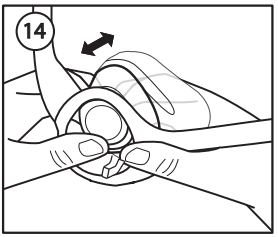
6 Dezasamblare

Scoaterea cotului și a tubului

Prindeți clemele de eliberare rapidă și trageți cotul în direcția opusă piesei pentru nas (12)(13).







Scoaterea piesei pentru nas

Împingeți piesa pentru nas înspre înapoi, prin cadru (14).

Scoaterea benzii de prindere pe cap

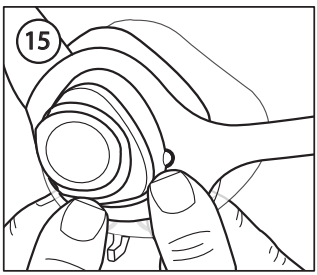
1. Desprindeți clemele inferioare ale benzii de prindere pe cap de pe cadrul măștii sau desfaceți agățătorile inferioare, apoi trageți.
2. Desfaceți agățătorile superioare ale sistemului de prindere pe cap, iar apoi trageți benzile prin cadru.

7 Asamblare

Prinderea piesei pentru nas

Cu butonul de remediere a scăpărilor orientat în jos, apăsați piesa de nas pe cadru, spre partea din față, și fixați-o.

Lateralele piesei pentru nas trebuie să se alinieze cu crestăturile de aliniere de pe cadrul măștii (15).



Fixarea cotului și a tubului

Împingeți cotul în piesa pentru nas, până la fixarea clemelor de eliberare rapidă.

Fixarea benzii de prindere pe cap

1. Țineți banda superioară orientată în sus.
2. Asigurați-vă că banda posterioară cu inscripția „Philips Respironics" este orientată spre exterior și cu scrisul orientat corect.
3. Glisați banda superioară a sistemului de prindere pe cap în fantele din partea de sus a cadrului.
4. Conectați clemele sistemului de prindere pe cap în orificiile din partea de jos a cadrului sau glisați banda inferioară a sistemului de prindere pe cap în orificiile din partea de jos a cadrului.

8 Sfaturi privind confortul pentru îngrijitori

- În cazul în care copilul preferă o anumită poziție de dormit, țineți cont de aceasta când alegeți locația de amplasare a aparatului.
- Cea mai frecventă greșeală este strângerea excesivă a sistemului de prindere pe cap. Sistemul de prindere pe cap trebuie să se fixeze confortabil. Dacă pielea vi se adună în jurul măștii sau dacă observați semne de roșeață pe față, slăbiți benzile sistemului de prindere pe cap.
- Dacă este necesar, reglați banda de prindere pe creștetul capului pentru a îndepărta sistemul de prindere pe cap de urechi.
- Clemele pentru sistemul de prindere pe cap sunt opționale. Dacă preferați, puteți trece banda sistemului de prindere pe cap direct prin orificiul cadrului.
- Cotul de eliberare rapidă permite deconectarea temporară a măștii de tubulatură, fără nevoia de a scoate masca de pe capul copilului. Cotul poate fi remontat rapid când copilul revine în pat.

- Folosiți accesoriul de aranjare a tubului pentru a îndepărta tubul de partea din față a corpului și a îl rearanja peste capul copilului. Nu utilizați accesoriul de eliberare rapidă atunci când tubul este aranjat peste cap folosind bucla de aranjare a tubului de pe învelișul acestuia.
- În funcție de preferința copilului, masca poate fi scoasă de pe capul acestuia glisând-o în sus începând cu cadrul sau cu sistemul de prindere pe cap. Copiii pot accepta procesul mai ușor dacă scoateți mai întâi sistemul de prindere pe cap, trăgând masca de pe față, în loc să trageți de cadru în sus, de pe față.

9 Informații pentru furnizorul de servicii medicale și clinician

Controlul rezistenței cu dispozitivul System One Philips Respironics

Când este utilizată cu un dispozitiv System One Philips Respironics, masca dvs. oferă un confort optim. Furnizorul setează această valoare (X1) pe dispozitivul dvs.

Utilizarea la mai mulți pacienți

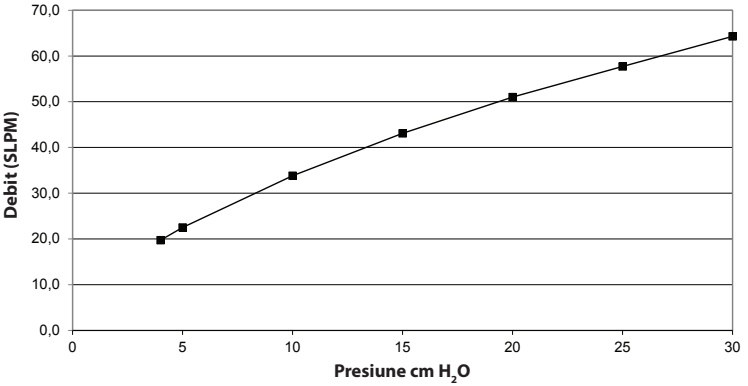
Consultați Ghidul de dezinfectare pentru uz profesional pentru reprocesarea între pacienți în cadrul unei instituții spitalicești. Accesați cea mai recentă versiune a Ghidului de dezinfectare la www.healthcare.philips.com sau contactând serviciul clienți la numărul +1-724-387-4000 sau Respironics Deutschland la +49 8152 93060.

Specificații

Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate specialistului în asistență medicală pentru a stabili dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul dvs. terapeutic și dacă alertele și alarmele funcționează corect.

⚠ **Avertisment:** utilizarea în afara acestor specificații poate avea drept rezultat un tratament ineficient. Curba de presiune/debit prezentată mai jos reprezintă o aproximare a nivelului de performanță așteptat. Măsurătorile reale pot varia.

Curba debitului de presiune



Rezistență

Scădere de presiune la:

	50 SLPM	100 SLPM
Toate mărimile	0,7 cm H_2O	2,8 cm H_2O

Spațiu mort

SCS	18,9 ml
SCM	24,3 ml
SCL	35,9 ml

Niveluri sonore

Nivel de putere sunet, medie ponderată A:	29,8 dBA
Nivel de presiune sunet, medie ponderată A la 1 m:	22,1 dBA

Eliminarea

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și 60 °C
Umiditatea relativă: între 15% și 95%, fără condens

10 Simboluri

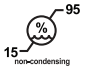


Producător

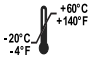


Valoarea controlului rezistenței cu dispozitivul System One Philips Respironics

Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural



Limite de umiditate



Limite de temperatură

11 Garanție limitată

Respironics, Inc. garantează că sistemele sale de mască (inclusiv cadrul și piesa pentru nas) („Produsul") nu prezintă defecte de producție și ale materialelor, timp de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției („Perioada de garanție"). Dacă Produsul se defectează în condiții normale de utilizare în timpul Perioadei de garanție și este returnat către Respironics în această perioadă, Respironics va înlocui Produsul. Această garanție nu este transferabilă și se aplică numai deținătorului original al Produsului. Soluția de înlocuire menționată mai sus va fi singura modalitate de remediere pentru defecțiunile în perioada de garanție.

Această garanție nu acoperă deteriorările provocate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, utilizare sau întreținere a Produsului în alte condiții decât cele legate de o utilizare normală și în conformitate cu instrucțiunile ce însoțesc produsul, și nici alte defecte care nu au legătură cu materialele utilizate sau cu manopera.

Această garanție nu se aplică Produselor care au fost reparate sau modificate de către persoane care nu au fost autorizate de Respironics. Respironics nu își asumă nicio răspundere pentru pierderi financiare, pierderi de profit, cheltuieli suplimentare sau daune indirecte care s-ar putea pretinde că rezultă în urma vânzării sau utilizării acestui Produs. Anumite state nu permit excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau pe cale de consecință, deci este posibil ca limitarea sau excluderea de mai sus să nu fie valabilă în cazul dvs.

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE OFERITĂ ÎN LOCUL ORICĂROR GARANȚII EXPLICITE. ÎN PLUS, ESTE EXCLUSĂ ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚII DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ANUMITE STATE NU PERMIT LIMITĂRI REFERITOARE LA DURATA UNEI GARANȚII IMPLICITE, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA LIMITAREA DE MAI SUS SĂ NU FIE VALABILĂ ÎN CAZUL DVS. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ OFERĂ DREPTURI LEGALE SPECIFICE, PE LÂNGĂ CARE ESTE POSIBIL SĂ MAI AVEȚI ȘI ALTE DREPTURI, ÎN FUNCȚIE DE STATUL ÎN CARE VĂ AFLAȚI.

Pentru a vă exercita drepturile conform acestei garanții limitate, contactați reprezentanța autorizată Respironics, Inc. sau Respironics, Inc. la adresa 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, S.U.A.

Дитяча назальна маска Wisp

Інструкція із застосування — UK



1 Інформація про безпеку

Цільове призначення

Ця маска призначена для забезпечення взаємодії з пацієнтами під час застосування неінвазивної вентиляції. Маска призначена для використання одним пацієнтом у домашніх умовах та кількома пацієнтами в умовах лікарні/закладу. Маску слід застосовувати в пацієнтів вагою 5 кг або більше (≥ 5 кг), яким призначена неінвазивна вентиляція. Використання цієї маски обмежено показаннями для використання відносно ваги пацієнта для сумісного терапевтичного пристрою.

Примітка. Цю маску виготовлено без використання натурального каучукового латексу, діетилгексилфталату (DEHP) або бісфенолу (BPA).

Примітка. Цю маску можна використовувати з різноманітними терапевтичними пристроями, які можуть мати свої обмеження щодо популяції пацієнтів. Якщо для терапевтичного пристрою існує обмеження щодо пацієнтів із вагою, яка перевищує 5 кг, то використання цієї маски не розширює умови передбачуваного використання такого терапевтичного пристрою.

Протипоказання

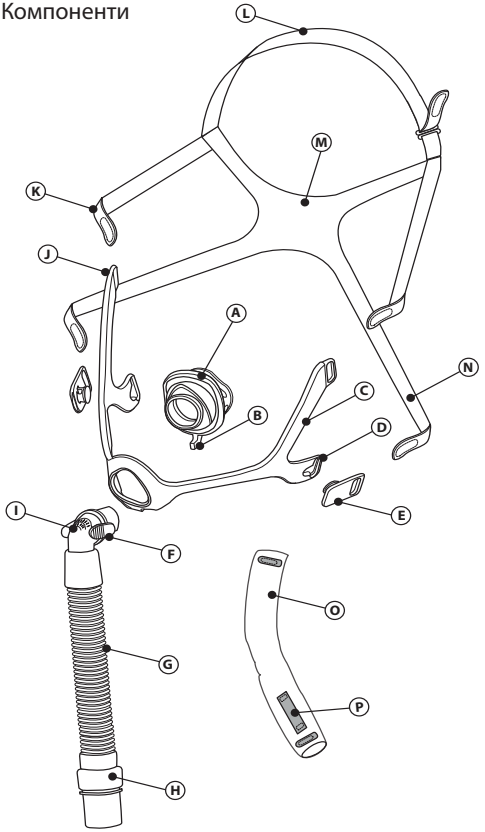
Цю маску не призначено для пацієнтів, життєзабезпечення яких залежить від штучної вентиляції легенів.

⚠ Попередження

- У разі використання цієї маски медичний працівник є відповідальним за забезпечення належного налаштування пристрою залежно від стану пацієнта, включаючи використання належних аварійних сигналів.
- Для пацієнтів, які не в змозі самостійно зняти маску, необхідно встановити належне спостереження та налаштувати відповідні аварійні сигнали для того, щоб забезпечити фіксацію маски та трубки на місці під час терапії.
- Назальні або повнолицьові маски чинять тиск на голову, що може вплинути на розвиток форми черепа й обличчя. Рекомендується, щоб медичні працівники регулярно проводили оцінку під час використання цієї маски.
- Використання цієї маски, коли система не підключена й не працює, може призвести до повторного вдихання видихуваного повітря. Повторне вдихання повітря, що вже видихалося, довше, ніж протягом декількох хвилин, у деяких випадках може призвести до задухи.
- Припиніть користуватися маскою та зверніться до медичного працівника, якщо виникнуть будь-які з таких симптомів: почервоніння шкіри, подразнення, дискомфорт, погіршення зору (розмитість зображення) або сухість в очах.
- Припиніть користуватися маскою та проконсультуйтеся з медичним працівником, якщо виникнуть будь-які з таких симптомів: незвичний дискомфорт у грудях, нестача повітря, сильний головний біль, біль в очах або інфікування очей.
- Припиніть користуватися маскою та проконсультуйтеся з медичним працівником, якщо виникнуть будь-які з таких симптомів: біль у зубах, яснах або щелепі. Використання маски може призвести до загострення існуючих стоматологічних проблем.
- Матеріал маски повинен знаходитися на відстані від очей.
- Не слід надмірно затягувати ремені системи кріплення. Необхідно перевіряти наявність ознак занадто сильного затягування, до яких належить надмірне почервоніння, запалення або набряк шкіри навколо краю маски. Для пом'якшення симптомів необхідно послабити ремені системи кріплення.
- Не перекривайте та не блокуйте отвори для видихання.

2 Деталі маски

Компоненти



- Ⓐ Вузол подушки маски
- Ⓑ Круговий регулятор витоку
- Ⓒ Корпус маски
- Ⓓ Нижній проріз корпусу
- Ⓔ Затискач системи кріплення
- Ⓕ Швидкороз'ємні фіксатори
- Ⓖ Вузол трубки
- Ⓗ Поворотний механізм
- Ⓘ Коліно з отвором для видихання (не блокувати)
- Ⓙ Верхній проріз корпусу
- Ⓚ Верхні ремені системи кріплення
- Ⓛ Потиличний ремінь системи кріплення
- Ⓜ Задній ремінь системи кріплення
- Ⓝ Нижній ремінь системи кріплення
- Ⓞ Чохол для трубки (додатково)
- Ⓟ Петля керування трубкою

3 Підготування до експлуатації

- Повністю вимийте маску вручну (див. розділ ***«Догляд за маскою»***).
- Вмийте обличчя. Не використовуйте зволожуючий засіб або лосьйон для рук або обличчя.
- Огляньте маску. Замініть подушку, якщо вона затверділа або порвана. Замініть будь-які зламані або зношені деталі.

4 Догляд за маскою

Інструкції з очищення

Щодня: мийте вручну деталі, виготовлені не з тканини.

Щотижня: мийте вручну деталі, виготовлені з тканини.

1. Промийте в теплій воді рідким засобом для миття посуду.
2. Ретельно прополощіть.
3. Перед використанням висушіть на повітрі. Сушіть деталі з тканини таким чином: розкладіть на рівній поверхні або підвісьте.

⚠ **Застереження.** Не використовуйте для очищення маски відбілювач, спирт, розчини, що містять відбілювач або спирт, і розчини, що містять кондиціонери або зволожувачі.

⚠ **Застереження.** Будь-яке порушення цих інструкцій може вплинути на ефективність роботи виробу.

Інструкції з миття в посудомийній машині

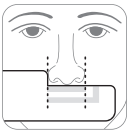
Щотижня: крім того, деталі маски, які виготовлені з тканини, можна також мити в посудомийній машині.

1. Розберіть.
2. Помийте деталі, які виготовлені з нетканини, рідким миючим засобом для миття посуду, розмістивши їх на верхній полиці посудомийної машини.
3. Перед використанням висушіть на повітрі.

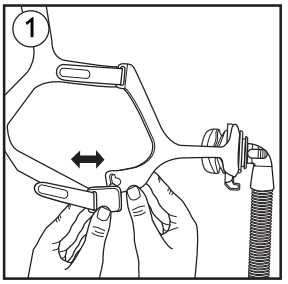
5 Припасування маски

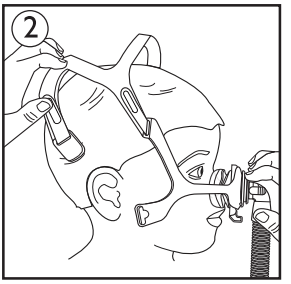
Перед тим, як одягнути маску

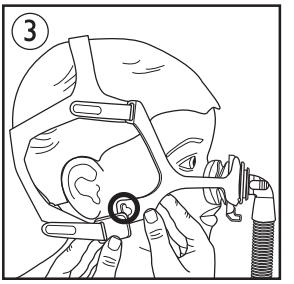
Визначення розміру: виберіть подушку, яка відповідає ширині носа, не блокуючи ніздрі. Пристрій для визначення розміру маски можна використовувати як орієнтир, утримуючи пристрій визначення розміру під носом (див. зображення).



Одягання маски







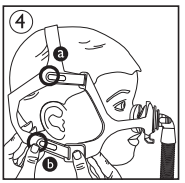
1. Затискач системи кріплення: від'єднайте один або обидва затискачі, скручуючи затискач назовні (1).

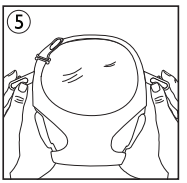
Примітка. Використання затискачів системи кріплення не є обов'язковим. Ви можете зняти фіксатори системи кріплення з ременів системи кріплення та протягнути через прорізи корпусу маски.

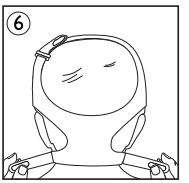
2. Система кріплення. Надягніть систему кріплення на голову (2).
3. Подушка. Встановіть подушку під носом, круговий регулятор витоку повинен бути спрямований вниз (2). Верхня частина подушки повинна сидіти на переніссі.

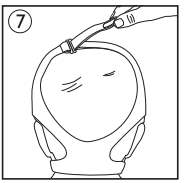
Примітка. Подушки для дорослих Wisp не можна використовувати з дитячою маскою.

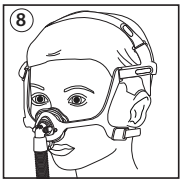
4. Нижні ремені або затискачі системи кріплення. Протягніть нижній ремінь через проріз корпусу маски або притисніть затискач до прорізу корпусу, щоб закріпити повторно (3).











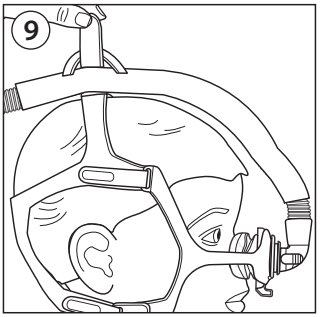
Регулювання маски

1. Система кріплення. Зніміть фіксатори системи кріплення з ременів системи кріплення, потім притисніть фіксатори до ременів системи кріплення, щоб закріпити повторно (4).
   - ⓐ Приєднайте верхні ремені до системи кріплення, щоб забезпечити комфортне припасування.
   - ⓑ Приєднайте нижній ремінь до нижньої системи кріплення, щоб забезпечити комфортне припасування.
2. Система кріплення. Рівномірно відрегулюйте верхні ремені (5).
3. Система кріплення. Рівномірно відрегулюйте нижні ремені (6).
4. Система кріплення. Відрегулюйте потиличний ремінь так, щоб система кріплення та корпус не торкались вух (7).

Маска повинна бути комфортно припасована до обличчя (8).

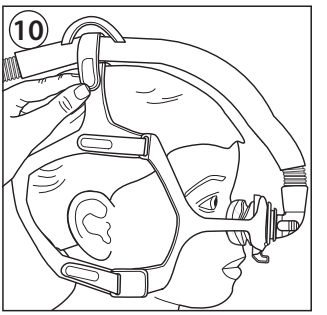
При надмірних витоках повітря відрегулюйте систему кріплення. Інформацію про невеликі витоки маски під час сну див. у розділі ***«Круговий регулятор витоку»***.

Примітка. Не затягуйте систему кріплення занадто сильно.



Використання керування трубкою (додатково)

Гнучку трубку можна розмістити над головою (9)(10). Посуньте кінець потиличного ременя через петлю на чохлі для трубки. Потім проведіть кінець потиличного ременя через проріз системи кріплення та закріпіть на місці.



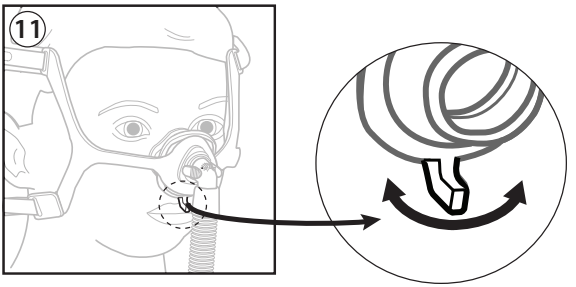
Користування маскою

1. Під'єднайте гнучку трубку (поставляється в комплекті з пристроєм CPAP або дворівневої вентиляції) до поворотного механізму.
2. Увімкніть терапевтичний пристрій. Переконайтеся, що дитина лежить і нормально дихає.

Круговий регулятор витоку

Кожного разу, як маска надягається на дитину, круговий регулятор витоку має бути спрямований вниз.

Якщо під час сну дитина відчуває невеликі витоки маски, перемістіть регулятор вліво або вправо (11). Якщо неможливо скоригувати витоки за допомогою кругового регулятора, перепасуйте маску, потягнувши її прямо від обличчя та обережно повернувши її на місце.



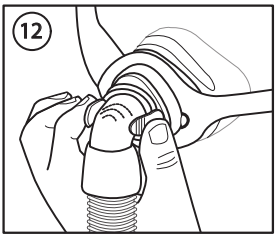
Зняття всієї маски

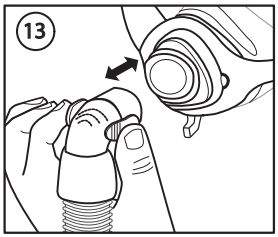
1. Від'єднайте нижній затискач системи кріплення.
2. Зсуньте маску з голови, за напрямком вгору.

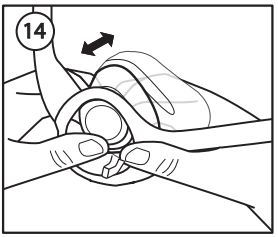
6 Розбирання

Зняття коліна та трубки

Стисніть швидкороз'ємні фіксатори та потягніть коліно від подушки (12)(13).







Зняття подушки

Проштовхніть подушку назад через корпус (14).

Зняття системи кріплення

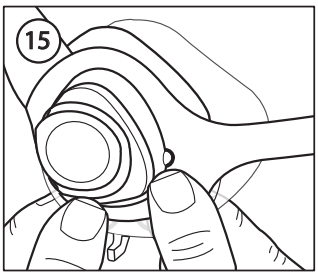
1. Від'єднайте нижні затискачі системи кріплення з корпусу або від'єднайте нижні фіксатори та потягніть.
2. Від'єднайте верхні затискачі системи кріплення та протягніть ремені через корпус.

7 Збирання

Припасування подушки

Проштовхніть подушку в корпус за напрямком уперед та натисніть, щоб зафіксувати на місці. Круговий регулятор витоку має бути спрямований вниз.

Боки подушки мають відповідати шаблонам регулювання на корпусі маски (15).



Прикріплення коліна та трубки

Притисніть коліно до подушки, доки швидкороз'ємні фіксатори не встануть на місце.

Припасування системи кріплення

1. Тримайте потиличний ремінь за напрямком вгору.
2. Переконайтеся, що задній ремінь із написом «Philips Respironics» спрямований назовні та правильним боком вгору.
3. Вставте верхній ремінь системи кріплення у верхні прорізи корпусу.
4. Приєднайте затискачі системи кріплення до нижніх прорізів корпусу або протягніть нижній ремінь системи кріплення через нижні прорізи корпусу.

8 Поради щодо комфорту для доглядачів

- Якщо дитина полюбляє спати в певному положенні, врахуйте це при розміщенні пристрою.
- Найбільш поширеною помилкою є надмірне затягування системи кріплення до голови. Система кріплення повинна прилягати вільно та комфортно. Якщо шкіра випинається довкола маски або якщо на обличчі з'являються червоні плями, ослабте систему кріплення.
- Якщо необхідно, відрегулюйте потиличний ремінь, щоб перемістити систему кріплення з вух.
- Затискачі системи кріплення використовувати не обов'язково. За бажанням можна пропускати ремінь системи кріплення прямо через проріз маски.
- Швидкороз'ємне коліно надає можливість швидко від'єднати маску від трубки без необхідності знімати маску з дитини. Коліно можна швидко зафіксувати на місці, коли дитина повернеться в ліжко.

- За допомогою додаткової функції керування трубкою можна перемістити трубку на відстань від передньої частини тіла та прокласти трубку над головою дитини. Функцією швидкого зняття не можна скористатися, коли трубка прокладена над головою за допомогою петлі керування трубкою на чохлі для трубки.
- Маску можна зняти з голови дитини, спочатку потягнувши її вгору до корпусу або системи кріплення, залежно від уподобань дитини. Діти можуть сприймати процес легше, якщо спочатку зняти систему кріплення, відтягуючи маску з обличчя, замість того, щоб знімати її через корпус.

9 Інформація для медичних закладів і лікарів

Пристрій контролю опору System One від Philips Respironics

Використання маски з пристроєм System One від компанії Philips Respironics забезпечує найбільший комфорт. Постачальник установлює на пристрої значення (X1).

Використання маски кількома пацієнтами

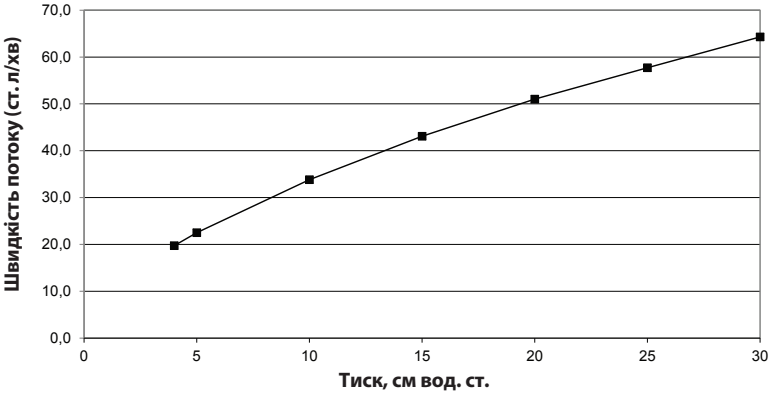
В Посібнику з дезінфекції для професійного використання описано процедуру обробки маски для використання в різних пацієнтів у клінічних умовах. Останню версію Посібника з дезінфекції можна отримати на сайті або у відділі обслуговування клієнтів за телефоном +1-724-387-4000 чи в Respironics Deutschland за телефоном +49 8152 93060.

Технічні характеристики

Технічні характеристики маски наведені для того, щоб ваш медичний працівник визначив сумісність із вашим терапевтичним пристроєм, а також, щоб забезпечити правильне функціонування аварійних сигналів.

⚠ **Попередження.** Користування виробом без дотримання зазначених технічних характеристик може знизити ефективність терапії. Зображена нижче крива залежності швидкості побічного витоку від тиску є наближеною до очікуваного функціонування. Точні результати вимірювань можуть відрізнятися.

Крива залежності швидкості побічного витоку від тиску



Опір

Падіння тиску при:

	50 ст. л/хв	100 ст. л/хв
Усі розміри	0,7 см вод. ст.	2,8 см вод. ст.

Мертвий простір

SCS	18,9 мл
SCM	24,3 мл
SCL	35,9 мл

Рівні шуму

A-зважений рівень звукової потужності	29,8 дБА.
A-зважений рівень звукового тиску на відстані 1 м	22,1 дБА.

Утилізація

Утилізувати пристрій слід відповідно до місцевих норм.

Умови зберігання

Температура: від –20 °C до 60 °C.
Відносна вологість: від 15 % до 95 % (без конденсації)

10 Символи



Виробник



Діапазон вологості

X1

Значення на пристрої контролю опору System One від Philips Respironics



Діапазон температури



Маску виготовлено без використання натурального каучукового латексу

11 Обмежена гарантія

Respironics, Inc. гарантує, що її системи масок (включно з корпусом та подушкою маски) (далі — «Пристрій») не мають дефектів щодо якості виготовлення та матеріалів; гарантія триває 90 (дев'яносто) днів, починаючи з моменту придбання (далі — «Гарантійний період»). Якщо Пристрій перестає функціонувати за нормальних умов експлуатації протягом Гарантійного періоду та його повернено компанії Respironics протягом Гарантійного періоду, компанія Respironics замінить Пристрій. Ця гарантія не підлягає передачі й поширюється лише на першого власника Пристрою. Спосіб правового захисту з приводу вищезазначеної заміни буде єдиним способом правового захисту в разі порушення вищезазначеної гарантії.

Ця гарантія не поширюється на збитки, заподіяні в результаті нещасного випадку, неправильного використання, зловживання, недбалості, зміни, недотримання або неналежного дотримання умов звичайного використання Пристрою та умов документації на Пристрій, а також інші дефекти, не пов'язані з матеріалами або виготовленням.

Ця гарантія не поширюється на Пристрій, що його ремонтували або модифікували особи, які не є співробітниками Respironics. Компанія Respironics відмовляється від будь-якої відповідальності щодо економічних втрат, втрати прибутку, накладних витрат чи непрямих збитків, особливих або випадкових, що можуть заявлятися як такі, що виникли у зв'язку з продажем або використанням цього Пристрою. У деяких юрисдикціях виключення або обмеження випадкових та непрямих збитків заборонено; у цьому випадку вищенаведене обмеження або виключення може бути незастосовним.

ЦЯ ГАРАНТІЯ НАДАЄТЬСЯ ЗАМІСТЬ УСІХ ІНШИХ ЯВНИХ ГАРАНТІЙ. ОКРІМ ЦЬОГО, КОМПАНІЯ ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКОЇ НЕЯВНОЇ ГАРАНТІЇ, ЗОКРЕМА ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ АБО ВІДПОВІДНОСТІ КОНКРЕТНІЙ ЦІЛІ. У ДЕЯКИХ ЮРИСДИКЦІЯХ ВІДМОВА ВІД НЕЯВНОЇ ГАРАНТІЇ НЕ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ, ТОМУ ВИЩЕВКАЗАНЕ ОБМЕЖЕННЯ МОЖЕ НЕ СТОСУВАТИСЯ ВАС. ЦЯ ГАРАНТІЯ НАДАЄ ВАМ ПЕВНІ ЮРИДИЧНІ ПРАВА; ВИ ТАКОЖ МОЖЕТЕ МАТИ Й ІНШІ ПРАВА ЗГІДНО ЗАКОНОДАВСТВА, ЩО ДІЄ У ВАШІЙ КОНКРЕТНІЙ ЮРИСДИКЦІЇ.

Щоб скористатися правами за цією гарантією, необхідно звернутися до місцевого торгового представника компанії Respironics, Inc. або до компанії Respironics, Inc. на адресу: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США.