



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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



CE
0123

1125930 R03
LZ 4/6/2016

©2016 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



Wisp Pediatric
Nasal Mask
SE Elbow Accessory



PHILIPS
RESPIRONICS

Wisp Pediatric Nasal Mask

SE Elbow Accessory

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	CS	050	NÁVOD K POUŽITÍ
FR	005	MODE D'EMPLOI	SL	054	NAVODILA ZA UPORABO
IT	008	ISTRUZIONI PER L'USO	BG	057	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
DE	012	GEBRAUCHSANWEISUNG	MK	061	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ES	016	INSTRUCCIONES DE USO	HR	064	UPUTE ZA UPORABU
PT	019	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	ZH-CN	068	使用说明
PT-BR	023	INSTRUÇÕES DE USO	ZH-TW	071	使用說明
EL	026	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	MS	074	ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN
DA	030	BRUGSANVISNING	SR	077	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
NL	033	GEBRUIKSAANWIJZING	HE	081	הוראות שימוש
SV	037	BRUKSANVISNING	TR	084	KULLANIM TALIMATLARI
FI	040	KÄYTTÖOHJEET	KO	087	사용 지침
NO	043	BRUKSANVISNING	AR	091	تعليمات للاستخدام
PL	047	INSTRUKCJA STOSOWANIA	JA	094	取扱説明書



Wisp Pediatric Nasal Mask

SE Elbow Accessory

Instructions for use – **EN**

1 Safety Information

Intended Use

The Wisp Pediatric Nasal Mask and SE elbow accessory are intended to provide an interface for application of non-invasive ventilation, including CPAP and bi-level therapy, to patients. The mask is for single patient use in the home and multipatient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients greater than 10 kg/22 lbs (>10 kg/22 lbs) for whom CPAP, bi-level therapy, or non-invasive ventilation has been prescribed. An exhalation port is not built into the elbow and a separate exhalation device must be used with this elbow.

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

Contraindications

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

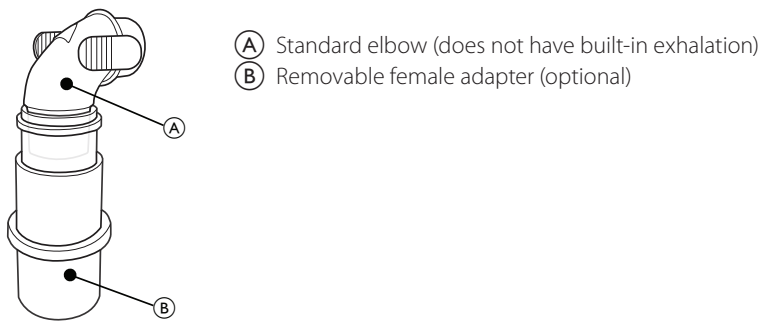
⚠ Warnings

- When using the Wisp Pediatric Nasal Mask with the SE elbow, 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.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves.
- This elbow requires a separate exhalation device.
- 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.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.

Note: For a complete list of warnings associated with the Wisp Pediatric Nasal Mask, refer to the instructions for use that came with your mask.

2 Accessory Parts

Features



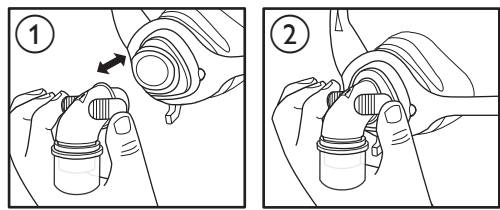
3 Before Use/Accessory Care

- Hand wash the accessory before use and daily (refer to the Wisp Pediatric Nasal Mask instructions for use for additional care information).
- Inspect the mask. Replace any parts that are broken or worn.

4 Assembly/Disassembly

Attaching the Elbow

Push the elbow into the cushion until the quick release tabs click into place **1****2**.



If the removable adapter is required to connect to the circuit, attach the adapter to the standard elbow as shown in the Accessory Parts section.

Removing the Elbow

Squeeze the quick release tabs and pull the elbow away from the cushion **2****1**. Detach the adapter from the elbow.

5 Health Care Provider & Clinician Information

Philips Respironics System One Resistance Control

This symbol may appear on your Philips Respironics therapy device or mask. The System One setting is not applicable to this mask with the SE elbow accessory, or any mask requiring a separate/additional exhalation device.

Multi-Patient Use

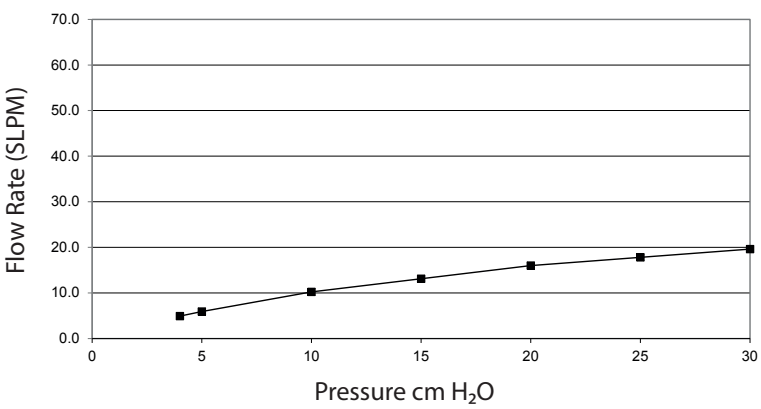
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

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 0.3 cm H ₂ O	1.3 cm H ₂ O

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Deadspace

SCS	28.6 mL
SCM	34.1 mL
SCL	45.6 mL

Storage Conditions

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

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level	15.0 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	8.1 dBA

6 Symbols



Manufacturer



Humidity Limits



Warning or Caution



Temperature Limits



Not Made with Natural Rubber Latex

7 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, Murrysburg, Pennsylvania 15668, USA.

Limited Warranty for Australia and New Zealand only

Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

Respironics, Inc., a Philips Healthcare company warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of 30 days from the date of purchase from an authorised Respironics dealer. 3. If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Respironics. Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorised Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Respironics' liability shall be limited, at the option of Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: http://www.healthcare.philips.com/au_en/homehealth/distributors_index.wpd.

Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113
Australia



Masque nasal pédiatrique Wisp

Accessoire coudé SE

Mode d'emploi — **FR**

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

Le masque nasal Wisp et l'accessoire coudé SE servent d'interface pour l'application d'une ventilation non invasive aux patients, notamment pour les traitements par CPAP et les traitements à deux niveaux de pression. Le masque est destiné à une utilisation par un patient unique à domicile et à une utilisation par plusieurs patients dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Le masque est destiné aux patients de plus de 10 kg (> 10 kg) et suivant un traitement par CPAP, à deux niveaux ou de ventilation non invasive. Le coude ne comportant pas de dispositif de fuite, un dispositif de fuite séparé doit être utilisé avec ce coude.

Remarque : ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel, du DEHP ou du BPA.

Contre-indications

Ce masque n'est pas destiné aux patients ayant besoin d'une assistance ventilatoire artificielle.

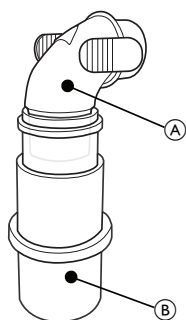
Avertissements

- Lors de l'utilisation du masque nasal pédiatrique Wisp avec le coude SE, il incombe au professionnel de santé de régler le dispositif correctement et conformément à l'état du patient, et d'utiliser les alarmes appropriées.
- Chez les patients ne pouvant pas retirer le masque eux-mêmes, le masque doit être utilisé sous la surveillance d'une personne qualifiée.
- Ce coude requiert l'utilisation d'un dispositif de fuite séparé.
- L'utilisation de ce masque alors que le système n'est pas mis en marche et ne fonctionne pas peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Lors de la fixation d'un dispositif de fuite, le niveau de pression du traitement doit être réglé afin de compenser l'augmentation de fuites d'air associée.

Remarque : pour obtenir la liste complète des avertissements associés au masque nasal pédiatrique Wisp, consultez le mode d'emploi fourni avec votre masque.

2 Composants de l'accessoire

Caractéristiques



- Ⓐ Coude standard (sans dispositif de fuite intégré)
- Ⓑ Adaptateur femelle amovible (facultatif)

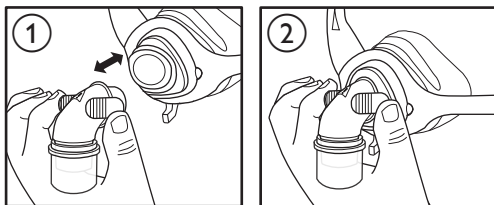
3 Avant utilisation/Entretien de l'accessoire

- Lavez l'accessoire à la main avant utilisation puis quotidiennement (consultez le mode d'emploi du masque nasal pédiatrique Wisp pour plus d'informations concernant l'entretien).
- Procédez à une inspection du masque. Remplacez les pièces endommagées ou usées.

4 Montage/Démontage

Fixation du coude

Poussez le coude dans le coussinet jusqu'à ce que les languettes de retrait rapide se clipsent en place ①②.



Si l'adaptateur amovible est nécessaire pour la connexion au circuit, fixez l'adaptateur au coude standard comme indiqué dans la section Composants de l'accessoire.

Retrait du coude

Pressez les languettes de retrait rapide et retirez le coude du coussinet ②①. Retirez l'adaptateur du coude.

5 Prestataire de soins de santé et informations cliniques

Contrôle de résistance Philips Respironics System One

Ce symbole  X1 peut apparaître sur votre appareil thérapeutique ou masque Philips Respironics. Le réglage System One n'est pas applicable à ce masque avec l'accessoire coudé SE, ni à tout autre masque nécessitant un dispositif de fuite distinct.

Utilisation sur plusieurs patients

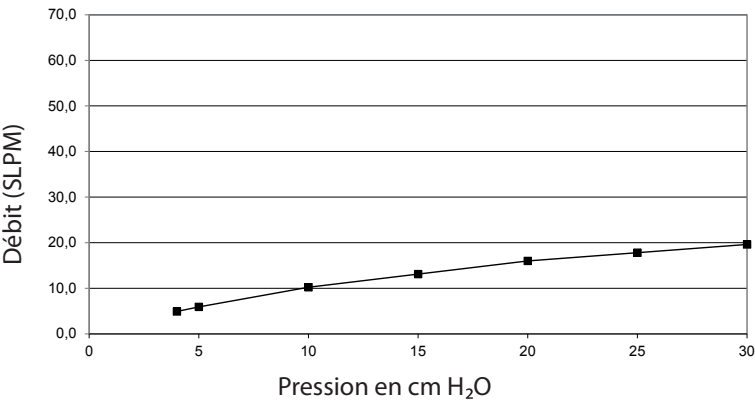
Référez-vous au Guide de désinfection réservé aux professionnels afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Guide de désinfection à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service clientèle au +1-724-387-4000 ou Respirationics Deutschland +49 8152 93060.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du masque permettent à votre professionnel de santé de déterminer sa compatibilité avec votre appareil de thérapie, et de s'assurer que les alertes et alarmes fonctionnent correctement.

⚠ Avertissement : une utilisation non conforme à ces caractéristiques peut rendre le traitement inefficace. La courbe de débit/pression indiquée ci-dessous est une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression à :		
	50 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Espace mort

SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCL	45,6 ml

Conditions d'entreposage

Température : -20–60 °C
Humidité relative : 15–95 % sans condensation

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée A	15,0 dBA
Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m	8,1 dBA

6 Simboli



Fabricant



Limites d'humidité



Avertissement ou mise en garde



Limites de température



Fabriqué sans latex naturel

7 Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit ses systèmes de masques (notamment les coques et les coussinets) (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »). Si le Produit montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie n'est pas cessible et concerne uniquement le premier propriétaire du Produit. Le remplacement susmentionné constitue l'unique recours possible au titre de la présente garantie.

La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à un acte de négligence, à une modification, à une mauvaise installation ou à un manque d'entretien du Produit dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux conditions énoncées dans la documentation du produit. Elle ne couvre pas non plus les défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne fait pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION OU L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QU'UNE PARTIE DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNE PAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SOUMIS AUX LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur local agréé ou directement Respironics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis.



Maschera nasale pediatrica Wisp

Gomito SE

Istruzioni per l'uso – IT

1 Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

La Maschera nasale pediatrica Wisp e il gomito SE sono progettati per fornire un'interfaccia per la somministrazione ai pazienti di ventilazione non invasiva, compresa la terapia CPAP e bi-level. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente e in ambiente ospedaliero/sanitario

multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti di peso superiore a 10 kg (>10 kg) ai quali sono state prescritte CPAP, terapia bi-level o ventilazione non invasiva. Il gomito non comprende una valvola espiratoria, pertanto è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio a parte.

⚠ **Nota:** questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale, DEHP o BPA.

Controindicazioni

Questa maschera non è destinata ai pazienti che dipendono da ventilazione meccanica di sostegno vitale.

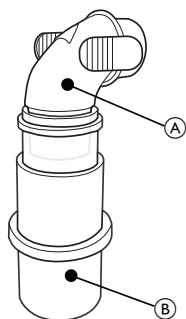
⚠ Messaggi di avvertenza

- È responsabilità dell'operatore sanitario assicurare la corretta sistemazione della Maschera nasale pediatrica Wisp con il gomito SE, conformemente alle condizioni del paziente, compreso l'utilizzo degli allarmi corretti.
- I pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera da soli devono utilizzarla sotto la supervisione di personale qualificato.
- Questo gomito richiede un dispositivo di espirazione separato.
- L'utilizzo di questa maschera mentre il sistema non è acceso e in funzione può provocare la reinalazione di aria espirata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede la regolazione del livello di pressione per compensare le maggiori perdite.

⚠ **Nota:** per un elenco completo di avvertenze relativamente alla Maschera nasale pediatrica Wisp, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con la stessa.

2 Componenti opzionali

Caratteristiche



- Ⓐ Gomito standard (non è dotato di un dispositivo espiratorio incorporato)
- Ⓑ Adattatore femmina rimovibile (opzionale)

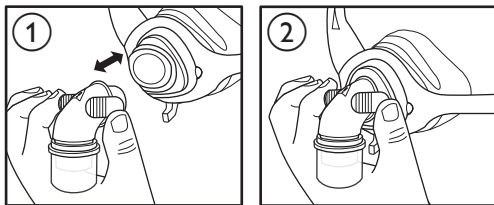
3 Cura prima dell'uso/dell'accessorio

- Lavare a mano l'accessorio prima dell'uso e con cadenza giornaliera (per ulteriori informazioni riguardo alla cura, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della Maschera nasale pediatrica Wisp).
- Ispezionare la maschera. Sostituire i componenti danneggiati o usurati.

4 Montaggio/smontaggio

Collegamento del gomito

Spingere il gomito nel materiale ammortizzante fino a che le linguette di sgancio rapido non scattano in posizione ①②.



Se è necessario utilizzare l'adattatore removibile per il collegamento al circuito, collegarlo al gomito standard come illustrato nella sezione Componenti opzionali.

Rimozione del gomito

Premere le linguette di sgancio rapido e tirare il gomito allontanandolo dal materiale ammortizzante ②①. Scollegare l'adattatore dal gomito.

5 Informazioni cliniche e per il fornitore di apparecchiature mediche

Controllo resistenza Philips Respironics System One

Il dispositivo terapeutico o la maschera Philips Respironics potrebbero presentare questo simbolo  X1. L'impostazione di System One non è applicabile a questa maschera con il gomito SE, o a qualsiasi altra maschera che richiede un dispositivo espiratorio separato/supplementare.

Uso multi-paziente

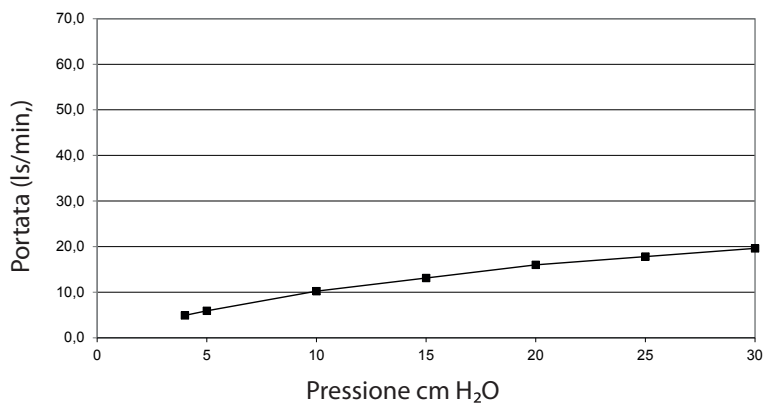
Fare riferimento alla Guida alla disinfezione per uso professionale per il ritrattamento tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria. Accedere all'ultima versione della Guida alla disinfezione all'indirizzo www.healthcare.philips.com o contattando l'Assistenza clienti al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

Specifiche

Le specifiche tecniche della maschera vengono fornite per il fornitore di apparecchiature mediche al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico e che gli avvisi e gli allarmi funzionino correttamente.

⚠ Avvertenza: L'utilizzo al di fuori delle specifiche può comportare l'erogazione impropria della terapia. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le misure esatte possono variare.

Curva del flusso della pressione



Resistenza

Calo di pressione a:

50 l/min 100 l/min

Tutte le dimensioni 0,3 cm H₂O 1,3 cm H₂O

Spazio morto

SCS 28,6 ml
SCM 34,1 ml
SCL 45,6 ml

Livelli sonori

Livello di potenza sonora
ponderato A 15,0 dBA
Livello di pressione sonora
ponderato A a 1 m 8,1 dBA

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

6 Simboli



Produttore



Limiti di umidità



Avvertenza o attenzione



Limiti di temperatura



Non prodotta con lattice di gomma naturale

7 Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema della maschera (incluso telaio della maschera e materiale ammortizzante) (il "Prodotto") sarà privo di difetti nei materiali e nella manodopera per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto (il "Periodo di garanzia"). Se il Prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di normale utilizzo durante il Periodo di garanzia e il Prodotto viene restituito a Respironics entro il Periodo di garanzia, Respironics sostituirà il Prodotto. Questa garanzia non è trasferibile e si applica solo al proprietario originario del prodotto. La sostituzione di cui sopra sarà l'unico risarcimento in caso di violazione della precedente garanzia.

Questa garanzia non copre i danni causati da incidente, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o incapacità di mantenere il prodotto in condizioni normali d'uso e in conformità con i termini di utilizzo del prodotto, e altri difetti non legati ai materiali o di fabbricazione.

Questa garanzia non si applica a prodotti che potrebbero essere stati riparati o modificati da terzi diversi da Respironics. Respironics declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdite di profitti, spese generali o danni indiretti, consequenziali, speciali o incidentali che possono essere ritenuti derivanti dalla vendita o dall'uso del Prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, per cui l'esclusione o la limitazione di cui sopra potrebbe non essere applicabile.

QUESTA GARANZIA VIENE FORNITA IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE. INOLTRE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, È SPECIFICAMENTE NEGATA. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE PER CUI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE. QUESTA GARANZIA GARANTISCE DIRITTI LEGALI SPECIFICI, NON ESCLUDENDO INOLTRE L'ACQUISIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DIRITTI LEGALI VARIABILI A SECONDA DELLA GIURISDIZIONE.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. o Respironics, Inc. all'indirizzo 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Wisp Nasenmaske für Kinder

SE-Kniestück-Zubehörteil

Gebrauchsanweisung —



1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Die Wisp Nasenmaske für Kinder und das SE-Kniestück-Zubehörteil sind als Patientenanschluss für die nichtinvasive Beatmung, u. a. bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie, vorgesehen. Die Maske ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen. La maschera deve essere utilizzata su pazienti di peso superiore a 10 kg (>10 kg) ai quali sono state prescritte CPAP, terapia bi-level o ventilazione non invasiva. Das Kniestück besitzt keine integrierte Ausatemöffnung. Für dieses Kniestück ist daher die Verwendung einer separaten Ausatemvorrichtung erforderlich.

 **Hinweis:** Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuk, DEHP noch BPA verwendet.

Kontraindikationen

Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende mechanische Beatmung angewiesen sind.

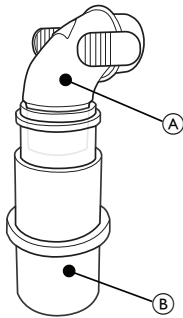
⚠ Warnungen

- Bei Verwendung der Wisp Nasenmaske für Kinder mit dem SE-Kniestück liegt es in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, dem Zustand des Patienten entsprechend die korrekte Einstellung des Geräts einschließlich seiner Alarmfunktionen vorzunehmen.
- Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske selbstständig abzunehmen, darf diese nur unter qualifizierter Aufsicht verwendet werden.
- Für dieses Kniestück wird eine separate Ausatemvorrichtung benötigt.
- Wird diese Maske verwendet, während das System nicht in Betrieb ist, kann es zur Rückatmung ausgeatmeter Luft kommen. Wird ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg erneut eingeatmet, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen.
- Bei Anschluss einer Ausatemvorrichtung muss zur Kompensation der erhöhten Leckage das Druckniveau der Therapie entsprechend angepasst werden.

ⓘ Hinweis: Eine vollständige Auflistung der Warnhinweise zur Wisp Nasenmaske für Kinder finden Sie in der der Maske beiliegenden Gebrauchsanweisung.

2 Zubehörteile

Eigenschaften



- A** Standard-Kniestück (umfasst keine integrierte Ausatemöffnung)
- B** Abnehmbarer Buchsenadapter (optional)

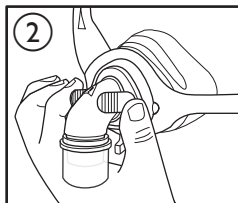
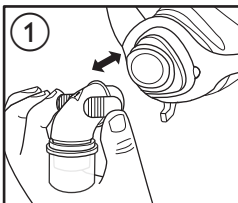
3 Vor dem Gebrauch/Zubehörflege

- Reinigen Sie das Zubehörteil manuell vor Gebrauch und danach täglich (weitere Informationen zur Pflege der Wisp Nasenmaske für Kinder finden Sie in der Gebrauchsanweisung).
- Untersuchen Sie die Maske. Ersetzen Sie alle gebrochenen oder abgenutzten Teile.

4 Montage/Demontage

Befestigen des Kniestücks

Drücken Sie das Kniestück in das Polster, bis die Schnellverschlussklemmen einrasten **①②**.



Ist der abnehmbare Adapter zur Verbindung mit dem Schlauchsystem notwendig, befestigen Sie den Adapter wie in Abschnitt „Zubehörteile“ beschrieben am Standard-Kniestück.

Entfernen des Kniestücks

Drücken Sie die Schnellverschlussklemmen zusammen und ziehen Sie das Kniestück vom Polster ab
②①. Lösen Sie den Adapter vom Kniestück.

5 Informationen für Ärzte und medizinisches Personal

Philips Respironics System One Widerstandskontrolle

Dieses Symbol  kann auf Ihrem Therapiegerät oder Ihrer Maske von Philips Respironics erscheinen. Die System One Einstellung ist weder auf diese Maske mit dem SE-Kniestück-Zubehörteil noch auf andere Masken anwendbar, für die eine separate/zusätzliche Ausatemvorrichtung erforderlich ist.

Verwendung für mehrere Patienten

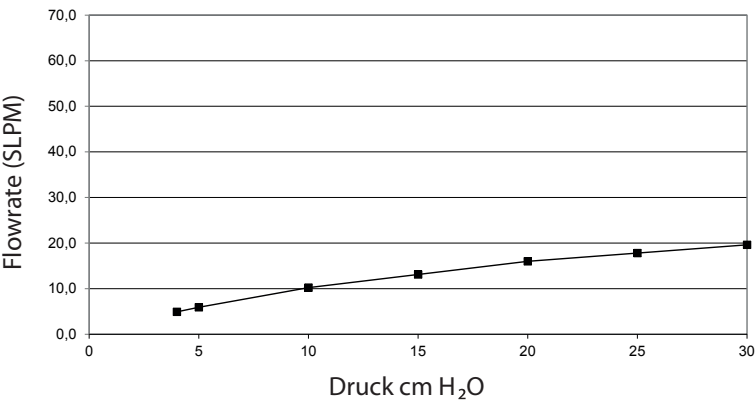
Zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in der Klinik beachten Sie bitte den Desinfektionsleitfaden zur Verwendung durch Fachpersonal. Die aktuelle Fassung des Desinfektionsleitfadens können Sie unter www.healthcare.philips.com aufrufen oder unter den folgenden Telefonnummern beim Kundendienst anfordern: +1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Technische Daten

Die technischen Daten der Maske werden Ihrem medizinischen Betreuer bereitgestellt, damit die Kompatibilität der Maske mit Ihrem Therapiegerät festgestellt und die korrekte Funktion von Warmmeldungen und Alarmen überprüft werden kann.

⚠ Warnung: Eine Verwendung entgegen diesen technischen Daten kann zu einer unwirksamen Therapie führen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Flow-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Druck-Flow-Diagramm



Widerstand

Druckabfall bei:		
	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Totraum

SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCS	45,6 ml

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

Schallpegel	
Schallleistungspegel (A):	15,0 dBA
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	8,1 dBA

6 Bildzeichen


Hersteller


Feuchtigkeitsgrenzwerte


Warnung oder Vorsichtshinweis


Temperaturgrenzwerte


Ohne Naturkautschuk hergestellt

Komponenten und Material

Komponenten	Material
SE-Kniestück	Amorphes Nylon
Buchsenadapter	Polypropylen

7 Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Verkaufsdatum (die „Garantiezeit“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Sollte das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen innerhalb der Garantiezeit nicht ordnungsgemäß funktionieren, leistet Respironics einen Ersatz, sofern das Produkt in der Garantiezeit an Respironics zurückgegeben wird. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt ausschließlich für den ursprünglichen Eigentümer des Produkts. Die vorhergehende Ersatzleistung ist der einzige Rechtsbehelf für den Fall der Nichterbringung der vorhergehenden Garantie.

Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Unfall, Missbrauch, Fahrlässigkeit, bauliche Veränderungen, unsachgemäßen Gebrauch oder nicht vorschriftsgemäße Wartung des Produkts unter normalen Gebrauchsbedingungen und entsprechend den Bestimmungen der Produktdokumentation oder andere Ursachen entstanden sind, die nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die durch jemand anderen als Respironics repariert oder verändert wurden. Respironics übernimmt keinerlei Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangene Gewinne, Gemeinkosten oder indirekte, beiläufig entstandene Schäden, Sonder- oder Folgeschäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können. In manchen Rechtsgebieten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung bzw. der Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

DIESE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEEN GEGEBEN. ALLE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN EXPLIZIT AUSGESCHLOSSEN. IN MANCHEN RECHTSGEBIETEN SIND AUSSCHLUSSKLAUSELN VON STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT AUF SIE ZUTRIFFT. MIT DIESER GARANTIE ERHALTEN SIE BESTIMMTE RECHTE. DARÜBER HINAUS HABEN SIE MÖGLICHERWEISE ANDERE RECHTE, DIE IM JEWEILIGEN RECHTSGEBIET GELTEN.

Zur Ausübung der aus dieser beschränkten Garantie herrührenden Rechte wenden Sie sich an den autorisierten Händler von Respironics, Inc. vor Ort oder an Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Mascarilla nasal pediátrica Wisp

Accesorio de codo SE



Instrucciones de uso – ES

1 Información de seguridad

Uso previsto

La mascarilla nasal pediátrica Wisp y el accesorio de codo SE están pensados para proporcionar una interfaz para aplicar a los pacientes ventilación no invasiva, lo cual incluye CPAP y terapia binivel. Esta mascarilla está destinada para su uso exclusivo de un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes con un peso superior a 10 kg (> 10 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP, binivel o de ventilación no invasiva. El codo no tiene integrado ningún conector espiratorio, de modo que con este codo se debe utilizar un dispositivo de exhalación independiente.

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

Contraindicaciones

Esta mascarilla no está indicada para pacientes que dependan de ventilación mecánica para el mantenimiento de las constantes vitales.

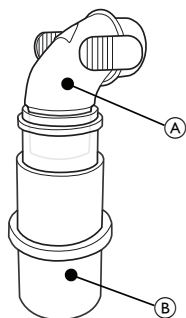
Advertencias

- Al utilizar la mascarilla nasal pediátrica Wisp con el codo SE, el profesional sanitario tiene la responsabilidad de asegurarse de preparar debidamente el dispositivo en función del estado del paciente, lo cual incluye el uso de alarmas adecuadas.
- Con los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla ellos mismos, esta se debe utilizar bajo supervisión cualificada.
- Este codo requiere un dispositivo espiratorio independiente.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema está encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.

 **Nota:** Puede consultar una lista completa de las advertencias asociadas a la mascarilla nasal pediátrica Wisp en las instrucciones de uso que acompañaban a esta.

2 Accesorios

Características



- (A) Codo estándar (sin orificio de exhalación incorporado)
- (B) Adaptador hembra extraíble (opcional)

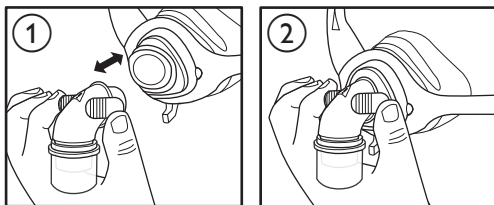
3 Antes del uso / Cuidados del accesorio

- Lave a mano el accesorio antes de utilizarlo y a diario (consulte más información sobre los cuidados en las instrucciones de uso de la mascarilla nasal pediátrica Wisp).
- Inspeccione la mascarilla. Cambie cualquier parte que esté rota o desgastada.

4 Montaje y desmontaje

Cómo acoplar el codo

Presione el codo para introducirlo en el almohadillado hasta que las lengüetas de liberación rápida se enganchen en su lugar correcto (1)(2).



En caso de que haya que conectar el adaptador extraíble al circuito, acople el adaptador al codo estándar de la forma mostrada en la sección Piezas accesorias.

Cómo retirar el codo de la mascarilla

Apriete las lengüetas de liberación rápida y tire del codo separándolo del almohadillado (2)(1). Separe el adaptador del codo.

5 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Puede que este símbolo  esté presente en su dispositivo terapéutico o mascarilla de Philips Respironics. El ajuste System One no es aplicable a esta mascarilla con el accesorio de codo SE, ni a ninguna mascarilla que precise un dispositivo de exhalación adicional o separado.

Uso en varios pacientes

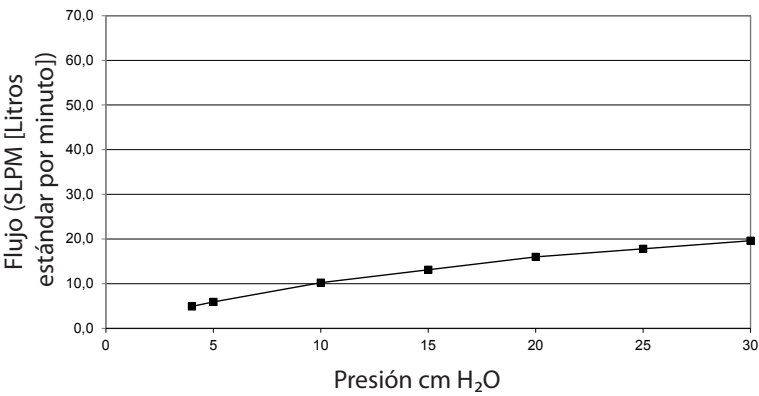
Consulte en la Guía de desinfección para usuarios profesionales la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Guía de desinfección en www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de Atención al cliente al +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Especificaciones

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se facilitan para que su profesional sanitario determine si esta es compatible con su dispositivo terapéutico y si las alertas y alarmas funcionan correctamente.

⚠ Advertencia: El uso fuera de estas especificaciones puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz. La curva de flujo y presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Caída de presión a:	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Espacio muerto

SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCL	45,6 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A	15,0 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	8,1 dBA

Desecho del dispositivo

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C
Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

6 Símbolos



Fabricante



Límites de humedad



Advertencia o precaución



Límites de temperatura



No fabricado con látex de caucho natural

7 Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el armazón y el almohadillado de las mascarillas) (el "producto") no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "período de garantía"). En caso de que el producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho período de garantía, Respironics sustituirá el producto. Esta garantía no es transferible y solo se aplica al propietario original del producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por un accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración, no utilizar o mantener el producto en condiciones normales de uso y según lo estipulado en los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no es aplicable a los productos que hayan sido reparados o alterados por cualquier otra entidad que no sea Respironics. Respironics no se responsabilizará de ninguna pérdida económica, pérdida de ganancias, costes indirectos o daños indirectos, consecuentes, especiales o incidentales que pudieran surgir de la venta o utilización del producto. En algunas jurisdicciones no se permite la exclusión o la limitación de responsabilidad por daños indirectos o incidentales, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse a su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS. ASIMISMO, SE NIEGA ESPECÍFICAMENTE TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN EL RECHAZO DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PODRÍA NO SER APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y USTED PUEDE A LA VEZ TENER OTROS DERECHOS QUE VARIAN CON LAS JURISDICCIONES.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE. UU.



Máscara Nasal Pediátrica Wisp

Acessório de Cotovelo SE

Instruções de utilização – **PT**

1 Informações de Segurança

Utilização Prevista

A Máscara Nasal Pediátrica Wisp e o acessório de cotovelo SE destinam-se a proporcionar aos pacientes uma interface para a aplicação de ventilação não invasiva, incluindo CPAP e terapia com dois níveis. A máscara destina-se à utilização num único paciente no seu domicílio e à utilização

em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes com mais de 10 kg (>10 kg) para os quais foi prescrita CPAP, terapia com dois níveis ou ventilação não invasiva. O cotovelo não possui uma porta de exalação, devendo ser utilizado um dispositivo de exalação separado com este cotovelo.

ⓘ Nota: Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural, DEHP ou BPA.

Contraindicações

Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes que dependam de ventilação mecânica como suporte de vida.

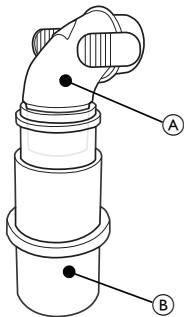
⚠ Advertências

- Ao utilizar a Máscara Nasal Pediátrica Wisp com o cotovelo SE, é da responsabilidade do profissional de cuidados médicos garantir a configuração adequada do dispositivo, de acordo com o quadro clínico do paciente, incluindo a utilização de alarmes adequados.
- A máscara deve ser utilizada sob a supervisão de pessoas qualificadas no caso dos pacientes que sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.
- Este cotovelo exige a utilização de um dispositivo de exalação separado.
- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação de ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.
- A incorporação de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento da fuga.

ⓘ Nota: Para obter uma lista completa das advertências associadas à Máscara Nasal Wisp, consulte as instruções de utilização fornecidas com a máscara.

2 Acessórios

Características



- A** Cotovelo padrão (sem exalação incorporada)
- B** Adaptador fêmea amovível (opcional)

3 Antes da Utilização/Manutenção dos Acessórios

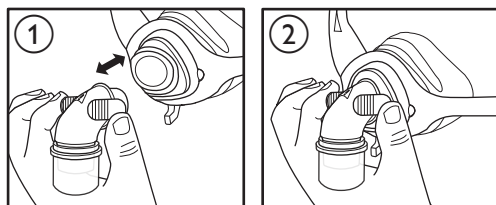
- Lave manualmente o acessório antes de utilizar e diariamente (consulte as instruções de utilização da Máscara Nasal Pediátrica Wisp para mais informações sobre a manutenção).
- Inspeccione a máscara. Substitua quaisquer peças que estiverem partidas ou gastas.

4 Montagem/Desmontagem

Colocar o Cotovelo

Encaixe o cotovelo na almofada até as presilhas de desengate rápido encaixarem no devido lugar

1 2.



Se for necessário utilizar o adaptador amovível para ligar ao circuito, encaixe o adaptador no cotovelo padrão, conforme apresentado na secção Acessórios.

Remover o Cotovelo

Aperte as presilhas de desengate rápido e retire o cotovelo da almofada ②①. Desencaixe o adaptador do cotovelo.

5 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

Controlo de Resistência do System One da Philips Respironics

Este símbolo  pode surgir na sua máscara ou dispositivo de terapia Philips Respironics. A definição System One não se aplica a esta máscara com o acessório de cotovelo SE nem a qualquer máscara que exija um dispositivo de exalação separado/adicional.

Utilização em Múltiplos Pacientes

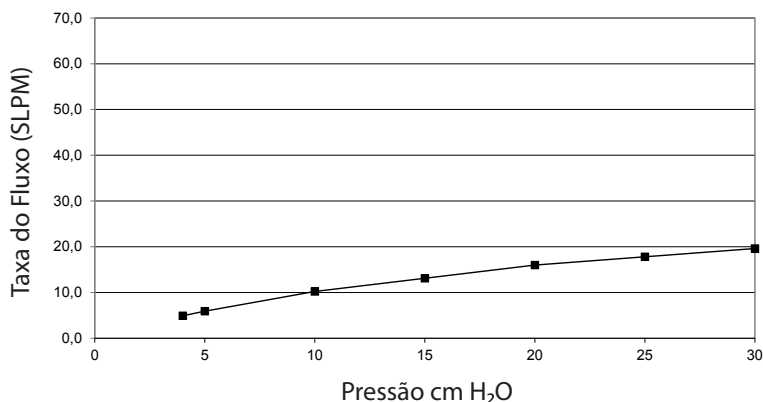
Consulte no Guia de Desinfecção para Utilização Profissional informações sobre o reprocessamento entre pacientes num cenário clínico. A última versão do Guia de Desinfecção está disponível em www.healthcare.philips.com ou contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através do número +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Especificações

As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de cuidados médicos determinar se é compatível com o dispositivo de terapia e se os alertas e alarmes funcionam corretamente.

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

Curva do Fluxo de Pressão



Resistência		
Queda de Pressão a:		
	50 SLPM	100 SLPM
Todos os Tamanhos	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Espaço Morto	
SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCL	45,6 ml

Níveis Sonoros	
Nível de Potência Sonora Ponderada em A	15,0 dBA
Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m	8,1 dBA

Eliminação
Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

Condições de Armazenamento
Temperatura: -20 °C a 60 °C
Humidade Relativa: 15% a 95%, sem condensação

6 Símbolos



Fabricante



Limite de Humidade



Advertência ou Precaução



Limite de Temperatura



Fabricado Sem Látex de Borracha Natural

7 Garantia Limitada

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

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

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

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM, É ESPECIFICAMENTE RENUNCIADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RENÚNCIA DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, POR ISSO, A LIMITAÇÃO ACIMA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO. ESTA GARANTIA CONCEDE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS AO UTILIZADOR, QUE PODERÁ TER IGUALMENTE OUTROS DIREITOS AO ABRIGO DAS LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu revendedor Respironics, Inc. autorizado ou a Respironics, Inc. através do endereço 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA.

Máscara nasal pediátrica Wisp

Cotovelo acessório SE



Instruções de uso – PT-BR

1 Informações de segurança

Uso previsto

A máscara nasal pediátrica Wisp e o cotovelo acessório SE têm como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de ventilação não invasiva, inclusive terapia CPAP (continuous positive airway pressure — pressão positiva contínua nas vias respiratórias) e de nível duplo, nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa e por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada por pacientes com mais de 10 kg (>10 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP, terapia de nível duplo ou ventilação não invasiva. O cotovelo não tem uma válvula exalatória integrada, por isso, um dispositivo exalatório separado deve ser usado.

 **Nota:** a máscara não é feita com látex de borracha natural, DEHP ou BPA.

Contraindicações

A máscara não se destina a pacientes dependentes de ventilação mecânica para suporte de vida.

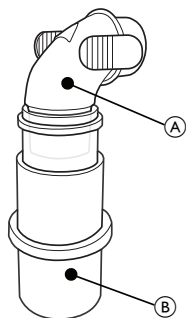
Advertências

- Para usar a máscara nasal pediátrica Wisp com o cotovelo SE, considera-se da responsabilidade do profissional da saúde garantir a devida configuração do dispositivo de acordo com o quadro clínico do paciente, inclusive quanto ao uso dos alarmes adequados.
- A máscara deve ser usada mediante supervisão por profissionais qualificados caso o paciente não consiga remover a máscara sozinho.
- Este cotovelo requer um dispositivo de exalação separado.
- O uso dessa máscara sem o sistema ligado e funcionando pode causar reinalação do ar exalado. A reinalação de ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, causar sufocamento.
- A conexão de um dispositivo exalatório requer ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento de vazamento.

 **Nota:** para verificar uma lista completa de advertências associadas à máscara nasal pediátrica Wisp, consulte as instruções de uso enviadas com a máscara.

2 Peças acessórias

Componentes



- A** Cotovelo padronizado (não apresenta expiração integrada)
- B** Adaptador fêmea removível (opcional)

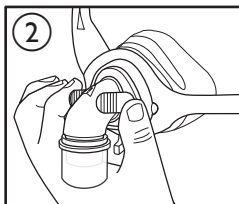
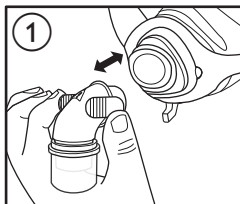
3 Cuidados com o acessório/pré-uso

- Lave o acessório à mão antes de usá-lo e diariamente (consulte informações sobre cuidados adicionais nas instruções de uso da máscara nasal pediátrica Wisp).
- Inspeccione a máscara. Substitua qualquer peça que esteja quebrada ou desgastada.

4 Montagem/desmontagem

Fixação do cotovelo

Empurre o cotovelo na parte almofadada até que as linguetas de liberação rápida se encaixem no lugar certo **1****2**.



Se for necessário conectar o adaptador removível ao circuito, conecte-o ao cotovelo, conforme mostrado na seção Peças acessórias.

Remoção do cotovelo

Pressione as linguetas de liberação rápida e puxe o cotovelo para fora da parte almofadada **2****1**. Desconecte o adaptador do cotovelo.

5 Informações para profissionais da saúde e médicos

Controle de resistência System One da Philips Respironics

Este símbolo  X1 pode constar em seu dispositivo de terapia ou máscara Philips Respironics. A configuração System One não se aplica a esta máscara com o cotovelo acessório SE ou a qualquer máscara que exija um dispositivo exalatório separado/adicional.

Uso por diversos pacientes

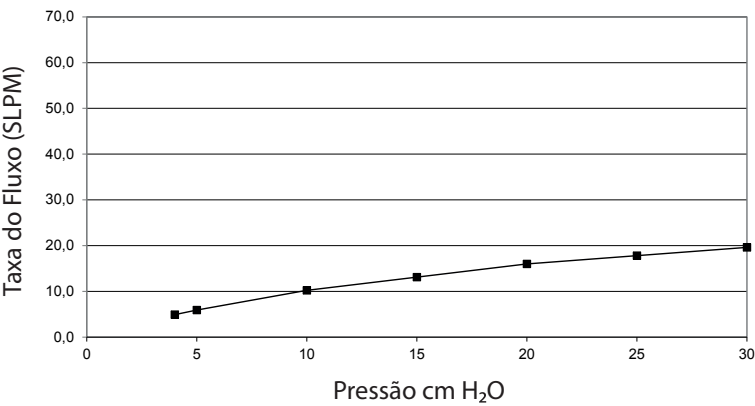
Consulte o guia de desinfecção para usuários profissionais para uso por mais de um paciente, no ambiente clínico. Acesse a versão mais recente do Guia de desinfecção em www.healthcare.philips, com ou entre em contato com o atendimento ao cliente pelos telefones +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Especificações

As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao profissional da saúde determinar a compatibilidade com o dispositivo e o funcionamento adequado dos alertas e alarmes.

⚠️ Advertência: o uso sem seguir essas especificações pode resultar em uma terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência		
Queda de pressão a:		
	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Descarte
Descarte de acordo com legislação local.

Espaço morto		Condições de armazenamento
SCS	28,6 ml	Temperatura: -20 °C a 60 °C
SCM	34,1 ml	Umidade relativa: 15% a 95%, sem condensação
SCL	45,6 ml	

Níveis sonoros	
Nível de potência sonora ponderado em A	15,0 dBA
Nível de pressão sonora ponderado em A, a 1 m	8,1 dBA

6 Símbolos



Fabricante



Limites de umidade



Advertência ou Cuidado



Limites de temperatura



Não contém látex de borracha natural

7 Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscara (incluindo a estrutura da máscara e a parte almofadada) (o "Produto") estarão livres de defeitos de mão de obra e materiais por um período de noventa (90) dias a partir da data da compra (o "Período da garantia"). Se o Produto falhar em condições normais de uso durante o Período da garantia e o Produto for devolvido à Respironics dentro do Período da garantia, a Respironics irá trocar o Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A medida de troca mencionada será a única medida de substituição cabível pela violação da garantia vigente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, negligência, alteração, incapacidade de usar ou manter o Produto de acordo com as condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados aos materiais ou mão de obra.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer um que não a Respironics. A Respironics se exime de toda a responsabilidade por perdas econômicas, perdas de lucros, despesas ou danos indiretos, em consequência, especiais ou acidentais que possam surgir da venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou em consequência, por isso, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE RECUSADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RECUSA DE GARANTIAS IMPLICADAS, ASSIM, A LIMITAÇÃO ACIMA PODE NÃO SER APLICÁVEL A VOCÊ. ESTA GARANTIA DÁ A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E VOCÊ PODE TER TAMBÉM OUTROS DIREITOS POR CONTA DE LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos diante desta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc. ou com a Respironics, Inc. em 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, EUA.

Παιδιατρική ρινική μάσκα Wisp

Βοηθητικό εξάρτημα γωνίας SE

Οδηγίες χρήσης – **EL**

1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια



Προβλεπόμενη χρήση

H παιδιατρική ρινική μάσκα Wisp και το βοηθητικό εξάρτημα γωνίας SE προορίζονται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού σε ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης θεραπείας CPAP και θεραπείας δύο επιπέδων. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή στο σπίτι και σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με βάρος άνω των 10 kg (>10 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία

CPAP, θεραπεία δύο επιπέδων ή μη επεμβατικός αερισμός. Στη γωνία δεν υπάρχει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής, οπότε με τη γωνία αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.

⊖ Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, DEHP ή BPA.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς που εξαρτώνται από μηχανικό αερισμό για διατήρηση στη ζωή.

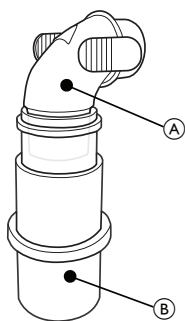
⚠ Προειδοποιήσεις

- Κατά τη χρήση της παιδιατρικής ρινικής μάσκας Wispr με τη γωνία SE, αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει τη σωστή ρύθμιση της συσκευής, ανάλογα με την πάθηση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των κατάλληλων συναγερμών.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό κατάλληλη επίβλεψη σε ασθενείς που δεν μπορούν να την αφαιρέσουν από μόνοι τους.
- Αυτή η γωνία απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η χρήση αυτής της μάσκας όταν το σύστημα δεν είναι ενεργοποιημένο και δεν λειτουργεί ενδέχεται να προκαλέσει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία.
- Η προσάρτηση μιας συσκευής εκπνοής απαιτεί ρύθμιση του επιπέδου της πίεσης θεραπείας, για την αντιστάθμιση της αυξημένης διαρροής.

⊖ Σημείωση: Για την πλήρη λίστα των προειδοποιήσεων που σχετίζονται με την παιδιατρική ρινική μάσκα Wispr, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη μάσκα σας.

2 Βοηθητικά μέρη

Χαρακτηριστικά



- (A) Τυπική γωνία (δεν διαθέτει ενσωματωμένη εκπνοή)
- (B) Αποσπώμενος θηλυκός προσαρμογέας (προαιρετικός)

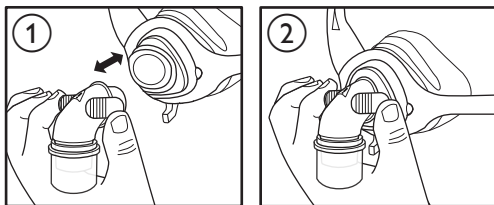
3 Πριν από τη χρήση/Φροντίδα βοηθητικών εξαρτημάτων

- Πλένετε στο χέρι το βοηθητικό εξάρτημα πριν από τη χρήση και καθημερινά (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της παιδιατρικής ρινικής μάσκας Wispr για πρόσθετες πληροφορίες φροντίδας).
- Επιθεωρήστε τη μάσκα. Αντικαταστήστε οποιαδήποτε άλλα μέρη έχουν σπάσει ή φθαρεί.

4 Συναρμολόγηση/Αποσυναρμολόγηση

Προσάρτηση της γωνίας

Πιέστε τη γωνία στο μαξιλαράκι, έως ότου οι γλωττίδες γρήγορης αποδέσμευσης μπουν στη θέση τους με ένα χαρακτηριστικό ήχο κλικ **1****2**.



Εάν απαιτείται αποσπώμενος προσαρμογέας για τη σύνδεση στο κύκλωμα, προσαρτήστε τον προσαρμογέα στην τυπική γωνία, όπως φαίνεται στην ενότητα Βοηθητικά μέρη.

Αφαίρεση της γωνίας

Πιέστε τις γλωττίδες γρήγορης αποδέσμευσης και τραβήξτε τη γωνία μακριά από το μαξιλαράκι **2****1**. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα από τη γωνία.

5 Πληροφορίες για τους παροχείς οικιακής φροντίδας και τους κλινικούς ιατρούς

Έλεγχος αντίστασης System One της Philips Respironics

Αυτό το σύμβολο  X1 ενδέχεται να εμφανιστεί στη συσκευή ή τη μάσκα θεραπείας Philips Respironics. Η ρύθμιση System One δεν μπορεί να εφαρμοστεί για αυτήν τη μάσκα με το βοηθητικό εξάρτημα γωνίας SE ή για οποιαδήποτε μάσκα για την οποία απαιτείται ξεχωριστή/πρόσθετη συσκευή εκπνοής.

Χρήση σε πολλούς ασθενείς

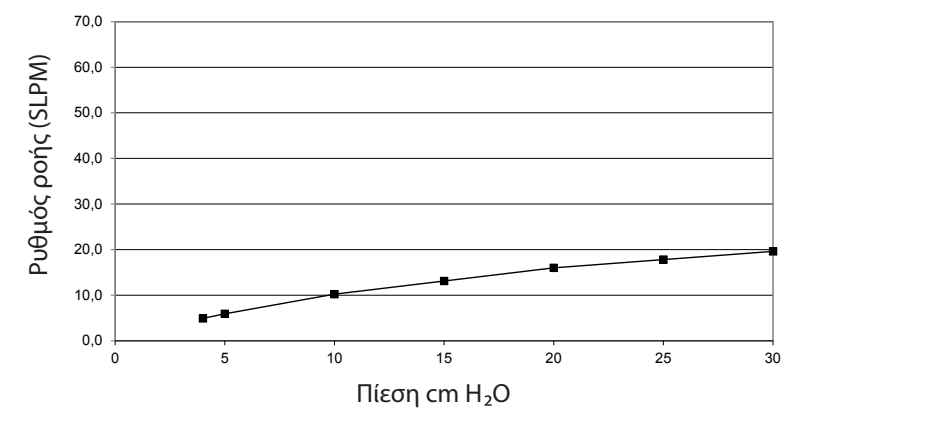
Ανατρέξτε στον Οδηγό απολύμανσης για επαγγελματίες χρήστες για την επανεπεξεργασία μεταξύ ασθενών σε κλινικό περιβάλλον. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του Οδηγού απολύμανσης στη διαδικτυακή τοποθεσία www.healthcare.philips.com ή επικοινωνώντας με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή με τη Respironics Deutschland στο τηλέφωνο +49 8152 93060.

Προδιαγραφές

Παρέχονται τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας, ώστε ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί να διαπιστώσει εάν η μάσκα είναι συμβατή με τη συσκευή θεραπείας που διαθέτετε και εάν οι ειδοποιήσεις και οι συναγερμοί λειτουργούν σωστά.

⚠ Προειδοποίηση: Τυχόν χρήση κατά την οποία δεν πληρούνται αυτές οι προδιαγραφές ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω είναι μια κατ' εκτίμηση αναπαράσταση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλουν.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Αντίσταση		Απόρριψη	
Πτώση πίεσης στα:		Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.	
	50 SLPM	100 SLPM	
Όλα τα μεγέθη	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O	

Νεκρός χώρος		Συνθήκες φύλαξης	
SCS	28,6 ml	Θερμοκρασία: -20 °C έως 60 °C	
SCM	34,1 ml	Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών	
SCL	45,6 ml		

Επίπεδα έντασης ήχου			
Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο			
βάσει συχνότητας A	15,0 dBA		
Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο			
βάσει συχνότητας A στο 1 m	8,1 dBA		

6 Σύμβολα

	Κατασκευαστής		Όρια υγρασίας
	Προειδοποίηση ή σύσταση προσοχής		Όρια θερμοκρασίας
	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		

7 Περιορισμένη εγγύηση

Η Respirationics, Inc. εγγυάται ότι τα συστήματα μασκών της (συμπεριλαμβανομένου του πλαισίου της μάσκας και του μαξιλαριού) (το «Προϊόν») θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά για χρονική περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς (η «Περίοδος εγγύησης»). Αν το Προϊόν παρουσιάσει βλάβη, υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, στη διάρκεια της Περιόδου εγγύησης, το Προϊόν επιστρέφεται στη Respirationics εντός της

Περίοδος εγγύησης και η Respironics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη και ισχύει μόνο για τον αρχικό κάτοχο του Προϊόντος. Το προαναφερθέν διορθωτικό μέτρο της αντικατάστασης θα είναι το μόνο διορθωτικό μέτρο για την παραβίαση της προαναφερθείσας εγγύησης.

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που προκαλείται από ατύχημα, εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, αλλοίωση, αδυναμία χρήσης ή συντήρησης του Προϊόντος υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και σε συμφωνία με τους όρους που αναφέρονται στη βιβλιογραφία του προϊόντος, καθώς και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με υλικά ή εργασία.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα Προϊόν που μπορεί να έχει επιδιορθωθεί ή τροποποιηθεί από κάποιον άλλον πέραν της Respironics. Η Respironics αποποιείται κάθε υπαιτιότητα για οικονομική απώλεια, απώλεια κερδών, έμμεσες ή παρεπόμενες, ειδικές ή έκτακτες ζημιές, οι οποίες ενδέχεται να αξιωθεί ότι απορρέουν από την πώληση ή τη χρήση του Προϊόντος. Ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό των έκτακτων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο παραπάνω περιορισμός ή εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΜΑΣΤΕ ΕΙΔΙΚΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΩΝ Ή ΤΙΣ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΝΕΠΩΣ Ο ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΜΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΣΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΑΣ.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας βάσει της παρούσας περιορισμένης εγγύησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Respironics, Inc. ή με τη Respironics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, Η.Π.Α.

Wisp pædiatrisk nasalmaske

SE-vinkelrør-tilbehør

Brugsanvisning – **DA**

1 Sikkerhedsoplysninger



Beregnet anvendelse

Wisp-nasalmasken til børn og SE-vinkelrør-tilbehør er beregnet til at fungere som en grænseflade til anvendelse af ikke-invasiv ventilation, herunder CPAP- og bi-level-behandling til patienter. Masken er til brug på én patient i hjemmet eller til anvendelse på mere end én patient på hospitaler/institutioner. Masken er beregnet til brug på patienter, som vejer mere end 10 kg (> 10 kg), som har fået ordineret CPAP, bi-level-behandling eller non-invasiv ventilation. En udåndingsport er ikke indbygget i vinkelrøret og en separat udåndingsanordning skal anvendes sammen med dette vinkelrør.

Bemærk: Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex, DEHP eller BPA.

Kontraindikationer

Denne maske er ikke beregnet til patienter, der er afhængige af mekanisk ventilation for deres livsopretholdelse.

Advarsler

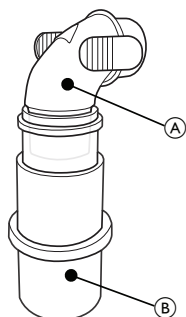
- Når Wisp-nasalmasken til børn bruges sammen med SE-vinkelrøret er det den sundhedsprofessionelles ansvar at sikre korrekt opsætning af enheden i overensstemmelse med patientens tilstand, herunder brug af de korrekte alarmer.
- Masken skal anvendes under kvalificeret opsyn for patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken.
- Vinkelrøret kræver en separat udåndingsanordning.
- Brug af denne maske, mens systemet ikke er tændt og i drift, kan medføre indånding af udåndet luft. Indånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning.

- Tilslutning af en udåndingsanordning kræver justering af behandlingens trykniveau for at kompensere for øget lækage.

Bemærk: For en komplet liste over advarsler forbundet med Når Wisp-nasalmasken til børn, henvises der til brugsanvisningen, der fulgte med masken.

2 Tilbehørsdele

Egenskaber



- (A) Standard vinkelrør (har ikke indbygget udånding)
- (B) Aftagelig hun-adapter (valgfrit)

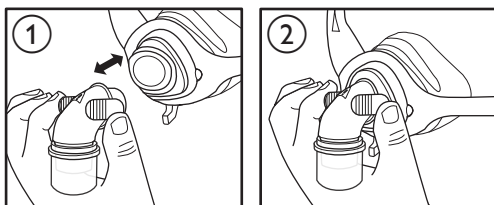
3 Før brug/pleje af tilbehør

- Håndvask tilbehøret før brug og dagligt (se brugsanvisningen for Wisp-nasalmasken til børn for yderligere oplysninger om pleje).
- Inspicer masken. Udskift eventuelle beskadigede eller slidte dele.

4 Montering/demontering

Påsætning af vinkelrøret

Skub vinkelrøret ind i puden, indtil lynudløsningsfligene klikker på plads (1)(2).



Hvis en flytbar adapter er nødvendig for at forbinde til kredsløbet, fastgør da adapteren til standardvinkelrøret, som vist i sektionen Tilbehørsdele.

Fjernelse af vinkelrør

Klem omkring lynudløsningsfligene, og træk vinkelrøret væk fra puden (2)(1). Afmonter adapteren fra vinkelrøret.

5 Information til sundhedsmedarbejder og klinikker

Philips Respironics System One-modstandskontrol

Dette symbol ses muligvis på dit Philips Respironics behandlingsudstyr eller på masken. System One-indstillingen gælder ikke for denne maske med SE-vinkelrør-tilbehør, eller for masker, der kræver brug af en særskilt/yderligere udåndingsanordning.

Anvendelse på mere end én patient

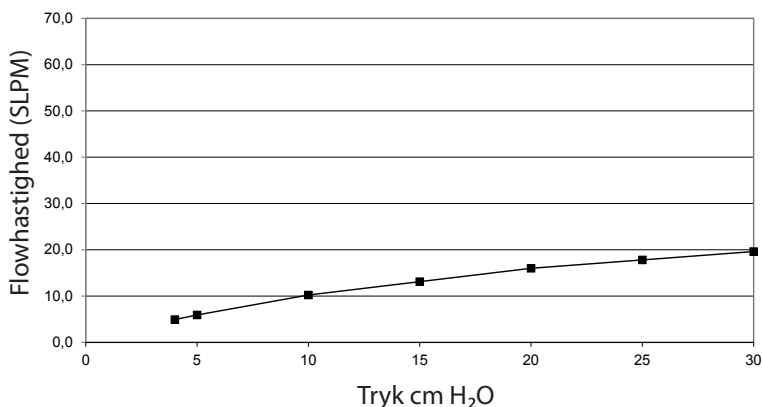
Følg Desinfektionsvejledning til professionel brug til genklargøring mellem hver patient i et klinisk miljø. Du kan få adgang til den seneste version af desinfektionsvejledningen på www.healthcare.philips.com eller ved at kontakte kundeservice på +1-724-387-4000 eller Respirationics Deutschland +49 8152 93060.

Specifikationer

Maskens tekniske specifikationer oplyses, for at dit sundhedspersonale kan afgøre, om masken er kompatibel med behandlingsudstyret, og for at kontrollere at advarsler og alarmer fungerer korrekt.

⚠ Advarsel: Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, kan det medføre ineffektiv behandling. Nedenstående trykflowkurve er en tilnærmelse af forventet ydelse. De konkrete målinger kan variere.

Trykflowkurve



Modstand

Trykfald ved:

50 SLPM

100 SLPM

Alle størrelser 0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Dødvolumen

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

Lydniveauer

A-vægtet lydeffektniveau 15,0 dBA

A-vægtet lydtryksniveau ved 1 m 8,1 dBA



Producent



Fugtighedsgrænser



Advarsler og forholdsregler



Temperaturgrænser



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

7 Begrænset garanti

Respironics Inc. garanterer, at deres maskesystemer (herunder maskeramme og pude) ("Produktet") er fri for fabriktions- og materialefejl i en tidsperiode på halvfems (90) dage fra købsdatoen ("Garantiperioden"). Hvis Produktet svigter under normale brugsforhold i løbet af Garantiperioden, og Produktet sendes tilbage til Respironics inden for Garantiperioden, vil Respironics udskifte Produktet. Denne garanti kan ikke overføres, og den gælder kun for den oprindelige ejer af Produktet. Den ovenstående afhjælpning ved udskiftning vil være det eneste retsmiddel for brud på den ovenstående garanti.

Garantien dækker ikke beskadigelse, der er forårsaget af uheld, forkert brug, misbrug, uagtsomhed, produktændringer, brug eller vedligeholdelse af Produktet under anormale brugsforhold eller forhold, der ikke overholder vilkårene i anvisningerne til produktet, samt andre defekter, der ikke har relation til materialer eller forarbejdning.

Garantien gælder ikke for et Produkt, der kan være blevet repareret eller ændret af nogen anden end Respironics. Respironics fralægger sig ethvert ansvar for økonomisk tab, profittab, administrationsomkostninger eller indirekte, påfølgende, specielle eller hændelige skader, som kan hævdes at være opstået ved ethvert salg eller brug af Produktet. Visse retskredse tillader ikke eksklusion eller begrænsning af hændelige eller følgeskader, og derfor gælder denne begrænsning måske ikke for dig.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE UDTRYKTE GARANTIER. HERUDOVER FRALÆGGES UDTRYKKELIGT ANSVARET FOR ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. VISSE RETSKREDSE TILLADER MULIGVIS IKKE FRASKRIVELSE AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, OG DERFOR GÆLDER OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER MULIGVIS IKKE FOR DIG. DENNE GARANTI GIVER DIG BESTEMTE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG DU HAR MÅSKE OGSÅ ANDRE RETTIGHEDER I HENHOLD TIL LOVE, SOM GÆLDER I DIN SPECIFIKKE RETSKREDS.

For at benytte dig af dine rettigheder under denne begrænsede garanti skal du kontakte din lokale autoriserede forhandler af Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. på adressen 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Wisp-neusmasker voor kinderen SE-elleboogaccessoire

Gebruiksaanwijzing – **NL**

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Het Wisp-neusmasker voor kinderen en het SE-elleboogaccessoire zijn bedoeld als interface voor het toedienen van niet-invasieve beademing, met inbegrip van CPAP- of bi-niveautherapie, aan patiënten. Het masker dient uitsluitend voor gebruik door één patiënt thuis en voor gebruik



door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker dient gebruikt te worden voor patiënten zwaarder dan 10 kg (> 10 kg) bij wie CPAP-, bi-niveautherapie of niet-invasieve beademing is voorgeschreven. De elleboog is niet voorzien van een ingebouwde uitademingspoort en bij deze elleboog moet een apart uitademingshulpmiddel worden gebruikt.

⚠ Opmerking: dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber, DEHP of BPA.

Contra-indicaties

Dit masker is niet bestemd voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische beademingsapparatuur voor levensondersteunend gebruik.

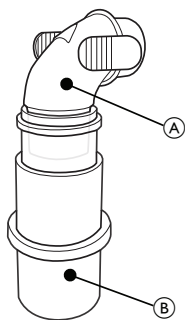
⚠ Waarschuwingen

- Wanneer het Wisp-neusmasker voor kinderen wordt gebruikt met de SE-elleboog, is het de verantwoordelijkheid van de gezondheidsdeskundige om ervoor te zorgen dat het apparaat juist is ingesteld, waaronder het gebruik van de juiste alarmen, op basis van de toestand van de patiënt.
- Patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, moeten onder deskundig toezicht staan.
- Deze elleboog vereist het gebruik van een apart uitademingshulpmiddel.
- Het gebruik van dit masker terwijl het systeem uitgeschakeld is maar toch functioneert, kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht tot gevolg hebben. Wanneer uitgeademde lucht langer dan gedurende enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.
- Wanneer een uitademingshulpmiddel wordt bevestigd, moet het drukniveau van de therapie worden aangepast ter compensatie voor verhoogde lekkage.

⚠ Opmerking: voor een volledige lijst met waarschuwingen in verband met het Wisp-neusmasker voor kinderen raadpleegt u de gebruiksaanwijzing bij het masker.

2 Accessoireonderdelen

Functies



- (A) Standaardelleboog (zonder ingebouwde uitademing)
- (B) Verwijderbaar vrouwelijk tussenstuk (optioneel)

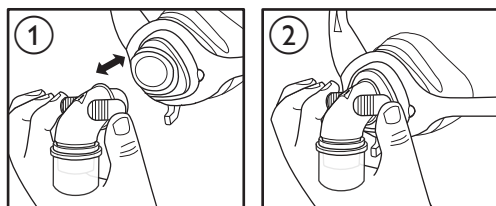
3 Vóór gebruik/verzorging van accessoires

- Was het accessoire vóór gebruik en dagelijks met de hand af (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Wisp-neusmasker voor kinderen voor aanvullende informatie over de verzorging ervan).
- Inspecteer het masker. Vervang onderdelen die kapot of versleten zijn.

4 Monteren/demonteren

De elleboog bevestigen

Druk de elleboog in het kussen totdat de snelvrijgavelipjes op hun plaats klikken ①②.



Als er voor aansluiting op het circuit een verwijderbare adapter nodig is, bevestigt u de adapter aan de standaardelleboog zoals weergegeven in het gedeelte **Accessoireonderdelen**.

De elleboog verwijderen

Krijp in de ellebooglipjes en trek de elleboog los van het kussen ②①. Maak de adapter los van de elleboog.

5 Informatie voor thuiszorgverleners en klinici

Philips Respironics System One-weerstandregeling

Dit symbool  kan op uw Philips Respironics therapieapparaat of -masker te zien zijn. De System One-instelling is niet van toepassing op dit masker met het SE-elleboogaccessoire of enig ander masker waarvoor een afzonderlijk/aanvullend uitademingshulpmiddel benodigd is.

Gebruik bij meerdere patiënten

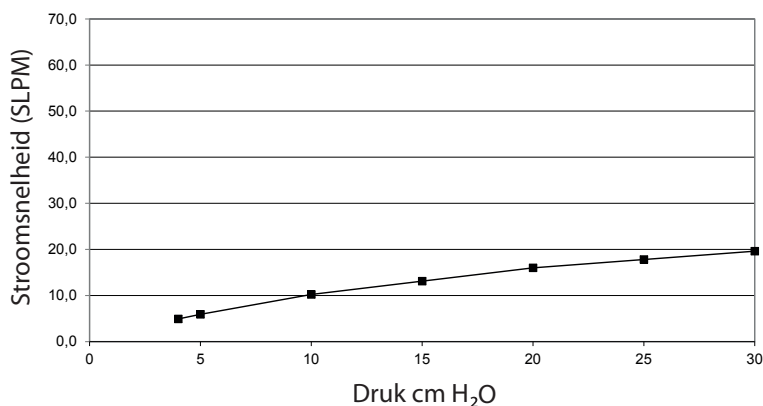
Raadpleeg de Desinfectiegid's voor professionele gebruikers voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt in een klinische omgeving. Ga naar www.healthcare.philips.com of neem telefonisch contact op met de klantenservice op +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland +49 8152 93060 om de meest recente versie van de Desinfectiegid's te verkrijgen.

Specificaties

De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat uw gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met uw therapieapparaat en of de alarmen naar behoren functioneren.

⚠ Waarschuwing: gebruik buiten deze specificaties kan leiden tot ineffektieve therapie. De hieronder weergegeven druk-stroomcurve is een benadering van de verwachte prestatie. Exacte metingen kunnen afwijken.

Druk-stroomcurve



Weerstand

Daling in druk bij:

50 SLPM	100 SLPM
Alle maten 0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Dode ruimte

SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCL	45,6 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogeniveau	15,0 dBA
A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m	8,1 dBA

Wegwerpen

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C
Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%,
niet-condenserend

6 Symbolen



Fabrikant



Vochtigheidsgrenzen



Waarschuwing of aandachtspunt



Temperatuurgrenzen



Niet vervaardigd met latex van
natuurlijk rubber

7 Beperkte garantie

Respironics, Inc. garandeert dat het maskersysteem (inclusief het maskerframe en kussen) (het "Product") geen materiaal- en productiefouten zal vertonen gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van aankoop (de "Garantieperiode"). Als het Product tijdens de Garantieperiode onder normale omstandigheden een storing vertoont en binnen de Garantieperiode wordt geretourneerd naar Respironics, zal Respironics het Product vervangen. Deze garantie is niet overdraagbaar en heeft alleen betrekking op de oorspronkelijke eigenaar van het Product. De bovenstaande vervanging zal de enige remedie zijn die wordt geboden onder de bovenstaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, wangebruik, wijziging, nalaten om het product te gebruiken of te onderhouden in omstandigheden voor normaal gebruik en in overeenstemming met de bepalingen in de productdocumentatie, en andere defecten die geen verband houden met materiaal of vakmanschap.

Deze garantie heeft geen betrekking op een Product dat is gerepareerd of gewijzigd door een ander dan Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead-, indirecte of gevolgschade, bijzondere of incidentele schade die naar eigen zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige rechtsgebieden staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet voor u van toepassing is.

DEZE GARANTIE WORDT GEGEVEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIES. DAARNAAST ZIJN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EXPLICIET UITGESLOTEN VAN DE GARANTIE. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN DE UITSLUITING VAN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOE, WAARDOOR BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET VOOR U VAN TOEPASSING IS. DEZE GARANTIE GEEFT U SPECIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN U KUNT OOK ANDERE RECHTEN HEBBEN DIE VAN LAND TOT LAND VERSCHILLEN.

Neem, om uw rechten onder deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respironics, Inc.-dealer of met Respironics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS.



Wisp Pediatrisk näsmask

SE tillbehör för knärör

Bruksanvisning – **SV**

1 Säkerhetsinformation

Avsedd användning

Wisp pediatrika näsmask och SE tillbehör för knärör är avsedda att utgöra en kontaktdel för att ge patienter icke-invasiv inblåsning, inkluderat CPAP- och bilevelbehandling. Masken är avsedd för användning på en patient i hemmet eller för flerpatisentsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken ska användas på patienter som väger mer än 10 kg (>10 kg) för vilka CPAP, bilevelbehandling eller icke-invasiv ventilation har ordinerats. Knäröret har inte någon inbyggd utandningsport och en separat utandningsanordning måste användas tillsammans med knäröret.

Obs! Denna mask innehåller inte naturlig gummilatex, DEHP eller BPA.

Kontraindikationer

Denna mask är inte avsedd för patienter som är beroende av livsuppehållande mekanisk inblåsning.

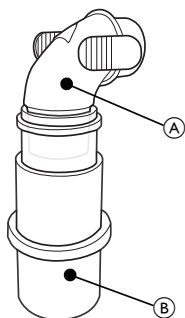
⚠ Varningar

- När du använder Wisp pediatrik näsmask med SE knärör, är det sjukvårdspersonalens ansvar att säkerställa korrekt inställning av enheten i enlighet med patientens tillstånd, inklusive användning av lämpliga larm.
- Masken ska övervakas noggrant när den används av patienter som inte själva kan ta bort den.
- Knäröret kräver en separat utandningsanordning.
- Användning av denna mask när systemet inte är på och i drift kan orsaka inandning av utandningsluft. Inandning av utandningsluft under längre tid än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning.
- Om du ansluter en utandningsenhet krävs en justering av den terapeutiska trycknivån för att kompensera för ökat läckage.

Obs! För en komplett lista över varningar som är förknippade med Wisp pediatrik näsmask hänvisas till bruksanvisningen som följde med masken.

2 Tillbehörsdelar

Funktioner



- (A) Standard knärör (har inte inbyggd utandning)
- (B) Löstagbar honadapter (tillval)

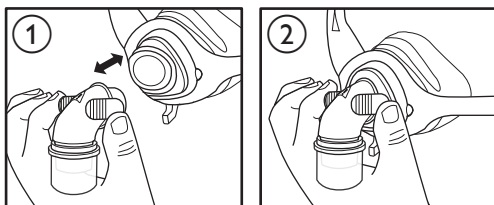
3 Innan du börjar använda/Tillbehörskötsel

- Handtvätta tillbehöret dagligen och före användning (se bruksanvisningen till Wisp pediatrik näsmask för ytterligare skötselinformation).
- Inspektera the mask. Byt ut alla delar som är defekta eller slitna.

4 Montering/Demontering

Fäst knäröret

Tryck in knäröret i dynan tills spärrflikarna klickar på plats (1)(2).



Om den löstagbara adaptern krävs för att ansluta till kretsen, anslut adaptern till standardknäröret som visas i avsnittet Tillbehör.

Ta bort knäröret

Kläm på knärörets spärrflikar och dra bort knäröret från dynan (2)(1). Koppla loss adaptern från knäröret.

5 Information till utlämningsställe och kliniker

Philips Respironics System One motståndskontroll

Symbolen $\frac{1}{2} \leftrightarrow \times 1$ kan visas på Philips Respironics-behandlingsapparaten eller masken. System One-inställningen gäller inte den här masken med SE tillbehör för knärör eller någon mask som kräver separat/extra utandningsenhet.

Flerpatientsbruk

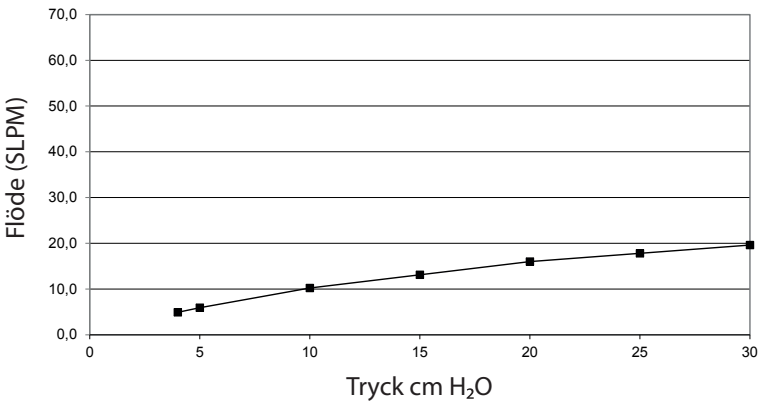
Se Desinficeringsguiden för professionella användare för preparering för återanvändning mellan patienter vid klinisk användning. Senaste versionen av Desinficeringsguiden kan hämtas via www.healthcare.philips.com eller beställas genom att kontakta kundservice på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Specifikationer

De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att din läkare ska kunna avgöra om den är kompatibel med din behandlingsapparat och att varningar och larm fungerar korrekt.

⚠ Varning: Användning utanför dessa specifikationer kan resultera i ineffektiv behandling. Tryckflödeskurvan nedan är en uppskattning av den förväntade prestandan. Exakta värden kan variera.

Tryckflödeskurva



Resistans

Tryckfall vid:	
50 SLPM	100 SLPM
Alla storlekar	0,3 cm H ₂ O
	1,3 cm H ₂ O

Avyttring

Kasseras enligt lokala lagar och föreskrifter.

Dödotrymme

SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCL	45,6 ml

Lagringsförhållanden

Temperatur: -20 °C till 60 °C
Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande

Ljudnivåer

A-vägd ljudeffektsnivå	15,0 dBA
A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m	8,1 dBA

6 Symboler



Tillverkare



Varning eller Försiktighet



Tillverkas inte med rågummilatrix



Luftfuktighetsgränser



Temperaturgränser

7 Begränsad garanti

Respironics, Inc. garanterar att dess masksystem (inklusive maskram och tätning) ("Produkten") inte har några materialfel och att utförandet är felfritt och under en period av nittio (90) dagar från inköpsdatumet ("Garantiperioden"). Om Produkten inte fungerar under normala förhållanden under Garantiperioden och Produkten återsänds till Respironics inom Garantiperioden kommer Respironics att ersätta Produkten. Denna garanti kan inte överföras och gäller endast Produktens ursprungliga ägare. Utbyte av Produkten är den enda tillgängliga garantiåtgärden.

Denna garanti täcker inte skador som orsakats av olyckor, felaktig användning, missbruk, försumlighet, modifieringar, underlåtenhet att använda eller underhålla Produkten på normalt sätt och i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen samt andra defekter som inte är relaterade till material eller utförande.

Denna garanti gäller inte någon Produkt som kan ha reparerats eller modifierats av någon annan än Respironics. Respironics avsäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, vinstförlust, extra utgifter eller indirekta följdskador som kan påstås uppstå från försäljning eller användning av Produkten. Vissa jurisdiktioner tillåter inte uteslutande eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, så ovanstående begränsning kanske inte gäller dig.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA GARANTIER. DESSUTOM BEGRÄNSAS SPECIFIKT ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER – INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. EFTERSOM INTE ALLA JURISDIKTIONER TILLÅTER FRISKRIVNING FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ÄR DET MÖJLIGT ATT OVANSTÅENDE BEGRÄNSNING INTE GÄLLER DIG. DENNA GARANTI GER DIG VISS LAGLIG RÄTT OCH DU KAN ÄVEN HA ANDRA RÄTTIGHETER ENLIGT LAGAR SOM GÄLLER I DIN SPECIFIKA JURISDIKTION.

För att utnyttja denna begränsade garanti kontaktar du din lokala auktoriserade återförsäljare för Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.



Lasten Wisp-nenämaski SE-polviputkilisävaruste

Käyttöohjeet – **FI**

1 Turvallisuustiedot

Käyttötarkoitus

Lasten Wisp-nenämaski ja SE-polviputkilisävaruste on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännä noninvasiivisessa ventilaatiossa, kuten CPAP- tai kaksitasohoidossa. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai usean potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää yli 10 kg:n (> 10 kg) painoisilla potilailla, joille on määrätty jatkuvaa CPAP-hoitoa, kaksitasohoitoa tai noninvasiivista ventilaatiota. Polviputkessa ei ole uloshengitysporttia, ja tämän polviputken kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

⚠️ Huomautus: Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia, DEHP:tä eikä BPA:ta.

Vasta-aiheet

Tätä maskia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat elintoimintoja ylläpitävää mekaanista ventilaatiota.

⚠️ Varoitukset

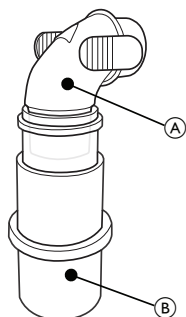
- Kun käytetään SE-polviputkella varustettua lasten Wisp-nenämaskia, hoitajan on varmistettava, että laite ja tarvittavat hälytykset otetaan käyttöön asianmukaisesti ja potilaan tila huomioiden.
- Jos potilas ei pysty pysty itse riisumaan maskia, hänen tulee käyttää sitä vain pätevän henkilön valvonnassa.

- Tämä polviputki edellyttää erillisen uloshengityslaitteen käyttöä.
- Jos tätä maskia käytetään järjestelmän ollessa kytkettynä pois päältä, seurauksena voi olla uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen useiden minuuttien ajan voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- Uloshengityslaitteen kiinnittäminen edellyttää hoitopaineen tason säätämistä lisävuodon kompensoimiseksi.

Huomautus: Täydellinen luettelo lasten Wisp-nenämaskiin liittyvistä varoituksista on maskin mukana toimitetussa käyttöohjeessa.

2 Lisävarusteen osat

Osat



- A** Vakiopolviputki (ei kiinteää uloshengitysporttia)
- B** Irrotettava naarassovitin (valinnainen)

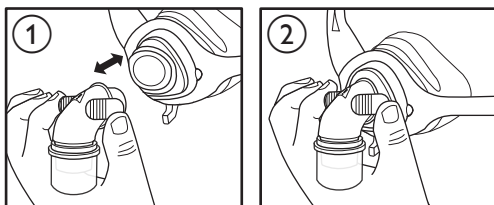
3 Ennen käyttöä / lisävarusteen ylläpito

- Pese lisävaruste käsin ennen käyttöönottoa ja tämän jälkeen päivittäin (katso ylläpitoa koskevat lisäohjeet lasten Wisp-nenämaskin käyttöohjeesta).
- Tarkista maski. Vaihda rikkoutuneet tai kuluneet osat.

4 Kokoaminen/purkaminen

Polviputken kiinnittäminen

Työnnä polviputkea pehmusteeseen, kunnes vapautuskiekkot napsahtavat paikoilleen **1****2**.



Jos yhdistäminen letkustoon edellyttää irrotettavaa sovitinta, kiinnitä sovitin vakiopolviputkeen Lisävarusteen osat -kohdan mukaisesti.

Polviputken irrottaminen

Purista vapautuskiekkot ja vedä polviputki irti pehmusteesta **2****1**. Irrota sovitin polviputkesta.

5 Tiedot hoitohenkilöstölle ja lääkärille

Philips Respironics System One -ilmatievastuksen säätäminen

Symboli  X1 voi näkyä Philips Respironics -hoitolaitteessa tai -maskissa. System One -asetus ei koske tätä maskia ja SE-polviputkilisävarustetta eikä muita maskeja, jotka edellyttävät erillistä/ylimääräistä uloshengityslaitetta.

Tarkoitettu käytettäväksi useilla potilailla

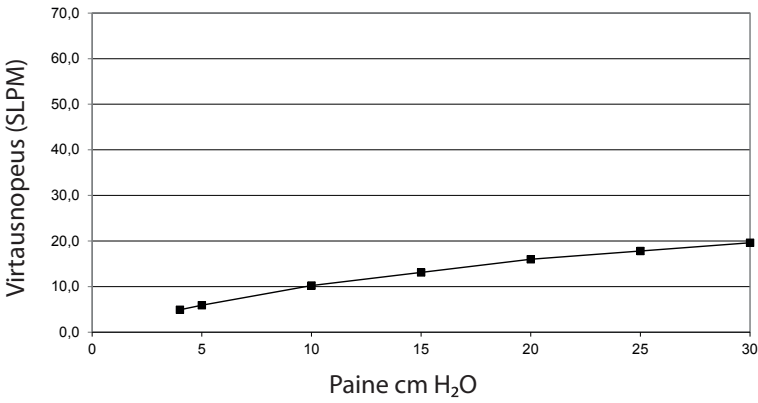
Katso ammattikäyttöön tarkoitusta desinfektio-oppaasta ohjeet potilaiden välillä suoritettavaan uudelleen käsittelyyn sairaalaympäristössä. Desinfektio-oppaan uusin versio on saatavana osoitteesta www.healthcare.philips.com tai soittamalla asiakaspalvelunumeroon +1 724 387 4000 (Yhdysvallat) tai Respironics Deutschlandin numeroon +49 8152 9306 0 (Saksa).

Tekniset tiedot

Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitajallesi, jotta voidaan määrittää tuotteen yhteensopivuus käytettävän hoitolaitteen kanssa sekä hälytysten asianmukainen toiminta.

⚠ Varoitus: Jos maskia käytetään näiden teknisten tietojen vastaisesti, tehokasta hoitoa ei välttämättä saavuteta. Alla oleva paine-/virtauskäyrä on odotetun tehon likiarvo. Tarkat mittaustulokset voivat vaihdella.

Paine-/virtauskäyrä



Vastus

Paineen alenema tasolla:

50 SLPM

100 SLPM

Kaikki koot

0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Tilavuus

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso 15,0 dBA

A-painotettu äänenpainetaso

1 metrin etäisyydellä 8,1 dBA

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituva

6 Symbolit



Valmistaja



Kosteusrajat



Varoitus tai huomiota vaativa seikka



Lämpötilarajat



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

7 Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että sen maskijärjestelmät (mukaan lukien maskin kehys ja pehmuste) ("Tuote") ovat virheettömiä materiaalien ja valmistuksen osalta yhdeksänkymmenen (90) päivän ajan ostopäivästä lukien ("Takuuaika"). Jos Tuotteesta ilmenee Takuuaikana vika normaaleissa käyttöolosuhteissa ja Tuote palautetaan Respironicsille Takuuajan kuluessa, Respironics vaihtaa Tuotteen uuteen. Tämä takuu ei ole siirrettävissä, ja se koskee vain Tuotteen alkuperäistä omistajaa. Edellä mainittu vaihto on ainoa korjaustoimi edellä mainitun takuun rikkomuksissa.

Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat onnettomuudesta, virheellisestä tai väärästä käytöstä, laiminlyönnistä, tuotteen muuttamisesta, tuotteen altistamisesta normaalista poikkeaville olosuhteille, tuotteen käyttämisestä tai huoltamisesta ohjeiden vastaisesti tai muista kuin materiaaleihin ja valmistukseen liittyvistä vioista.

Tämä takuu ei koske Tuotetta, jota on korjannut tai muuttanut muu taho kuin Respironics. Respironics, Inc. ei ole vastuussa taloudellista menetystä, tuoton menetystä, kuluja tai välillisiä, seuraamuksellisia, erityisiä tai satunnaisia vahinkoja koskevista velvoitteista, joiden saatetaan väittää aiheutuneen Tuotteen myynnistä tai käytöstä. Joillakin alueilla ei sallita liitännäisiä tai välillisiä vahinkoja koskevia rajoituksia, joten yllä oleva rajoitus ei välttämättä päde.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAKUUT. LISÄKSI KIELLETÄÄN KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. JOILLAKIN ALUEILLA EI SALLITA EPÄSUORIEN TAKUIDEN KIELTÄMISTÄ, JOTEN EDELLÄ OLEVA RAJOITUS EI VÄLTÄMÄTTÄ PÄDE. TÄMÄN TAKUUN MYÖTÄ SAAT ERITYISIÄ LAILLISIA OIKEUKSIA, JOIDEN LISÄKSI SINULLA VOI OLLA MUITA MAASI LAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISIA OIKEUKSIA.

Tähän rajoitettuun takuuseen liittyvissä vaateissa on otettava yhteys paikalliseen Respironics, Inc.:n valtuutettuun edustajaan tai Respironics, Inc.:iin: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Yhdysvallat.



Wisp pediatriisk nesemaske

SE-vinkelrørtilbehør

Bruksanvisning — **NO**

1 Sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt bruk

Wisp pediatriisk nesemaske og SE-vinkelrørtilbehør skal danne et grensesnitt hos pasienter som får ikke-invasiv ventilasjon, inkludert CPAP- eller BiPAP-behandling. Masken er til bruk på én pasient i hjemmet og til bruk på flere pasienter på sykehus/institusjon. Masken skal brukes på pasienter som veier 10 kg eller mer (>10 kg), og som har fått foreskrevet CPAP- eller BiPAP-behandling eller ikke-invasiv ventilasjon. Det er ingen utåndingsport innebygget i vinkelrøret, og en separat utåndingsanordning må brukes sammen med dette vinkelrøret.

⚠ Merk: Denne masken er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

Kontraindikasjoner

Denne masken skal ikke brukes av pasienter som er avhengig av livsoppretttholdende mekanisk ventilasjon.

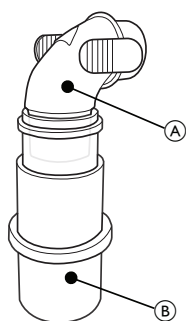
⚠ Advarsler

- Når Wisp pediatrik nesemaske brukes med SE-vinkelrøret, er det helsepersonellens ansvar å sørge for riktig oppsett av enheten i henhold til pasientens tilstand, inkludert bruken av alarmer.
- Masken må brukes under oppsyn av en kvalifisert person hvis den brukes av pasienter som ikke kan fjerne masken selv.
- Dette vinkelrøret krever en separat utåndingsanordning.
- Bruk av denne masken når systemet ikke er på og i drift, kan føre til gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning.
- Tilkobling av en utåndingsanordning krever justering av behandlingstryknivå for å kompensere for økt lekkasje.

⚠ Merk: Hvis du vil ha en komplett liste over advarsler knyttet til Wisp pediatrik nesemaske, kan du se i bruksanvisningen som fulgte med masken.

2 Tilbehør

Funksjoner



- (A) Standard vinkelrør (har ikke innebygget utånding)
- (B) Fjernbar hunnadapter (tilleggsutstyr)

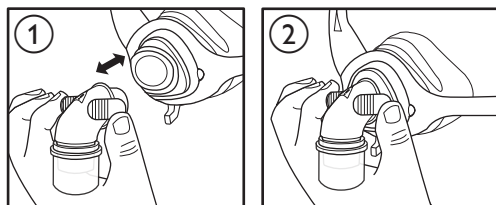
3 Før bruk / vedlikehold av tilbehør

- Tilbehøret skal vaskes for hånd før bruk og hver dag (se bruksanvisningen for Wisp pediatrik nesemaske for ytterligere informasjon om vedlikehold).
- Inspiser masken. Skift deler som er ødelagt eller slitt.

4 Montering/demontering

Feste vinkelrøret

Skyv vinkelrøret inn i puten til hurtigfrigjøringsflikene klikker på plass ①②.



Hvis den avtakbare adapteren må kobles til kretsen, må adapteren festes til standardvinkelrøret slik det er vist i delen Tilbehør.

Fjerne vinkelrøret

Klem på hurtigfrigjøringsflikene, og trekk vinkelrøret vekk fra puten ②①. Koble adapteren fra vinkelrøret.

5 Informasjon for helsepersonell og leger

Philips Respironics System One-motstandskontroll

Dette symbolet  X1 finnes eventuelt Philips Respironics-behandlingsenheten eller masken. System One-innstillingen gjelder ikke for denne masken med SE-vinkelrørtilbehør eller en hvilken som helst maske som krever separat/ytterligere utåndingsanordning.

Bruk på flere pasienter

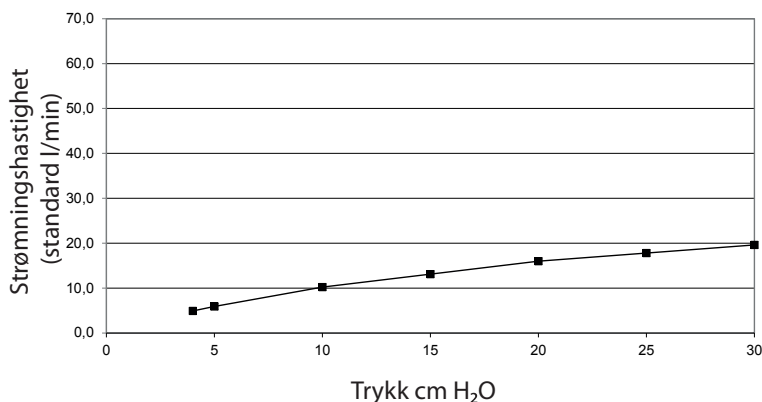
Se desinfiseringsveiledningen for profesjonell bruk for informasjon om rengjøring og desinfisering av masken mellom hver pasient ved klinisk bruk. Få tilgang til den nyeste versjonen av desinfiseringsveiledningen på www.healthcare.philips.com eller ved å kontakte kundeservice på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt for at helsepersonellet skal kunne avgjøre om den er kompatibel med behandlingsenheten din, og for at varsler og alarmer skal fungere på riktig måte.

⚠ Advarsel: Bruk utenfor disse spesifikasjonene kan føre til at behandlingen er ineffektiv. Trykkflowkurven angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Trykkflowkurve



Motstand

Trykfall ved:

50 standard l/min 100 standard l/min

Alle størrelser 0,3 cm H₂O 1,3 cm H₂O

Dødvolum

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Kassering

Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå 15,0 dBA

A-vektet lydtryknivå ved 1 m 8,1 dBA

6 Symboler



Produsent



Grenseverdier for luftfuktighet



Advarsel eller forholdsregel



Grenseverdier for temperatur



Inneholder ikke naturlig gummlateks

7 Begrenset garanti

Respironics, Inc. garanterer at maskesystemene (inkludert maskeramme og pute) ("produktet") skal være frie for defekter i utførelse og materialer i en periode på nitti (90) dager fra kjøpsdatoen ("garantiperioden"). Respironics vil erstatte produktet dersom produktet svikter under normale bruksforhold i løpet av garantiperioden og produktet er returnert til Respironics innenfor garantiperioden. Denne garantien kan ikke overdras til andre og gjelder kun for produktets opprinnelige eier. Erstatning av produktet, som angitt ovenfor, vil være eneste rettsmiddel ved brudd på garantien ovenfor.

Denne garantien dekker ikke skade som er forårsaket av uhell, misbruk, mishandling, uaktsomhet, endring, unnlatelse fra å bruke produktet under normale bruksforhold og i henhold til betingelsene i produktets dokumentasjon, eller andre defekter og feil som ikke er relatert til materiale eller utførelse.

Garantien gjelder ikke produkter som kan ha blitt reparert eller endret av andre enn Respironics. Respironics fraskriver seg ethvert ansvar for økonomisk tap, tap av fortjeneste, påløpte faste kostnader eller følgeskader, indirekte, spesielle eller tilfældige skader som kan hevdes å være forårsaket av salg eller bruk av produktet. Visse juridiskejoner tillater ikke ekskludering eller begrensning av tilfældige skader eller følgeskader, så det er mulig at ovenstående begrensninger eller eksklusjoner ikke gjelder for deg.

DENNE GARANTIE ER GITT I STEDET FOR ALLE ANDRE UTTRYKTE GARANTIER. I TILLEGG FRASKRIVES SPEIELT ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI, INKLUDERT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. VISSE JURISDIKSJONER TILLATER IKKE EKSKLUDERING ELLER BEGRENSNING AV TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SÅ DET ER MULIG AT OVENSTÅENDE BEGRENSNINGER ELLER EKSKLUSJONER IKKE GJELDER FOR DEG. DENNE GARANTIE GIR DEG SPESIFIKKE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER I HENHOLD TIL LOVER SOM GJELDER FOR DIN JURIDIKSJON.

For å utøve dine rettigheter under denne begrensede garantien kan du kontakte din lokale, autoriserte forhandler for Respironics, Inc. eller Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Pediatryczna maska nosowa Wisp

Łącznik kolankowy SE



Instrukcja stosowania — **PL**

1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Maskę nosową Wisp dla pacjentów pediatrycznych oraz łącznik kolankowy SE zaprojektowano jako element pomocniczy w wentylacji nieinwazyjnej, w tym terapii CPAP, oraz terapii dwupoziomowej. Maska jest przeznaczona dla jednego pacjenta w przypadku użytku domowego oraz wielu pacjentów w przypadku użytku szpitalnego. Maska jest przeznaczona dla pacjentów o masie ciała powyżej 10 kg (> 10 kg), którym zalecono terapię CPAP, terapię dwupoziomową lub wentylację nieinwazyjną. Łącznik kolankowy nie jest wyposażony w port wydechowy. Z łącznikiem tym należy stosować odrębny aparat wydechowy.

Uwaga: maska nie zawiera lateksu naturalnego, DEHP ani BPA.

Przeciwwskazania

Maski nie należy stosować u pacjentów, u których podtrzymywanie funkcji życiowych wymaga stosowania wentylacji mechanicznej.

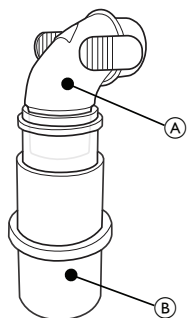
Ostrzeżenia

- Stosując pediatryczną maskę nosową Wisp z łącznikiem kolankowym SE, lekarz odpowiada za dostosowanie do stanu pacjenta konfiguracji urządzenia, w tym używanie właściwych alarmów.
- U pacjentów niebędących w stanie samodzielnie zdjąć maski należy stosować ją pod nadzorem osoby odpowiednio przeszkolonej.
- Łącznik kolankowy wymaga stosowania osobnego aparatu wydechowego.
- Stosowanie tej maski przy wyłączonym i niepracującym systemie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza dłużej niż przez kilka minut może w niektórych warunkach doprowadzić do uduszenia.
- Podłączenie aparatu wydechowego wymaga dostosowania poziomu ciśnienia terapii w celu kompensacji zwiększonej szczelności.

Uwaga: pełna lista ostrzeżeń związanych z pediatryczną maską nosową Wisp znajduje się w instrukcji obsługi dołączonej do maski.

2 Części akcesorium

Elementy



- (A) Standardowy łącznik kolankowy (bez wbudowanego portu wydechowego)
- (B) Wymienny adapter żeński (opcjonalny)

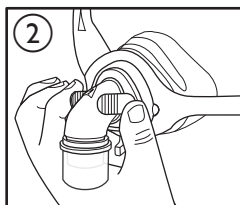
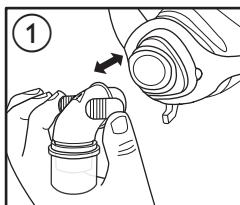
3 Przed użyciem/korzystanie się z akcesorium

- Akcesorium myć ręcznie przed każdym użyciem oraz każdego dnia (dodatkowe informacje na temat obchodzenia się z akcesorium znajdują się w instrukcji obsługi pediatrycznej maski nosowej Wisp).
- Skontrolować maskę. Wymienić wszelkie elementy uszkodzone lub zużyte.

4 Montaż/demontaż

Podłączanie łącznika kolankowego

Łącznik kolankowy wepchnąć do podkładki, aż zatraski szybkozłączne znajdą się na swoim miejscu (1)(2).



Jeżeli wymienny adapter musi być podłączony do obwodu, przymocować adapter do standardowego łącznika kolankowego, jak pokazano w sekcji Części akcesorium.

Odlączanie łącznika kolankowego

Ścisnąć zatraski szybkozłączne i odciągnąć łącznik kolankowy od podkładki (2)(1). Odlączyć adapter od łącznika kolankowego.

5 Informacje dla lekarzy i opiekunów

Kompensacja oporu oddechowego w przypadku urządzeń System One firmy Philips Respironics

Ten symbol  X1 może znajdować się na urządzeniu terapeutycznym lub masce firmy Philips Respironics. Konfiguracja System One nie jest zgodna z tą maską z łącznikiem kolankowym SE ani z żadnymi maskami wymagającymi osobnego/dodatkowego aparatu wydechowego.

Używanie maski u wielu pacjentów

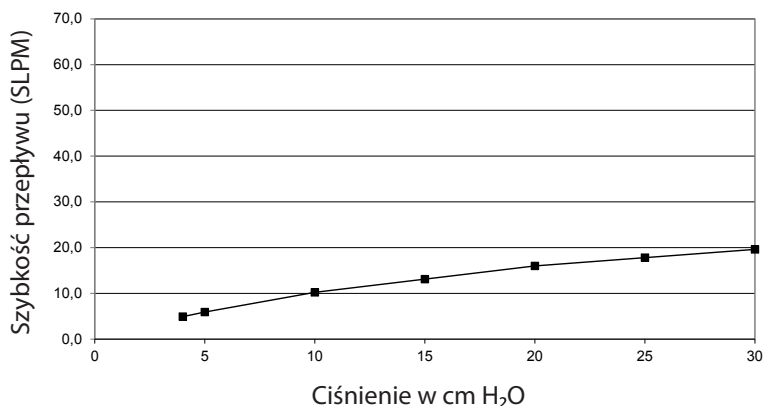
Instrukcja dezynfekcji dla użytkowników profesjonalnych zawiera informacje o sposobie przygotowania maski przed użyciem przez innego pacjenta w warunkach klinicznych. Bieżącą wersję Instrukcji dezynfekcji można znaleźć na stronie www.healthcare.philips.com lub uzyskać po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta pod numerem +1-724-387-4000 lub Respirationics Deutschland +49 8152 93060.

Parametry techniczne

Dane techniczne maski podano w celu umożliwienia lekarzowi weryfikacji jej zgodności ze stosowanym urządzeniem do terapii oraz prawidłowego działania funkcji alertów i alarmów.

⚠ Ostrzeżenie: używanie maski w warunkach innych niż podane może obniżyć efektywność terapii. Poniższa krzywa szybkości przepływu w funkcji ciśnienia jest przybliżonym wykresem wartości oczekiwanych. Dokładne wartości mogą być nieco inne.

Krzywa ciśnienia względem przepływu



Opór

Spadek ciśnienia przy:

50 SLPM	100 SLPM
0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

Martwa strefa

SCS	28,6 ml
SCM	34,1 ml
SCL	45,6 ml

Poziom dźwięku

Poziom ciśnienia akustycznego	15,0 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego przy pomiarze w odległości 1 m	8,1 dBA

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: -20°C–60°C
Wilgotność względna: 15–95%, bez skraplania



Producent



Zakresy wilgotności



Ostrzeżenie lub przestroga



Zakresy temperatury



Produktu nie wykonano z lateksu naturalnego

7 Ograniczona gwarancja

Firma Respironics, Inc. gwarantuje, że produkowane przez nią zestawy masek (w tym oprawa maski i podkładka) (zwane dalej „Produktem”) będą wolne od wad wykonawczych i materiałowych przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu (zwany dalej „Okresem gwarancyjnym”). Jeśli Produkt stanie się niesprawny w normalnych warunkach użytkowania przed zakończeniem Okresu gwarancyjnego i Produkt zostanie zwrócony do firmy Respironics przed zakończeniem Okresu gwarancyjnego, firma Respironics wymieni Produkt na nowy. Niniejsza gwarancja jest niezbywalna i dotyczy wyłącznie pierwszego właściciela Produktu. Wspomniana powyżej wymiana stanowi wyłączny środek naprawczy dostępny w ramach niniejszej gwarancji.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych w wyniku wypadków, nieodpowiedniego użycia, użycia do niewłaściwych celów, zaniedbania, modyfikacji, nieużywania Produktu w normalnych warunkach użytkowania oraz zgodnie z dokumentacją Produktu, a także wszelkich innych defektów niezwiązanych z wadami materiałowymi lub wykonawczymi.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje Produktów, które były naprawiane lub modyfikowane przez podmioty inne niż firma Respironics. Firma Respironics nie ponosi odpowiedzialności za szkody z tytułu utraconych korzyści, utraconych zysków, za szkody handlowe lub szkody pośrednie, następne, specjalne lub uboczne powstałe w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem tego produktu. W niektórych systemach prawnych nie ma prawnej możliwości wyłączenia lub ograniczenia szkód pośrednich lub następnych, zatem powyższe wyłączenie lub ograniczenie może nie dotyczyć użytkownika.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE. PONADTO NIE SĄ UDZIELANE ŻADNE GWARANCJE DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJA PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W NIEKTÓRYCH SYSTEMACH PRAWNYCH NIE MA PRAWNEJ MOŻLIWOŚCI WYŁĄCZENIA GWARANCJI DOROZUMIANYCH, ZATEM POWYŻSZE OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ UŻYTKOWNIKA. NINIEJSZA GWARANCJA PRZYNAJAZE UŻYTKOWNIKOWI OKREŚLONE PRAWA, PRZY CZYM UŻYTKOWNIKOWI MOGĄ PRZYSŁUGIWAĆ RÓWNIEŻ INNE PRAWA W ZALEŻNOŚCI OD JURYSDYKCJI.

Aby skorzystać z praw wynikających z niniejszej ograniczonej gwarancji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Respironics, Inc. lub firmą Respironics, Inc. pod adresem 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, Stany Zjednoczone.

Wisp Pediatrická nosí maska

Přídavný kloub SE

Návod k použití –

1 Bezpečnostní informace

Určené použití

Pediatrická nosí maska Wisp a přídavný kloub SE slouží u pacientů jako rozhraní při neinvazivní ventilaci včetně léčby kontinuálním přetlakem a dvojúrovňové léčby. Maska je určena k použití



u jednoho pacienta v domácím prostředí nebo u více pacientů v nemocničním, resp. ústavním prostředí. Masku lze používat u pacientů o hmotnosti vyšší než 10 kg (> 10 kg), kterým byla předepsána léčba kontinuálním přetlakem, dvouúrovňová léčba nebo neinvazivní ventilace. Do kloubu není vestavěn výdechový port, s kloubem musí být použito samostatné výdechové zařízení.

☹ Poznámka: Tato maska není vyrobena z přírodního kaučuku ani z DEHP či BPA.

Kontraindikace

Tato maska není určena pro pacienty, kteří jsou závislí na mechanické ventilaci pro udržování životních funkcí.

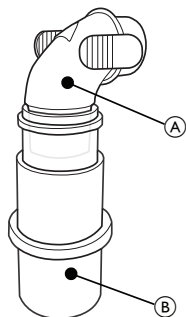
⚠ Varování

- Při použití pediatrické nosní masky s kloubem SE je odpovědností zdravotnických pracovníků, aby zajistili správné nastavení zařízení včetně vhodných alarmů v souladu se stavem pacienta.
- U pacientů, kteří si nejsou schopni sami masku sejmout, musí být maska používána za dozoru kvalifikované osoby.
- Tento kloub vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Použití této masky v případě, že systém není zapnutý a funkční, může způsobit opětovné vdechování vydechnutého vzduchu. Je-li vydechovaný vzduch opět vdechován po dobu delší než několik minut, může za určitých okolností dojít k udušení.
- Připojení výdechového zařízení vyžaduje úpravu léčebného tlaku za účelem kompenzace zvýšeného úniku.

☹ Poznámka: Kompletní seznam varování pro pediatrickou nosní masku Wisp naleznete v návodu k použití dodaném s maskou.

2 Přídavné součásti

Funkce



- (A) Standardní kloub (nemá vestavěný výdechový port)
- (B) Snímatelný násovný adaptér (volitelný)

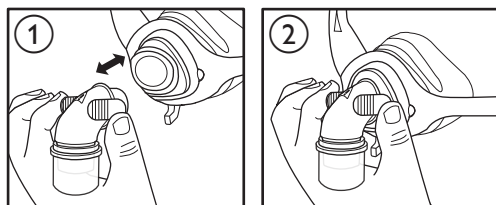
3 Před použitím/údržba přídavných součástí

- Přídavné součásti ručně umyjte vždy před použitím a jednou denně (další informace o údržbě viz návod k použití pediatrické nosní masky Wisp).
- Prohlédněte masku. Všechny poškozené nebo opotřebované součásti vyměňte.

4 Sestavení a rozebrání

Připojení kloubu

Kloub zatlačujte do měkké obruby, dokud výstupky pro rychlé uvolnění nezapadnou na své místo, viz obr. (1) a (2).



Pokud je pro připojení k okruhu nutný snímací adaptér, připojte adaptér ke standardnímu kloubu, jak je znázorněno v části Přídavné součásti.

Sejmutí kloubu

Stlačte výstupky pro rychlé uvolnění a kloub vytáhněte z měkčené obruby, viz obr. ② a ①. Oddělte adaptér od kloubu.

5 Informace pro lékaře

Regulace odporu Philips Respironics System One

Na vašem terapeutickém zařízení Philips Respironics nebo na masce se může objevit symbol $\frac{1}{2} \leftrightarrow \times 1$. Nastavení System One nelze použít u této masky s přídavným kloubem SE ani u žádné jiné masky, které vyžadují samostatné/doplňkové výdechové zařízení.

Používání u více pacientů

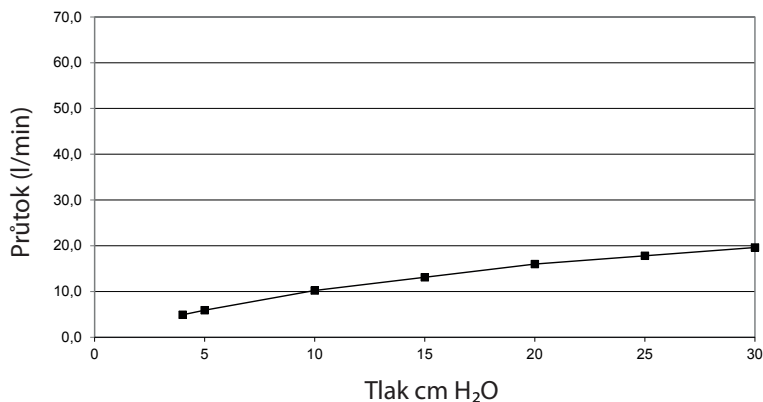
Informace o postupu přípravy masky za účelem použití u jednotlivých pacientů v klinickém prostředí naleznete v Návodu k dezinfekci pro profesionální použití. Nejnovější verzi Návodu k dezinfekci naleznete na stránkách www.healthcare.philips.com nebo kontaktujte zákaznické služby na čísle +1 724 387 4000 nebo Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Technický popis

Z technických parametrů masky mohou zdravotníci pracovníci zjistit, zda je maska kompatibilní s příslušným terapeutickým zařízením a zda upozornění a alarmy řádně fungují.

⚠ Varování: Použití mimo rozsah uvedených parametrů může znemožnit efektivní léčbu. Tlaková průtoková křivka zobrazená níže udává průměr očekávaných hodnot. Skutečné hodnoty se mohou lišit.

Tlaková průtoková křivka



Odpor

Pokles tlaku při:

50 l/min

100 l/min

Všechny velikosti 0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Mrtvý prostor

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Likvidace

Tento výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

Požadavky na skladování

Teplota: -20°C až 60°C

Relativní vlhkost: 15% až 95% bez kondenzace

Hladiny hluku

Hladina akustického výkonu vážená podle

křivky A 15,0 dBA

Hladina akustického tlaku vážená podle

křivky A ve vzdálenosti 1 m 8,1 dBA

6 Symboly



Výrobce



Vlhkostní omezení



Varování nebo upozornění



Teplotní omezení



Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk

7 Záruka

Společnost Respironics, Inc. zaručuje, že po dobu devadesáti (90) dnů od data zakoupení („záruční lhůta“) budou její maskové systémy (včetně rámu masky a měkčené obruby) („výrobek“) bez závad provedení a materiálu. Pokud výrobek během záruční lhůty za normálních podmínek používání přestane fungovat a bude vrácen, společnost Respironics jej vymění za nový. Tato záruka je neprenosná a vztahuje se pouze na původního vlastníka výrobku. Výše zmíněná výměna bude výhradním způsobem nápravy při porušení uvedených záručních podmínek.

Záruka se nevztahuje na škody způsobené nehodou, nevhodným použitím, zneužitím, nedbalostí, neoprávněnými úpravami, nedodržením pokynů pro normální použití nebo údržbu výrobku ve smyslu uvedeném v dokumentaci k výrobku, a ostatními závadami, které nesouvisí s materiálem ani zpracováním.

Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek, který byl opravován či upravován kýmkoliv jiným než společností Respironics. Společnost Respironics odmítá veškerou odpovědnost za hospodářské ztráty, ušlý zisk, režijní náklady nebo nepřímé, následné, speciální či nepředvídané škody, které mohou být uplatňovány na základě jakéhokoliv prodeje nebo užití tohoto výrobku. Některé jurisdikce nedovolují vylučování nebo omezování odpovědnosti za škody v důsledku nehod nebo následné škody, takže výše uvedené omezení nebo vyloučení odpovědnosti se vás nemusí týkat.

TATO ZÁRUKA NAHAZUJE VEŠKERÉ OSTATNÍ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY. NAVÍC JSOU VÝSLOVNĚ ODMÍTÁNY VEŠKERÉ VYVODITELNÉ ZÁRUKY, VČETNĚ JAKÉKOLIV ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. NĚKTERÉ STÁTY NEDOVOLUJÍ ODMÍTÁNÍ VYVODITELNÝCH ZÁRUK, TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ SE VÁS NEMUSÍ TÝKAT. TATO ZÁRUKA POSKYTUJE URČITÁ ZÁKONNÁ PRÁVA. MŮŽETE MÍT TAKÉ DALŠÍ PRÁVA, KTERÁ SE V JEDNOTLIVÝCH STÁTECH LÍŠÍ.

Přejete-li si uplatnit svá práva vyplývající z této záruky, kontaktujte místního autorizovaného prodejce společnosti Respironics, Inc., případně přímo společnost Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.

Pediatrična nosna maska Wisp

Dodatek kolena SE

Navodila za uporabo — **SL**



1 Varnostne informacije

Predvidena uporaba

Pediatrična nosna maska Wisp in dodatek kolena SE se uporabljata kot vmesnik pri izvajanju neinvazivne ventilacije pri bolnikih, vključno s terapijo CPAP in dvostopenjsko terapijo. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku na domu in uporabi pri več bolnikih v bolnišnicah/ustanovah. Maska je namenjena uporabi pri bolnikih, ki so težji od 10 kg (> 10 kg) in jim je predpisano zdravljenje s terapijo CPAP, dvostopenjsko terapijo ali neinvazivno ventilacijo. Koleno nima odprtine za izdihavanje in ga je treba uporabljati skupaj z ločenim pripomočkom za izdihavanje.

⚠ Opomba: ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa, DEHP ali BPA.

Kontraindikacije

Ta maska ni namenjena bolnikom, ki so za ohranjanje življenjskih funkcij odvisni od mehanične ventilacije.

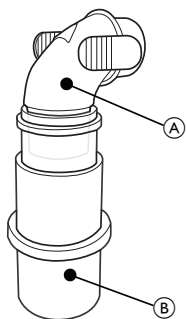
⚠ Opozorila

- Pri uporabi pediatrične nosne maske Wisp skupaj s kolenom SE je odgovornost zdravstvenega delavca, da zagotovi pravilno nastavitev pripomočka, ki je v skladu s stanjem bolnika, kar vključuje tudi uporabo ustreznih alarmov.
- Pri bolnikih, ki maske ne morejo odstraniti sami, morajo uporabo maske spremljati usposobljene osebe.
- Koleno je treba uporabljati skupaj z ločenim pripomočkom za izdihavanje.
- Če sistem ni vklopljen in ne deluje, lahko uporaba te maske povzroči vnovično vdihavanje izdihanega zraka. Vnovično vdihavanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih primerih povzroči zadušitev.
- Priklop pripomočka za izdihavanje zahteva prilagoditev stopnje terapevtskega tlaka, da se kompenzira povečano puščanje.

⚠ Opomba: za celoten seznam opozoril, ki so povezana s pediatrično nosno masko Wisp, glejte navodila za uporabo, ki so priložena maski.

2 Dodatki

Funkcije



- (A) Standardno koleno (nima vgrajene odprtine za izdihavanje)
- (B) Odstranljiv ženski adapter (izbirno)

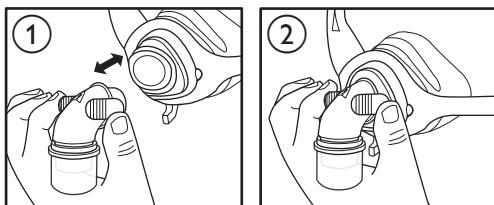
3 Pred uporabo/vzdrževanje dodatka

- Dodatek operite ročno pred uporabo in nato vsak dan (za dodatne informacije o vzdrževanju glejte navodila za uporabo pediatrične nosne maske Wisp).
- Preglejte masko. Zamenjajte vse zlomljene ali obrabljene dele.

4 Sestavljanje/razstavljanje

Namestitev kolena

Koleno potisnite v blazinico toliko, da se jezički za hitro sproščanje zaskočijo s klikom ①②.



Če je za povezavo s krogotokom potreben odstranljiv adapter, ga priključite na standardno koleno, kot je prikazano v poglavju Dodatki.

Odstranjevanje kolena

Stisnite jezičke za hitro sproščanje in povlecite koleno stran od blazinice ②①. Adapter odklopite s kolena.

5 Informacije za zdravstvene delavce in zdravnike

Nadzor upornosti s sistemom Philips Respironics System One

Na terapevtskem pripomočku ali maski Philips Respironics se lahko pojavi simbol . Nastavitve System One ni mogoče uporabiti pri tej maski z dodatkom kolena SE ali pri kateri koli drugi maski, ki potrebuje ločen/dodatni pripomoček za izdihavanje.

Uporaba pri več bolnikih

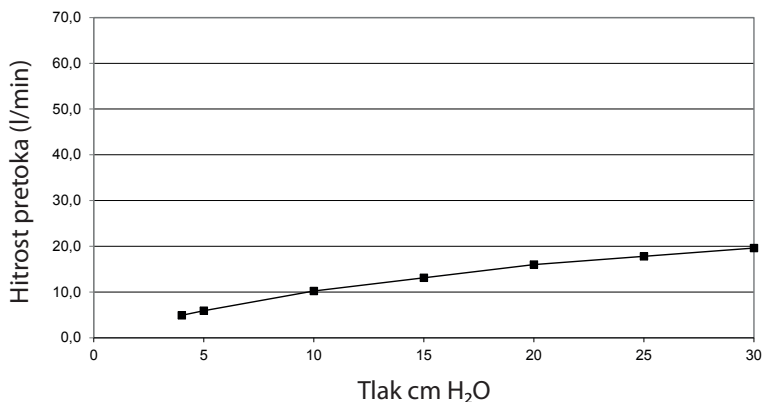
Za pripravo na ponovno uporabo med uporabami pri posameznih bolnikih v kliničnem okolju glejte navodila za razkuževanje za strokovne uporabnike. Najnovejšo različico navodil za razkuževanje dobite na spletnem mestu www.healthcare.philips.com ali tako, da pokličete službo za stike s strankami na telefonsko številko +1-724-387-4000 ali Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Tehnični podatki

Tehnični podatki o maski so namenjeni zdravstvenim delavcem, da lahko ugotovijo, ali je maska združljiva z vašim terapevtskim pripomočkom ter ali opozorila in alarmi delujejo pravilno.

⚠ Opozorilo: pri uporabi zunaj meja teh tehničnih podatkov je terapija lahko neučinkovita. Spodaj prikazana krivulja odvisnosti pretoka od tlaka je približek pričakovanega delovanja. Dejanske meritve se lahko razlikujejo.

Krivulja odvisnosti pretoka od tlaka



Upornost

Znižanje tlaka pri:

50 SLPM

100 SLPM

Vse velikosti

0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Lastna prostornina

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Odstranjevanje

Zavržite skladno z lokalnimi predpisi.

Pogoji shranjevanja

Temperatura: -20 do 60 °C

Relativna vlažnost: 15- do 95-odstotna, brez kondenzacije

Ravni hrupa

A-ponderirana raven moči hrupa 15,0 dBA

A-ponderirana raven tlaka hrupa na 1 m 8,1 dBA

6 Simboli



Izdelovalec



Omejitve vlažnosti



Opozorilo ali svarilo



Temperaturne omejitve



Ni izdelano iz naravnega lateksa

7 Омежено jamstvo

Дружба Respironics, Inc. jamči, да bodo njeni sistemi mask (vključno z okvirjem maske in blazinico) (v nadaljevanju »izdelek«) brez okvar pri izdelavi in materialih v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma nakupa (v nadaljevanju »čas veljavnosti jamstva«). Če izdelek odpove pri normalnih pogojih uporabe med časom veljavnosti jamstva in se izdelek vrne družbi Respironics v času veljavnosti jamstva, bo družba Respironics zamenjala izdelek. To jamstvo ni prenosljivo in velja samo za prvotnega lastnika izdelka. Navedena zamenjava bo edino pravno sredstvo, ki je na voljo pri kršitvi navedenega jamstva.

To jamstvo ne vključuje škode, nastale zaradi nesreče, napačne uporabe, zlorabe, malomarnosti, spreminjanja, uporabe ali vzdrževanja izdelka v nasprotju s pogoji običajne uporabe ali pogoji dokumentacije izdelka in drugih okvar, ki niso povezane z materialom ali izdelavo.

To jamstvo ne velja za noben izdelek, ki ga je popravil ali spremenil kdor koli, razen družbe Respironics. Respironics zavrača kakršno koli odgovornost za ekonomsko izgubo, izgubo dobička, administrativne stroške ali posredne, posledične, posebne ali nenamerne škode, za katere se lahko zahteva, da so posledica kakršne koli prodaje ali uporabe izdelka. Nekatere zakonodaje ne dovoljujejo izključitve ali omejitve nenamerne ali posledične škode, zato zgornja omejitev ali izključitev morda ne velja za vas.

TO JAMSTVO VELJA NAMESTO VSEH DRUGIH IZRECNIH JAMSTEV, POLEG TEGA IZREČNO ZAVRAČAMO KAKRŠNO KOLI NAKAZANO JAMSTVO, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI JAMSTVOM PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI ZA DOLOČEN NAMEN. NEKATERE ZAKONODAJE NE DOVOLJUJEJO ZAVRNIŠTVE NAKAZANEGA JAMSTVA, ZATO ZGORNJA OMEJITEV MORDA NE VELJA ZA VAS. TO JAMSTVO VAM PODELJUJE POSEBNE ZAKONSKE PRAVICE, PO ZAKONIH, KI VELJAJO V VAŠI ZAKONODAJI, PA IMATE LAHKO ŠE DRUGE PRAVICE.

Za uveljavljanje vaših pravic iz tega omejenega jamstva se obrnite na lokalnega pooblaščenega prodajalca družbe Respironics, Inc. ali neposredno na Respironics, Inc. na 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ZDA.



Педиатрична назална маска Wisp

Акcesoарно коляно SE

Инструкции за употреба — BG

1 Информация за безопасност

Предназначение

Педиатричната назална маска Wisp и акcesoарното коляно SE са предназначени да предоставят на пациентите интерфейс за приложение на неинвазивна вентилация, включително CPAP и терапия с две нива на налягането. Тази маска е предназначена за използване само от един пациент в домашни условия и от повече пациенти в болница/здравно заведение. Маската трябва да се използва при пациенти с тегло над 10 kg (> 10 kg), на които е назначена CPAP терапия, терапия с две нива на налягането или неинвазивна вентилация. В това коляно няма вграден експираторен порт и трябва да се използва отделно приспособление за издишване.

Забележка: Тази маска не съдържа естествен каучуков латекс, DEHP или BPA

Противопоказания

Тази маска не е предназначена за пациенти, които са зависими от животоподдържаща механична вентилация.

Предупреждения

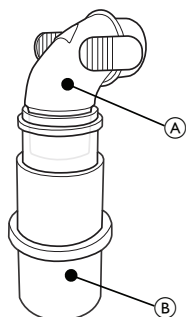
- Когато педиатричната назална маска Wisp се използва с коляното SE, отговорност на здравния специалист е да осигури правилна настройка на устройството съобразно състоянието на пациента, включително използването на правилните сигнализации.

- Маската трябва да се използва под квалифициран надзор при пациенти, които не са в състояние да я отстранят сами.
- Това коляно изисква отделно приспособление за издишване.
- Използването на тази маска, докато системата не е включена и не работи, може да предизвика повторно вдишване на издишания въздух. В някои случаи обратното вдишване на издишан въздух в продължение на повече от няколко минути може да доведе до задушаване.
- Поставянето на приспособление за издишване изисква регулиране на нивото на терапевтичното налягане, за да се компенсира теча.

Забележка: За пълен списък на предупрежденията, свързани с педиатричната назална маска Wisp, вижте инструкциите за употреба, които сте получили с вашата маска.

2 Аксесоари

Компоненти



- A** Стандартно коляно (не разполага с вградено устройство за издишания въздух)
- B** Сменяем женски адаптер (опция)

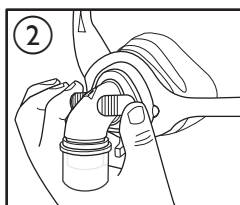
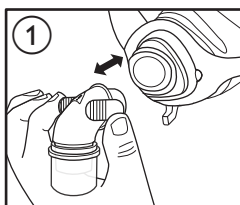
3 Преди употреба/грижа за аксесоара

- Мийте ръчно аксесоара преди употреба, а също и ежедневно (вижте инструкциите за употреба на педиатричната назална маска Wisp за допълнителна информация за обслужване на аксесоара).
- Огледайте маската. Сменете всички счупени или износени части.

4 Сглобяване/разглобяване

Прикрепяне на коляното

Натиснете коляното във възглавничката, докато лостчетата за бързо освобождаване влязат на място с щракване **1** **2**.



Ако за свързване към веригата се изисква сменяем адаптер, прикрепете адаптера към стандартното коляно, както е показано в раздела с аксесоари.

Сваляне на коляното

Стиснете лостчетата за бързо освобождаване и издърпайте коляното от възглавничката ②①. Откачете адаптера от коляното.

5 Информация за здравния специалист/лекаря

Контрол на съпротивлението на Philips Respironics System One

Вашето устройство за терапия или маската на Philips Respironics може да носи символа  X1. Настройката на System One не е приложима за тази маска с аксесоарното коляно SE, нито за друга маска, за която е необходимо отделно/допълнително приспособление за издишване.

Използване от повече пациенти

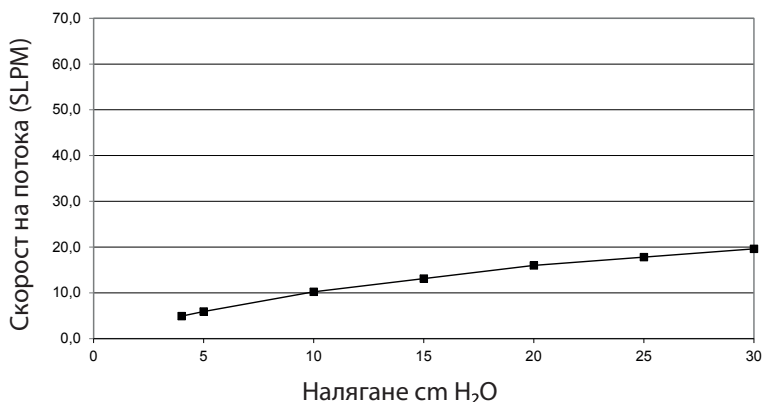
Вижте ръководството за дезинфекция за професионални потребители относно обработката между използването от различни пациенти в клинична среда. Можете да получите достъп до актуалната версия на ръководството за дезинфекция на www.healthcare.philips.com или като се свържете с отдела за обслужване на клиенти на телефон +1-724-387-4000 или Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Спецификации

Техническите характеристики на маската се предоставят на здравния ви специалист, за да определи дали е съвместима с апарата ви за терапия и дали предупрежденията и сигнализиациите функционират правилно.

⚠ Предупреждение: Употреба, която не съответства на тези спецификации, може да доведе до неефективност на терапията. Кривата на налягането и потока, показана по-долу, отразява приблизително очакваните показатели. Точните измерени стойности може да се различават.

Крива на налягането и потока



Съпротивление

Спад в налягането при:

50 SLPM

100 SLPM

Всички размери 0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Изхвърляне

Да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

Мъртво пространство

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Условия на съхранение

Температура: от -20°C до 60°C

Относителна влажност: от 15% до 95% без кондензация

Нива на звука

A-претеглено ниво на звуковата мощност	15,0 dBA
A-претеглено ниво на звуковото налягане на 1 m	8,1 dBA

6 Символи



Производител



Граници на влажността



Предупреждение или знак за внимание



Граници на температурата



Не съдържа естествен каучуков латекс

7 Ограничена гаранция

Respironics, Inc. гарантира, че нейните системи с маска (включително рамката и възглавничката на маската) („Продуктът“) нямат дефекти в производството и материалите за период от деветдесет (90) дни от датата на покупката („Гаранционен срок“). Ако Продуктът покаже неизправност при нормални условия на употреба по време на Гаранционния срок и бъде върнат на Respironics в рамките на този срок, Respironics ще подмени Продукта. Настоящата гаранция не може да бъде прехвърляна и важи единствено за първоначалния собственик на Продукта. Гореспоменатото обезщетение чрез подмяна ще бъде единственото обезщетение при нарушение на гореспоменатата гаранция.

Настоящата гаранция не покрива щети, причинени от злополука, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност, модификация, използване или поддръжка на Продукта в разрез с условията за нормална употреба и с тези в инструкциите към него, както и от други дефекти, които не са свързани с материалите или изработката.

Настоящата гаранция не се отнася за който и да е Продукт, който може да е бил ремонтиран или модифициран от лица, не представляващи фирмата Respironics. Respironics не поема никаква отговорност за икономическа загуба, загуба на печалба, режимни разходи или косвени, причинно-следствени, специални или случайни щети, за които може да се претендира, че се дължат на продажба или на използване на Продукта. Някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничението на случайни или причинно-следствени щети, затова е възможно гореспоменатото ограничение или изключване да не се отнася за вас.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕСТВА ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ. ОСВЕН ТОВА, ВСЯКАВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, В ТОВА ЧИСЛО ВСЯКАВИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ИЗРИЧНО СЕ ОТХВЪРЛЯТ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ЗАТОВА Е ВЪЗМОЖНО ГОРЕСПОМЕНАТОТО ОГРАНИЧЕНИЕ ДА НЕ СЕ ОТНАСЯ ЗА ВАС. НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА ОПРЕДЕЛЕНИ ЗАКОННИ ПРАВА, НО ВИЕ МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СЪГЛАСНО ЗАКОНИТЕ, ПРИЛОЖИМИ ВЪВ ВАШАТА КОНКРЕТНА ЮРИСДИКЦИЯ.

За да упражните своите права съгласно тази ограничена гаранция, свържете се с местния оторизиран представител на Respironics, Inc. или с Respironics, Inc. на адрес 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САЩ.

Педијатриска назална маска Wisp

Дополнителна опрема за зглобот SE



Упатство за употреба — **МК**

1 Информации за безбедност

Наменета употреба

Педијатриската назална маска Wisp и дополнителната опрема за зглобот SE се наменети да обезбедат интерфејс за примена на неинвазивна вентилација, вклучувајќи и терапија со CPAP и со притисок на двојно ниво кај пациентите. Маската е наменета за употреба само кај еден пациент во домашни услови и за употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина. Маската треба да се употребува кај пациенти што имаат повеќе од 10 kg (>10 kg) на кои им е препишана терапија со CPAP, со притисок на двојно ниво или неинвазивна вентилација. Зглобот нема вградена порта за издишување и со него мора да се користи одделен уред за издишување.

⚠ Напомена: Маската не е направена од латекс од природна гума, DEHP или BPA.

Контраиндикации

Маската не е наменета за пациенти што се одржуваат во живот со механичка вентилација.

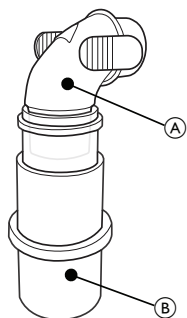
⚠ Предупредувања

- При користењето на педијатриската назална маска Wisp со зглобот SE, здравствениот работник е задолжен да го постави уредот согласно состојбата на пациентот, вклучително и користењето соодветни аларми.
- Кај пациентите што не може сами да ја отстранат маската мора да се користи квалификуван надзор.
- За овој зглоб е потребен одделен уред за издишување.
- Користењето на маската кога системот не е вклучен и не работи може да предизвика повторно вдишување на издишаниот воздух. Вдишување на издишаниот воздух подолго од неколку минути може да доведе до задушување во одредени случаи.
- За да го поврзете уредот за издишување потребно е да го приспособите нивото на притисокот за терапија за да се надомести зголеменото протекување.

⚠ Напомена: За целосен список со предупредувања поврзани со педијатриската назална маска Wisp, погледнете ги упатствата за употреба што ги добивте со неа.

2 Делови на дополнителната опрема

Карактеристики



- (A) Стандарден зглоб (нема вграден уред за издишување)
- (B) Подвижен женски адаптер (по избор)

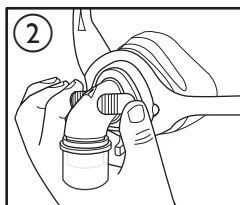
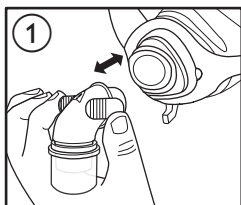
3 Пред употреба/одржување на дополнителната опрема

- Рачно мијте ја дополнителната опрема пред употреба и секојдневно (погледнете ги упатствата за употреба на педијатриската назална маска Wispr за дополнителни информации за одржување).
- Проверете ја маската. Заменете ги сите делови што се скршени или избени.

4 Составување/расклопување

Поврзување на зглобот

Притискајте го зглобот на перничето додека јазичињата за брзо ослободување не бидат на место (1)(2).



Доколку подвижниот адаптер треба да се поврзе со колото, прикачете го за стандардниот зглоб како што е прикажано во поглавјето Делови на дополнителната опрема.

Отстранување на зглобот

Притиснете ги јазичињата за брзо ослободување и извлекете го зглобот од перничето (2)(1). Откачете го адаптерот од зглобот.

5 Информации за здравствениот работник и за клиничарот

Контрола на отпорноста на Philips Respironics System One

Овој симбол  X1 може да се прикаже на вашиот уред за терапија или маска на Philips Respironics. Постапките за System One не се однесуваат на оваа маска со дополнителна опрема за зглобот SE или на која било маска за којашто е потребен одделен/дополнителен уред за издишување.

Употреба кај повеќе пациенти

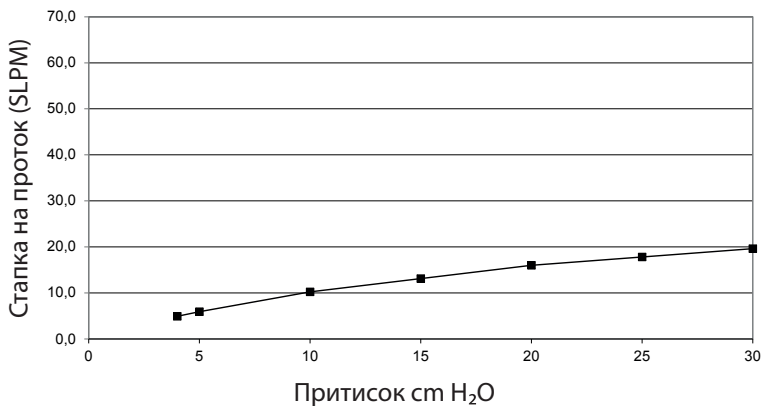
Погледнете го Упатството за дезинфекција за професионални корисници за тоа како да ја обработите маската после секој пациент во клинички услови. Пристапете до најновата верзија од Упатството за дезинфекција на www.healthcare.philips.com или контактирајте со службата за корисници на +1-724-387-4000 или со Respironics Deutschland на +49 8152 93060.

Спецификации

Техничките спецификации на маската се овозможени за здравствениот работник за да се определи дали е компатибилна со уредот за терапија и дали предупредувањата и алармите функционираат соодветно.

⚠ Предупредување: Употребата надвор од овие спецификации може да доведе до спроведување на неефикасна терапија. Кривата на проток на притисокот прикажана подолу е приближување на очекуваните резултати. Прецизните мерења може да се разликуваат.

Крива на протокот на притисок



Отпор

Пад на притисокот на:

50 SLPM

100 SLPM

Сите големини 0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Мртов простор

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Отстранување

Отстранете го согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: -20°C до 60°C

Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

Нивоа на звук

A - пондерирано ниво на звучна моќ 15,0 dBA

A - пондерирано ниво на звучен притисок на 1 m 8,1 dBA



Производител



Ограничувања за влажноста



Предупредување или мерка за
претпазливост



Ограничувања на температурата



Не е направена од латекс од
природна гума

7 Ограничена гаранција

Respironics, Inc. гарантира дека системите за маската (заедно со рамката за маската и перничето) („производот“) немаат дефекти во изработката или на материјалите за период од деведесет (90) дена од датумот на продажба („периодот на гаранција“). Доколку производот престане да работи во нормални услови на употреба за време на периодот на гаранција и го вратите во Respironics во рамките на периодот на гаранција, Respironics ќе го замени производот. Оваа гаранција е непренослива и важи само за првиот сопственик на производот. Наведеното решение во форма на замена ќе биде единственото решение при повреда на наведената гаранција.

Оваа гаранција не ги покрива оштетувањата предизвикани во несреќен случај, со погрешна употреба, злоупотреба, немарност, менување, пропусти при употребата или одржувањето на производот според условите за нормална употреба и во согласност со условите наведени во литературата за производот и други дефекти што не се поврзани со материјалите или изработката.

Оваа гаранција не важи за ниту еден производ што има поправки или измени коишто не ги извршил Respironics. Respironics отфрла секаква одговорност за економска загуба, загуба на добивка, режиски трошоци или индиректни, последователни, посебни или ненамерни штети коишто може да произлегуваат од каква било продажба или употреба на производот. Одредени надлежности не дозволуваат исклучување или ограничување случајни или последователни штети и затоа горенаведените ограничување или исклучување може да не се однесуваат на вас.

ОВАА ГАРАНЦИЈА СЕ ИЗДАВА НАМЕСТО СИТЕ ДРУГИ ИЗРЕЧНИ ГАРАНЦИИ. ПОКРАЈ ТОА, КАКВА БИЛО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈКИ КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА СООДВЕТНА ПРОДАЖБА ИЛИ ПОГОДНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА, ЕКСПЛИЦИТНО СЕ ОТФРЛА. ОДРЕДЕНИ НАДЛЕЖНОСТИ НЕ ДОЗВОЛУВААТ ОТФРЛАЊЕ НА ИМПЛИЦИТНИТЕ ГАРАНЦИИ И ЗАТОА ГОРЕНАВЕДЕНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ОДНЕСУВА НА ВАС. ОВАА ГАРАНЦИЈА ВИ ДАВА ОДРЕДЕНИ ЗАКОНСКИ ПРАВА, А МОЖЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СОГЛАСНО ЗАКОНИТЕ ШТО ВАЖАТ НА ВАШЕТО ПОДРАЧЈЕ.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластениот локален застапник на Respironics Inc. или со Respironics Inc на 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, САД.

Pedijatrijska maska za nos Wisp

Dodatak koljena SE

Upute za uporabu —

1 Informacije o sigurnosti

Namjena

Pedijatrijska maska za nos Wisp i dodatak koljena SE služe kao sučelje pacijenta za primjenu neinvazivne ventilacije, uključujući CPAP i dvostupanjsku terapiju. Maska je namijenjena upotrebi



samo na jednom pacijentu kod kuće ili na više pacijenata u bolnici/zdravstvenoj ustanovi. Masku je namijenjena upotrebi na pacijentima težine veće od 10 kg (> 10 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om, dvostupanjska terapija ili neinvazivna ventilacija. Koljeno nema ugrađen izdisajni otvor, pa se uz njega mora koristiti zaseban uređaj za izdisanje.

⚠ **Napomena:** maska nije proizvedena od prirodnog lateksa, DEHP-a ni BPA-a.

Kontraindikacije

Maska nije namijenjena pacijentima kojima je potrebno održavanje života mehaničkom ventilacijom.

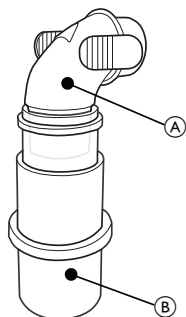
⚠ Upozorenja

- Odgovornost je zdravstvenog djelatnika da tijekom upotrebe pedijatrijske maske za nos Wisp s koljenom SE uređaj bude postavljen na odgovarajući način i u skladu sa stanjem pacijenta, uključujući i upotrebu odgovarajućih alarma.
- U pacijenata koji je ne mogu sami skinuti maska se mora koristiti pod kvalificiranim nadzorom.
- Uz ovo je koljeno obavezna upotreba zasebnog uređaja za izdisanje.
- Primjena maske dok sustav nije uključen ni aktivan može uzrokovati ponovno udisanje izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta u nekim okolnostima može dovesti do gušenja.
- Prilikom priključivanja uređaja za izdisanje potrebno je prilagoditi razinu tlaka terapije radi kompenziranja pojačanog propuštanja.

⚠ **Napomena:** potpun popis upozorenja povezanih s pedijatrijskom maskom za nos Wisp potražite u uputama za upotrebu isporučenima uz masku.

2 Dijelovi dodatka

Značajke



- (A) Standardno koljeno (nema ugrađen izdisajni otvor)
- (B) Odvojiv ženski prilagodnik (neobavežno)

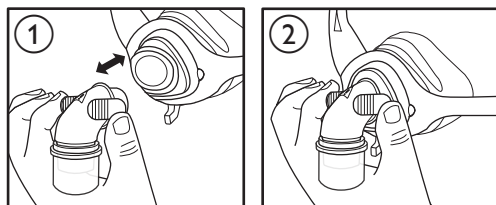
3 Prije upotrebe/briga o dodatku

- Dodatak ručno operite jednom dnevno i prije svake upotrebe (dodatne informacije o brizi o dodatku potražite u uputama za upotrebu pedijatrijske maske za nos Wisp).
- Pregledajte masku. Zamijenite sve slomljene ili istrošene dijelove.

4 Sastavljanje/rastavljanje

Pričvršćivanje koljena

Koljeno gurnite u jastučić tako da se jezičci za brzo otpuštanje uglave na mjestu ①②.



Ako je za povezivanje sa sklopom potreban odvojni prilagodnik, pričvrstite ga na standardno koljeno na način prikazan u odjeljku Dijelovi dodatka.

Uklanjanje koljena

Pritisnite jezičce za brzo otpuštanje i izvucite koljeno iz jastučića ②①. Odvojite prilagodnik od koljena.

5 Informacije za davatelje zdravstvene skrbi i zdravstvene djelatnike

Kontrola otpora System One tvrtke Philips Respironics

Simbol  može biti vidljiv na terapijskom uređaju ili maski tvrtke Philips Respironics. Postavku System One nije moguće koristiti uz ovu masku, dodatak koljena SE ni bilo koju drugu masku uz koju je potrebno koristiti zaseban/dodatan uređaj za izdisanje.

Upotreba na više pacijenata

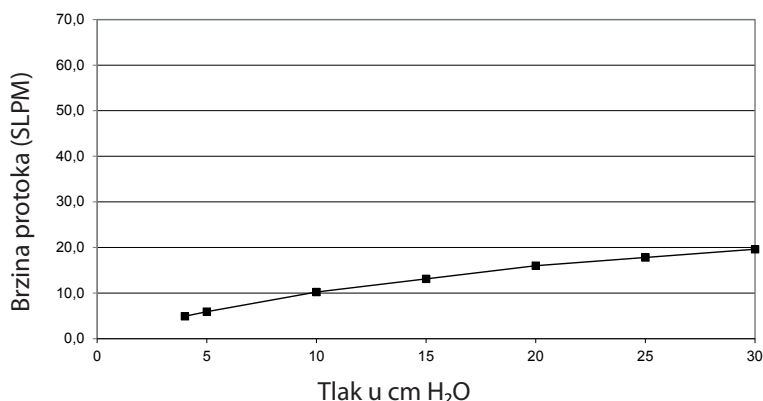
Upute za ponovnu obradu maske koju želite premjestiti s jednog pacijenta na drugog u kliničkom okruženju potražite u vodiču za dezinfekciju namijenjenom profesionalnim korisnicima. Najnoviju verziju vodiča za dezinfekciju pronaći ćete na web-mjestu www.healthcare.philips.com ili se možete obratiti službi za korisnike na broj +1-724-387-4000 ili tvrtki Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Specifikacije

Tehničke specifikacije maske navedene su da bi se zdravstvenim djelatnicima omogućila provjera kompatibilnosti maske i vašeg terapijskog uređaja te provjera pravilnog funkcioniranja upozorenja i alarma.

⚠ Upozorenje: upotreba koja nije u skladu s navedenim specifikacijama može uzrokovati neučinkovitu terapiju. Krivulja tlaka i protoka prikazana u nastavku procjena je očekivanih performansi. Stvarna se mjerenja mogu razlikovati.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor		Odlaganje u otpad	
Pad tlaka pri:		Odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.	
	50 SLPM	100 SLPM	
Sve veličine	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O	
Mrtvi prostor		Uvjeti skladištenja	
SCS	28,6 ml	Temperatura: od -20 °C do +60 °C	
SCM	34,1 ml	Relativna vlaga: od 15 % do 95 %, bez kondenzacije	
SCL	45,6 ml		
Razine zvuka			
A-ponderirana razina snage zvuka		15,0 dBA	
A-ponderirana razina snage zvuka na 1 m		8,1 dBA	

6 Simboli



Proizvođač



Ograničenja vlage



Upozorenje ili oprez



Ograničenja temperature



Nije proizvedeno od prirodnog lateksa

7 Ograničeno jamstvo

Tvrtka Respironics, Inc. jamči da njeni sustavi maski (uključujući okvir maske i jastučić) ("proizvod") neće imati nedostatke u izradi i materijalu unutar razdoblja od devedeset (90) dana od datuma kupnje ("jamstveni rok"). Ako tijekom jamstvenog roka dođe do kvara na proizvodu pod normalnim okolnostima upotrebe i ako je proizvod vraćen tvrtki Respironics unutar jamstvenog roka, tvrtka Respironics zamijenit će proizvod. Ovo se jamstvo ne može prenijeti i vrijedi samo za prvog vlasnika proizvoda. Navedeno rješenje u obliku zamjene bit će jedino rješenje za povredu navedenog jamstva.

Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja proizvoda nastala nesretnim slučajem, pogrešnom upotrebom, zlouporabom, nemarom, izmjenama, propustom pri upotrebi ili održavanju proizvoda pod normalnim okolnostima i u skladu s pripadajućom dokumentacijom te ostali nedostaci koji nisu povezani s materijalom i izradom.

Jamstvo ne vrijedi u slučaju popravka ili izmjene koje nije izvršila tvrtka Respironics. Tvrtka Respironics neće biti odgovorna za ekonomske gubitke, gubitak dobiti, prekomjerne troškove, ili posredne, posljedične, posebne ili slučajne štete do kojih može doći prodajom ili upotrebom proizvoda. U nekim državama nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to ograničenje i isključivanje ne mora odnositi na vas.

OVO JAMSTVO DAJE SE UMJESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA. IZRIČITO SE ODRIČEMO I ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO ZA PRIMJERENOST ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. U NEKIM DRŽAVAMA NIJE DOPUŠTENO ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, PA SE TO OGRANIČENJE NE MORA ODNOSITI NA VAS. OVO JAMSTVO DAJE VAM ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽETE IMATI I DRUGA ZAKONSKA PRAVA OVISNO O DRŽAVI U KOJOJ SE NALAZITE.

Da biste ostvarili prava iz ovog jamstva, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Respironics, Inc. ili tvrtki Respironics, Inc. na adresi 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, SAD.

Wisp 儿童鼻面罩

SE 弯管配件

使用说明 - ZH-CN



1 安全信息

预期用途

Wisp 儿童鼻面罩和 SE 弯管配件适用于为无创通气应用（包括 CPAP 和双水平治疗）提供患者接口。此面罩仅供患者在家中一人使用及在医院/医疗机构环境中供多人使用。此面罩供按医生处方要求接受 CPAP、双水平治疗或无创通气且体重超过 10 kg (>10 kg) 的患者使用。弯管未内置呼气口，必须与单独的呼气设备一起使用。

注：该面罩未采用天然橡胶乳胶、DEHP 或 BPA 制造。

禁忌症

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。

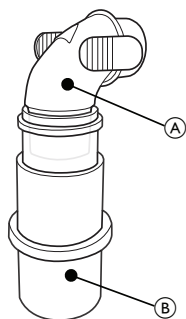
警告

- 将 Wisp 儿童鼻面罩与 SE 弯管配件配合使用时，医护人员负责根据患者状况，确保正确设置装置，包括使用合适的警报。
- 不能自行摘取面罩的患者，其使用需在合格人员的监护下进行。
- 该弯管需要单独的呼气设备。
- 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。再次吸入呼出气时，如果持续时间超过数分钟，在某些情况下会造成窒息。
- 连接呼气设备时需要调整治疗压力水平，以补偿增加的漏气。

注：要获得 Wisp 儿童鼻面罩警告的完整列表，请参阅随面罩提供的使用说明。

2 配件部件

组成部分



Ⓐ 标准弯管（不含内置呼气口）

Ⓑ 可卸式凹型转换接头（选装）

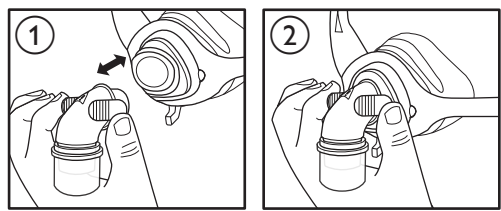
3 使用前/配件护理

- 每次使用前并每日手洗清洁配件（更多护理信息，请参阅 Wisp 儿童鼻面罩使用说明）。
- 检查面罩。即时更换任何已损坏或磨损的部件。

4 组装/拆解

连接弯管

将弯管推入衬垫中, 直至快速解脱扣卡入到位为止 ①②。



如果需要将可卸式接头连接至回路, 将接头连接至标准弯管, 如“配件部件”一节所述。

取下弯管

挤压快速解脱扣, 将弯管从衬垫中拉出 ②①。从弯管取下接头。

5 医疗保健提供商和临床医师信息

Philips Respironics System One 阻力控制

此符号  x1 可能出现在您的 Philips Respironics 治疗设备或面罩上。System One 设置不适用于含 SE 弯管配件的本面罩或者任何需要使用单独/额外呼气设备的面罩。

多名患者使用

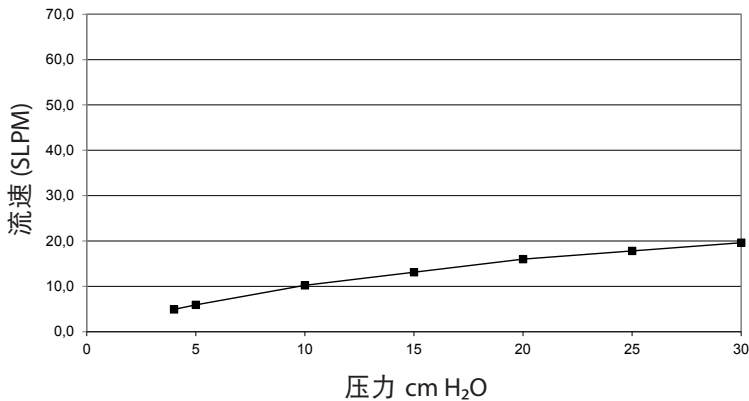
在临床环境中用于下一位患者前, 请参阅供专业人士使用的《消毒指南》重新处理面罩。请访问 www.healthcare.philips.com 或拨打客服热线 +1-724-387-4000) 或 Respironics Deutschland (+49 8152 93060) 联系。

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治疗设备兼容, 以及警示和警报是否工作正常。

⚠ 警告: 如果超出这些规格, 可能导致治疗效果不佳。下图中的压力流量曲线是对预期性能的近似值。实际测量值可能有所出入。

压力流量曲线



阻力

如下情况下的压降:

	50 SLPM	100 SLPM
所有尺寸	0,3 cm H ₂ O	1,3 cm H ₂ O

死腔

SCS	28,6 mL
SCM	34,1 mL
SCL	45,6 mL

声级

A 加权声功率级	15,0 dBA
1 米处 A 加权声压级	8,1 dBA

弃置

按照当地法规进行弃置。

存放条件

温度: -20°C 至 60°C
相对湿度: 15% 至 95%, 无冷凝

6 符号



制造商



警告或注意



未采用天然橡胶乳胶制造



湿度限值



温度限值

7 有限担保

Respironics, Inc. 担保其面罩系统（包括面罩框和衬垫）（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。在保证期内，如果产品在正常使用条件下发生故障并在保证期内退回 Respironics, Inc.，Respironics 将予以更换。本担保不可转让且仅适用于产品的最初所有者。上述更换补救措施是违反上述担保的唯一补救措施。

本担保不包括意外、误用、滥用、疏忽、改动、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，以及其他与材料或工艺无关的缺陷。

此保证不适用于曾经被非 Respironics 人员修理或改装的任何产品。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偶然或因果损失，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的担保。此外，对于包括任何适销性或针对特定用途的适用性在内的任何暗示的担保不承担任何责任，特此作出免责声明。某些司法管辖区不允许对暗示的担保免责，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，而在特定司法管辖区使用的法律下您可能还享有其他权利。

要行使本有限担保下的权利，请联系当地授权 Respironics, Inc. 经销商，或者 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, 美国。

Wisp 兒童鼻式面罩

SE 彎管配件



使用說明 - ZH-TW

1 安全資訊

設計用途

Wisp 兒童鼻式面罩和 SE 彎管配件旨在為患者提供應用持續氣道正壓 (CPAP) 或雙階正壓呼吸輔助治療等非侵入性呼吸輔助的介面。此面罩適合在家中供單一患者使用，以及在醫院/機構環境供多名患者使用。此面罩用於醫師處方使用 CPAP、雙階治療及非侵襲性呼吸器，且體重超過 10 公斤 (>10kg) 的患者。此彎管配件不含內建呼氣端口，必須配合單獨呼氣裝置使用。

⊖ 註：此面罩未使用天然橡膠乳膠、DEHP (鄰苯二甲酸二辛酯) 或 BPA (雙酚 A) 材料。

使用禁忌

此面罩非應用於需要機械式維生通氣的患者。

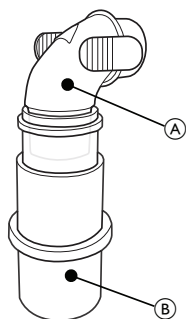
⚠ 警告

- 配合使用 Wisp 兒童鼻式面罩與 SE 彎管配件時，醫療專業人員負責依據患者狀態正確設定裝置，包括使用適當之警報。
- 對於無法自行摘取面罩之患者，本面罩的使用必須在合格人員的監護下進行。
- 此彎管需要單獨的呼氣裝置。
- 若於系統未開啟運作時使用本面罩，可能導致患者將呼出的氣體再度吸入。在某些情況下，若呼出氣體再次被吸入的時間超過數分鐘，可能會導致窒息。
- 連接呼氣裝置需要調節治療壓力級別，以彌補漏氣量增多。

⊖ 註：Wisp 兒童鼻式面罩之完整警告清單，請參見面罩隨附的使用說明。

2 配件零件

組成部份



- Ⓐ 標準彎管 (不含內建呼氣裝置)
- Ⓑ 可拆卸的母接頭 (選配)

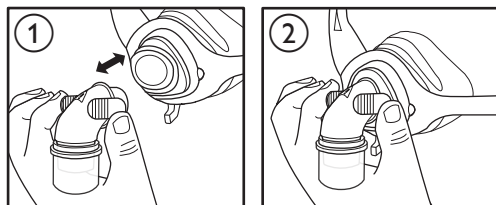
3 用前/配件護理

- 於使用前以及每日對配件進行手洗清潔（更多護理資訊，請參見 Wisp 兒童鼻式面罩使用說明）。
- 檢查面罩。請更換掉任何損壞或磨損零件。

4 組裝/拆解

安裝彎管

將彎管推進軟墊，直到快速釋放凸片卡入定位為止 ①②。



若可拆卸接頭需要連至迴路，如「配件零件」一節所示將接頭連接至標準彎管。

取下彎管

擠壓快速釋放凸片，將彎管拉離軟墊 ②①。從彎管上取下接頭。

5 醫療服務提供者與臨床醫師資訊

Philips Respironics System One 阻力控制

Philips Respironics 治療裝置或面罩上可能出現此符號 。System One 設定不適用於配備 SE 彎管配件的此面罩，亦不適用於任何要求單獨/額外呼氣裝置的任何面罩。

多位患者使用

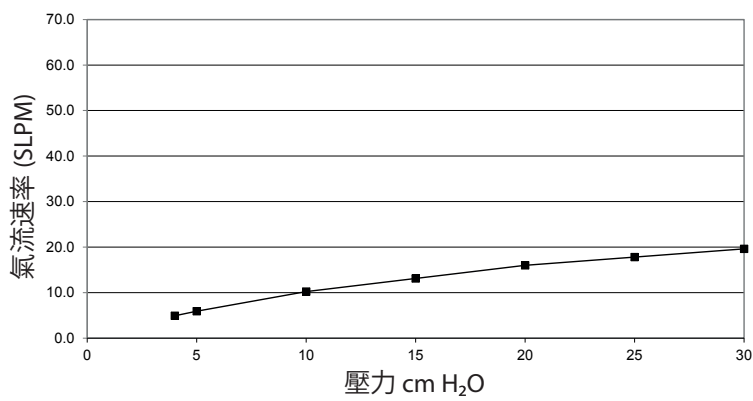
臨床環境中患者間的重新處理，請參見專業人員專用消毒指南。要取得消毒指南的最新版本，請造訪網站 www.healthcare.philips.com 或撥打電話 +1-724-387-4000 或 Respironics Deutschland +49 8152 93060。

規格說明

面罩的技術規格係供醫療專業人員判斷面罩是否與治療裝置相容、警示和警報功能是否正常運作之用。

⚠ 警告：超出規格外的使用可能導致非最佳的治療效果。下方顯示的壓力流曲線為大約的預期性能值。實際數值可能有出入。

壓力流曲線



阻力

壓力下降（壓力損失）：

	50 SLPM	100 SLPM
所有大小	0.3 cm H ₂ O	1.3 cm H ₂ O

處置

請遵循當地法規處理。

死腔（無效體積）

SCS	28.6 mL
SCM	34.1 mL
SCL	45.6 mL

貯藏條件

溫度：-20°C 至 60°C
相對濕度：15% 至 95%，非冷凝

聲級

A 加權聲功率位準	15.0 dBA
1m 的 A 加權音壓位準	8.1 dBA

6 符號說明



製造商



濕度限值



警告或注意



溫度限值



非天然橡膠乳膠所製

7 有限保固

Respironics, Inc. 保證，其面罩系統（包括面罩框架和軟墊）（「產品」）自購買日起九十 (90) 日（「保固期」）內，沒有工藝與材料方面的瑕疵。如果產品在保固期內在正常使用條件下發生故障，而且在保固期內將產品送回 Respironics，Respironics 會更換產品。此保固不可轉讓，僅適用於產品的原始擁有人。前述更換補救措施為違反前述保固之唯一補救措施。

對於意外、不當使用、濫用、過失、改變、未能在正常使用條件或遵守產品印刷品條款之情況下使用或維護產品所致之損害，以及非關材料或工藝之瑕疵，本保固概不適用。

對於經過 Respironics 以外之任何人修理或修改的任何產品，本保固並不適用。對於可能肇因於銷售或使用產品之經濟損失、利潤損失、經常費或間接、衍生性、特殊或附帶損害，Respironics 概不負責。某些轄區不允許排除或限制附帶或衍生性損害，因此以上限制或排除可能對您不適用。

本保固業已排除一切其他明示保固。此外，對於任何默示保固，包括適銷性或特定用途適切性之任何保固，概不負責。某些轄區不允許默示保固之免責聲明，因此以上限制可能對您不適用。本保固賦予您特定法律權利，視您所在轄區適用法律而定，您可能還擁有其他權利。

若要行使本有限保固提供的權利，聯絡當地授權 Respironics, Inc. 經銷商或 Respironics, Inc.，地址如下：1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA。



Topeng Hidung Pediatrik Wisp

Aksesori Siku SE

Arahan untuk Penggunaan –

1 Maklumat Keselamatan

Tujuan Penggunaan

Topeng Hidung Pediatrik Wisp dan aksesori siku SE ini bertujuan untuk digunakan sebagai antara muka bagi penggunaan pengalihudaraan tak invasif, termasuk terapi CPAP dan terapi dwiperingkat kepada pesakit. Topeng ini adalah untuk kegunaan seorang pesakit di rumah dan berbilang pesakit di persekitaran hospital/institusi. Topeng ini hendaklah digunakan pada pesakit yang beratnya lebih daripada 10 kg (>10 kg) yang telah dipreskripsikan terapi CPAP, terapi dwiperingkat atau pengalihudaraan tak invasif. Port penghembusan tidak siap dipasang dalam siku ini dan peranti penghembusan berasingan perlu digunakan dengan siku ini.

 **Nota:** Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah semula jadi, DEHP atau BPA.

Kontraindikasi

Topeng ini bukan bertujuan untuk pesakit yang bergantung pada pengalihudaraan mekanikal untuk sokongan hayat mereka.

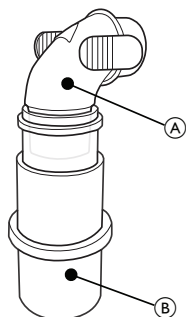
Amaran

- Apabila menggunakan Topeng Hidung Pediatrik Wisp dengan siku SE, adalah menjadi tanggungjawab profesional penjagaan kesihatan untuk memastikan persediaan peranti yang betul mengikut keadaan pesakit, termasuk penggunaan penggera yang betul.
- Topeng perlu digunakan di bawah penyeliaan orang yang berkelayakan untuk pesakit yang tidak mampu membuka topeng sendiri.
- Siku ini memerlukan peranti penghembusan berasingan.
- Penggunaan topeng ini semasa sistem ini belum dihidupkan dan beroperasi boleh menyebabkan penyedutan semula udara hembusan. Dalam sesetengah keadaan, menyedut semula udara yang dihembuskan selama lebih daripada beberapa minit boleh menyebabkan sesak nafas.
- Pelarasan tahap tekanan terapi perlu dilakukan semasa menyambung peranti penghembusan bagi mengimbangi kebocoran yang bertambah.

ⓘ **Nota:** Untuk senarai lengkap amaran yang berkaitan dengan Topeng Hidung Pediatrik Wisp, rujuk arahan penggunaan yang disertakan bersama topeng anda.

2 Bahagian Aksesori

Ciri



- (A) Siku standard (tidak mempunyai penghembusan terbina dalam)
- (B) Penyesuai betina boleh ditanggalkan (pilihan)

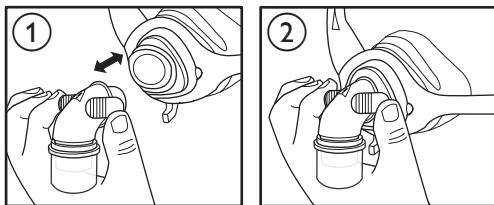
3 Sebelum Penggunaan/Penjagaan Aksesori

- Bersihkan aksesori dengan cucian tangan sebelum penggunaan dan pada setiap hari (rujuk arahan penggunaan Topeng Hidung Pediatrik Wisp bagi maklumat penjagaan tambahan).
- Periksa topeng. Gantikan sebarang bahagian yang rosak atau lusuh.

4 Memasang/Membuka

Menyambung Siku

Tekan siku ke dalam kusyen sehingga tab pelepasan pantas berbunyi klik ①②.



Jika penyesuai boleh ditanggalkan diperlukan untuk menyambung ke litar, sambungkan penyesuai ke siku standard seperti yang ditunjukkan dalam seksyen Bahagian Aksesori.

Menanggalkan Siku

Tekan tab pelepasan pantas dan tarik siku jauh dari kusyen ②①. Tanggalkan penyesuai dari siku.

5 Maklumat Penyedia Penjagaan Kesihatan & Klinisian

Kawalan Rintangan Philips Respironics System One

Simbol ini  mungkin kelihatan pada peranti terapi atau topeng Philips Respironics anda. Tetapan System One tidak digunakan pada topeng ini dengan aksesori siku SE ini, atau sebarang topeng yang memerlukan peranti penghembusan berasingan/tambahan.

Penggunaan Berbilang Pesakit

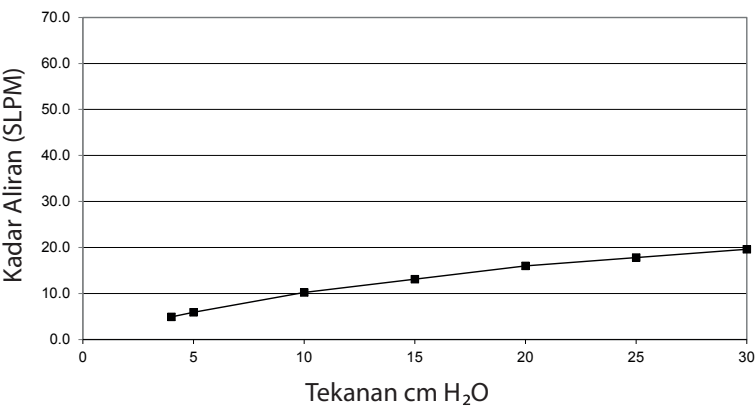
Rujuk Panduan Penyahjangkitan untuk Pengguna Profesional bagi memproses semula antara pesakit dalam persekitaran klinikal. Akses versi terkini Panduan Penyahjangkitan di www.healthcare.philips.com atau dengan menghubungi khidmat pelanggan di +1-724-387-4000 atau Respireonics Deutschland +49 8152 93060.

Spesifikasi

Pengelasan teknikal bagi topeng disediakan untuk profesional penjagaan kesihatan anda bagi menentukan sama ada ia serasi dengan peranti terapi anda, dan yang amaran serta penggera berfungsi dengan betul.

⚠️ Amaran: Penggunaan di luar spesifikasi ini mungkin menyebabkan terapi tidak berkesan. Lengkung aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah merupakan anggaran prestasi yang dijangkakan. Ukuran yang betul mungkin berbeza.

Lengkung Aliran Tekanan



Rintangan

Penurunan Tekanan pada:		
	50 SLPM	100 SLPM
Semua Saiz	0.3 cm H ₂ O	1.3 cm H ₂ O

Ruang mati

SCS	28.6 mL
SCM	34.1 mL
SCL	45.6 mL

Paras Bunyi

Paras Kuasa Bunyi Pemberat A	15.0 dBA
Paras Tekanan Bunyi Pemberat A pada 1 m	8.1 dBA

Pelupusan

Lupuskan mengikut peraturan setempat.

Keadaan Penyimpanan

Suhu: -20° C hingga 60° C
Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%, tanpa pemeluwapan

6 Simbol



Pengilang



Had Kelembapan



Amaran atau Langkah Berjaga-jaga



Had Suhu



Tidak Diperbuat daripada Lateks
Getah Semula Jadi

7 Waranti Terhad

Respironics, Inc. menjamin bahawa sistem topengnya (termasuk bingkai dan kusyen topeng) ("Produk") bebas daripada kecacatan mutu kerja dan bahan dalam tempoh sembilan puluh (90) hari dari tarikh pembelian ("Tempoh Waranti"). Jika Produk tidak berfungsi dalam keadaan penggunaan biasa sepanjang Tempoh Waranti dan Produk dikembalikan kepada Respironics dalam Tempoh Waranti, Respironics akan menggantikan Produk tersebut. Waranti ini tidak boleh dipindah milik dan hanya boleh digunakan oleh pemilik asal Produk. Remedi penggantian yang disebutkan di atas akan menjadi remedi tunggal untuk pelanggaran waranti yang disebutkan di atas.

Waranti ini tidak meliputi kerosakan yang disebabkan oleh kemalangan, penyalahgunaan, pengabaian, pengubahsuaian, kegagalan untuk menggunakan atau mengekalkan Produk dalam keadaan penggunaan biasa dan menurut terma risalah produk dan kecacatan lain yang tidak berkaitan dengan bahan atau mutu kerja.

Waranti ini tidak terpakai untuk sebarang Produk yang mungkin telah dibaiki atau diubah suai oleh sesiapa selain Respironics. Respironics menafikan semua liabiliti untuk kerugian ekonomi, kehilangan keuntungan, overhead atau kerosakan tidak langsung, turutan, khas atau sampingan yang mungkin didakwa berkait dengan sebarang penjualan atau penggunaan Produk. Sesetengah bidang kuasa tidak membenarkan pengecualian atau pengehadan bagi kerosakan sampingan atau turutan, oleh itu, pengehadan atau pengecualian di atas mungkin tidak terpakai untuk anda.

WARANTI INI DIBERIKAN SEBAGAI GANTI BAGI SEMUA WARANTI LAIN YANG KETARA. SELAIN ITU, SEBARANG WARANTI TERSIRAT, TERMASUK SEBARANG WARANTI BAGI KEBOLEHDAGANGAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, SECARA KHUSUSNYA ADALAH DINAFIKAN. SESETENGAH BIDANG KUASA TIDAK MEMBENARKAN PENAFIAN BAGI WARANTI TERSIRAT, OLEH ITU, PENGHADAN DI ATAS MUNGKIN TIDAK TERPAKAI UNTUK ANDA. WARANTI INI MEMBERIKAN ANDA HAK PERUNDANGAN KHUSUS, DAN ANDA JUGA BOLEH MENUNTUT HAK LAIN DI BAWAH UNDANG-UNDANG YANG TERPAKAI DALAM BIDANG KUASA KHUSUS ANDA.

Untuk menuntut hak anda di bawah waranti terhad ini, hubungi pengedar sah Respironics, Inc. di tempat anda atau Respironics, Inc. di 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, A.S.



Wisp pedijatrijska nazalna maska

Dodatak SE pregiba

Uputstvo za upotrebu – **SR**

1. Bezbednosne informacije

Namena

Namena Wisp pedijatrijske nazalne maske i dodatka SE pregiba jeste da posluže kao interfejs za pružanje neinvazivne ventilacije pacijentima, uključujući CPAP terapiju i terapiju na dva nivoa. Maska je predviđena za upotrebu na jednom pacijentu u kućnim uslovima i na više pacijenata u bolnicama

ili zdravstvenim ustanovama. Masku treba koristiti na pacijentima koji su teži od 10 kg (> 10 kg) i kojima je propisana CPAP terapija, terapija na dva nivoa ili neinvazivna ventilacija. Port za izdisanje nije ugrađen u pregib i uz ovaj pregib se mora koristiti poseban uređaj za izdisanje.

⚠ **Napomena:** Ova maska ne sadrži lateks od prirodne gume, DEHP ni BPA.

Kontraindikacije

Ova maska nije predviđena za upotrebu na pacijentima koji su zavisni od mehaničke ventilacije za održavanje života.

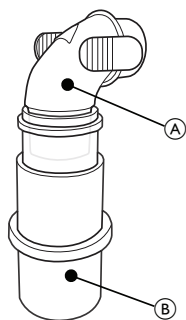
⚠ Upozorenja

- Pri upotrebi Wisp pedijatrijske nazalne maske sa SE pregibom, odgovornost je zdravstvenog radnika da proveri da li je uređaj na odgovarajući način podešen u skladu sa stanjem pacijenta, kao i da li se koriste ispravni alarmi.
- Maska se mora koristiti pod nadzorom kvalifikovanog osoblja ako pacijenti ne mogu sami da je skinu.
- Ovaj pregib iziskuje poseban uređaj za izdisanje.
- Upotreba ove maske kada sistem nije uključen i kada ne radi može dovesti do ponovnog udisanja izdahnutog vazduha. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha tokom više od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.
- Postavljanje uređaja za izdisanje iziskuje podešavanje nivoa terapijskog pritiska kako bi se nadoknadilo povećano curenje vazduha.

⚠ **Napomena:** Kompletnu listu upozorenja u vezi sa Wisp pedijatrijskom nazalnom maskom potražite u uputstvu za upotrebu koje ste uz nju dobili.

2. Delovi dodatka

Karakteristike



- Ⓐ Standardni pregib (nema ugrađen otvor za izdisanje)
- Ⓑ Uklonjivi ženski adapter (opcionalno)

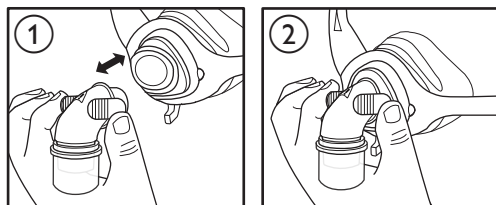
3. Pre upotrebe/staranje o dodatku

- Svakog dana ručno operite dodatak pre upotrebe (dodatne informacije o staranju potražite u uputstvu za upotrebu Wisp pedijatrijske nazalne maske).
- Proverite masku. Zamenite sve polomljene ili pohabane delove.

4. Sklapanje/rasklapanje

Povezivanje pregiba

Gurajte pregib u jastuče dok jezičci za brzo oslobađanje ne legnu na mesto ①②.



Ako je za povezivanje na kolo potreban uklonjivi adapter, povežite adapter sa standardnim pregibom u skladu sa slikom iz odeljka Delovi dodatka.

Skidanje pregiba

Pritisnite jezičke za brzo oslobađanje i povucite pregib od jastučeta ②①. Odvojte adapter od pregiba.

5. Informacije za zdravstvene radnike i medicinsko osoblje

Kontrola otpora uz Philips Respironics System One

Ovaj simbol $\text{K} \leftarrow \text{X1}$ može se pojaviti na Philips Respironics terapijskom uređaju ili masci. Podešavanje System One ne može da se primeni na ovu masku sa dodatkom SE pregiba niti na bilo koju drugu masku koja zahteva zaseban/dodatni uređaj za izdisanje.

Upotreba na više pacijenata

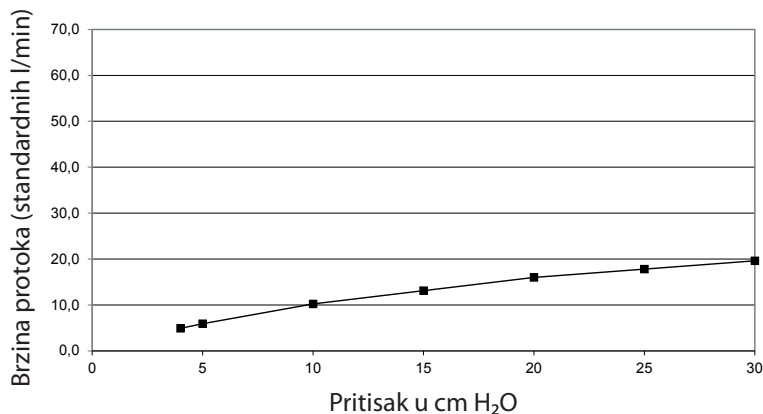
Pogledajte Vodič za dezinfekciju za profesionalnu upotrebu kako biste masku pripremili za korišćenje između pacijenata u bolničkom okruženju. Nabavite najnoviju verziju Vodiča za dezinfekciju na lokaciji www.healthcare.philips.com ili tako što ćete se obratiti službi za korisnike na brojeve +1-724-387-4000 ili kompaniji Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Specifikacije

Tehničke specifikacije maske navedene su da bi zdravstveni radnik mogao da utvrdi da li je maska kompatibilna sa terapijskim uređajem, kao i da li upozorenja i alarmi ispravno funkcionišu.

⚠ Upozorenje: Ako se ove specifikacije ne poštuju, terapija možda neće biti delotvorna. Kriva protoka pritiska koja je prikazana u nastavku predstavlja približne vrednosti očekivanih radnih svojstava. Tačne vrednosti merenja mogu da variraju.

Kriva protoka pritiska



Otpor

Pad pritiska pri:

50 standardnih
l/min

100 standardnih
l/min

Sve veličine 0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Mrtav prostor

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Odlaganje

Odložite u skladu sa lokalnim propisima.

Uslovi skladištenja

Temperatura: od -20 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15% do 95%, bez kondenzacije

Zvučni nivoi

Nivo jačine zvuka posle A-ponderizacije 15,0 dBA

Nivo pritiska zvuka na 1 m posle

A-ponderizacije 8,1 dBA

6. Simboli



Proizvođač



Ograničenja vlažnosti



Upozorenje ili oprez



Ograničenja temperature



Ne sadrži lateks od prirodne gume

7. Ograničena garancija

Respironics, Inc. garantuje da će njegovi sistemi maski (uključujući okvir i jastuče maske) („Proizvod“) biti bez nedostataka u izradi i materijalu u periodu od devedeset (90) dana od datuma kupovine („Garantni period“). Ako Proizvod otkáže tokom upotrebe pod uobičajenim uslovima za vreme Garantnog perioda i ako se proizvod vrati kompaniji Respironics tokom trajanja Garantnog perioda, Respironics će zameniti Proizvod. Ova garancija se ne može prenositi i važi samo za prvobitnog vlasnika Proizvoda. Navedeni pravni lek za zamenu biće jedini pravni lek u slučaju kršenja navedene garancije.

Ova garancija ne obuhvata štetu prouzrokovanu nezgodom, pogrešnom upotrebom, zloupotrebom, nemarom, izmenama, propustom da se Proizvod koristi ili održava pod uobičajenim uslovima upotrebe i u skladu sa uslovima navedenim u priručnicima za Proizvod, kao i drugim nedostacima koji nisu u vezi sa materijalima ili izradom.

Ova garancija ne važi ni za jedan Proizvod koji je popravljalo ili menjalo lice koje nije zaposleni kompanije Respironics. Respironics neće snositi nikakvu odgovornost za ekonomski gubitak, gubitak profita, dodatne troškove, kao ni indirektnu, posledičnu, posebnu ili slučajnu štetu za koju se može tvrditi da je nastala usled prodaje ili upotrebe Proizvoda. Neke pravne nadležnosti ne dozvoljavaju isključivanje ili ograničenje slučajne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili isključivanje možda ne odnosi na vas.

OVA GARANCIJA SE DAJE UMETSTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH GARANCIJA. PORED TOGA, POSEBNO SE ODRIČEMO SVIH PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU PODESNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. NEKE PRAVNE NADLEŽNOSTI NE DOZVOLJAVAJU ODRICANJE PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, TAKO DA SE GORENAVEDENO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS. OVA GARANCIJA VAM DAJE ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽDA IMATE I DRUGA PRAVA PREMA ZAKONIMA KOJI VAŽE U VAŠOJ PRAVNOJ NADLEŽNOSTI.

Da biste ostvarili prava na osnovu ove ograničene garancije, obratite se lokalnom ovlašćenom prodavcu kompanije Respironics, Inc. ili kompaniji Respironics, Inc. na adresu 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, SAD.



Wisp מסכת אף לילדים אביזר ברך SE

הוראות שימוש – HE

1 מידע על בטיחות

שימוש מיועד

מסכת האף לילדים Wisp ואביזר הברך SE הם אמצעים לביצוע הנשמה לא פולשנית, CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. המסכה נועדה לשימושם של מטופלים במשקל גוף 10 ק"ג או יותר (< 10 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP, טיפול בשתי רמות לחץ או הנשמה לא פולשנית. אביזר הברך אינו כולל פתח נשיפה מובנה, ויש להשתמש במכשיר נשיפה נפרד עם אביזר הברך הזה.

⊗ **שים לב:** המסכה אינה כוללת חלקי לטקס, גומי טבעי, DEHP או BPA.

התוויות נגד

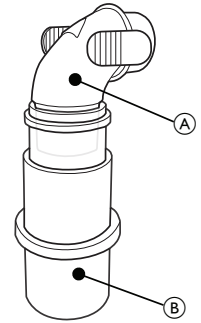
המסכה אינה מיועדת למטופלים הזקוקים להנשמה מלאכותית כטיפול תומך חיים.

⚠ אזהרות

- בעת השימוש במסכת האף לילדים Wisp יחד עם אביזר הברך SE, על הגורם המטפל לוודא שהגדרות המכשיר תואמות את מצבו של המטופל, לרבות השימוש בהתראות מתאימות.
 - בעת הטיפול במטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בכוחות עצמם יש להשתמש במסכה בהשגחת אדם מוסמך.
 - אביזר ברך זה דורש מכשיר נשיפה נפרד.
 - השימוש במסכה זו בזמן שהמערכת אינה דלוקה ופועלת עלול לגרום לנשימה חוזרת של אוויר שננשף. נשימה חוזרת של אוויר ננשף, למשך יותר ממספר דקות עלולה לגרום לחנק בנסיבות מסוימות.
 - חיבור מכשיר נשיפה מצריך התאמה של רמת הלחץ הטיפולי כדי לפצות על דליפה מוגברת.
- ⊗ **שים לב:** לרשימה מלאה של אזהרות הקשורות לשימוש במסכת האף לילדים Wisp, עיין בהוראות השימוש המצורפות למסכה שברשותך.

תכונות

- (A) ברך סטנדרטית (ללא נשיפה מובנית)
(B) מתאם נקבה נשלף (אופציונלי)



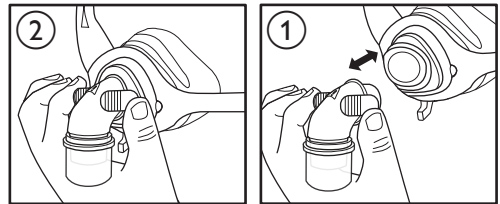
3 לפני השימוש/הטיפול באביזר

- שטוף את האביזר ידנית לפני השימוש ופעם ביום (להוראות נוספות בדבר הטיפול במסכה, עיין בהוראות השימוש המצורפות למסכת האף לילדים (Wisp).
- בדוק את המסכה. החלף כל חלק שנשבר או התבלה.

4 הרכבה / פירוק

חיבור הברך

דחף את הברך לתוך הרפידה עד שלשוניות השחרור המהיר ייכנסו למקומן בנקישה ① ②.



אם יש צורך במתאם הנשלף לצורך החיבור לצנרת, חבר את המתאם לברך הסטנדרטית כמתואר בסעיף "חלקי האביזר".

ניתוק הברך

לחץ על הלשוניות לשחרור מהיר ומשוך את הברך מן הרפידה ① ②. נתק את המתאם מן הברך.

5 מידע לצוות המטפל

בקרת ההתנגדות Philips Respironics System One

סמל זה $\propto$ - עשוי להופיע על מכשיר או מסכת הטיפול של Philips Respironics. הגדרת System One אינה חלה על מסכה זו עם אביזר הברך SE, או על כל מסכה המצריכה שימוש במכשיר נשיפה נפרד/נוסף.

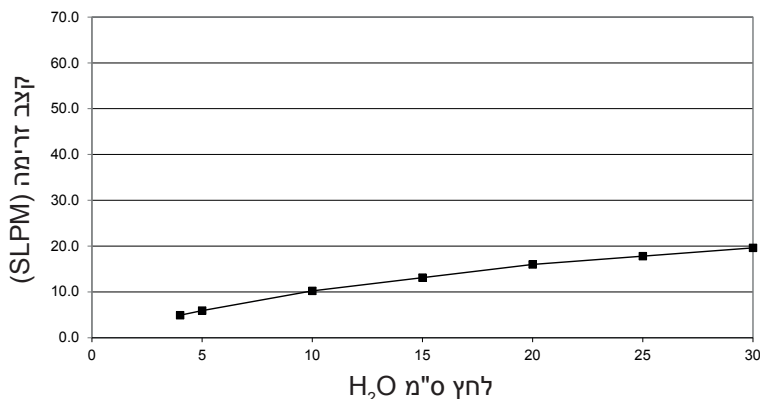
שימוש לחולים מרובים

עיין במדריך חיסוי למשתמשים מקצועיים לשימוש חוזר במסכה במטופלים רבים בסביבת מרפאה. היכנס לגרסה העדכנית של מדריך החיסוי בכתובת www.healthcare.philips.com או צור קשר עם שירות הלקוחות בטלפון +1-724-387-4000 או +49 8152 93060. Respironics Deutschland

המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר הטיפול שלך ואם האזהרות וההתראות פועלות כראוי.

⚠ אזהרה: שימוש החורג מהמפרט עלול לגרום לטיפול לא יעיל. עקומת זרימת האוויר לעומת הלחץ המוצגת להלן היא הערכה של הביצועים הצפויים. הערכים המדויקים עשויים להיות שונים.

עקומת זרימת האוויר לעומת הלחץ



סילוק

הסילוק יבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

התנגדות

ירידת הלחץ כאשר קצב הזרימה הוא:

50 ליטר לדקה (SLPM) 100 SLPM

1.3 ס"מ H₂O

0.3 ס"מ H₂O

נפח מת

SCS 28.6 מ"ל

SCM 34.1 מ"ל

SCL 45.6 מ"ל

תנאי אחסון

טמפרטורה: -20°C עד 60°C

לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

רמות קול

15.0 dBA

רמת הספק קול משוקללת-A

8.1 dBA

רמת לחץ קול משוקללת-A במרחק 1 מטר

6 סמלים

מגבלות לחות



היצרן



מגבלות טמפרטורה



אזהרה או זהירות



לא כולל לטקס גומי טבעי



חברת Respironics, Inc. אחראית לכך שמערכות המסכות שלה (כולל מסגרת המסכה והרפידה) (להלן: "המוצר"), יהיו נטולות פגמים בחומר ובעבודה לתקופה של תשעים (90) יום מתאריך הרכישה ("תקופת האחריות"). אם המוצר מתקלקל בתנאי שימוש רגילים במהלך תקופת האחריות, והוא מוחזר אל Respironics במסגרת תקופת האחריות, חברת Respironics תחליף את המוצר. אחריות זו אינה ניתנת להעברה, וחלה רק על הבעלים המקוריים של המוצר. עוד ההחלפה דלעיל יהיה הסעד היחיד בגין הפרת האחריות דלעיל.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם בעקבות תאונה, שימוש לא תקין, הזנחה, רשלנות, שינוי, כישלון בשימוש או בתחזוקה של המוצר בתנאי שימוש רגילים, ובהתאם לתנאים בתיעוד המוצר, ופגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה.

אחריות זו אינה חלה על כל מוצר שיתכן שתוקן או שונה על ידי גורם מלבד Respironics. Respironics מסירה מעצמה כל חבות על הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה, או נזק עקיף, תוצאתי, מיוחד או מקרי שניתן לטעון שנובע ממכירת המוצר או משימוש בו. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות החרגה או הגבלה לגבי נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה לעיל אינן חלות לגביך.

אחריות זו מחליפה את כל תנאי האחריות המפורשים האחרים. בנוסף, החברה מסירה באופן ספציפי כל אחריות משתמעת, כולל אחריות לסחירות או התאמה למטרה מסוימת. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות הסרה של אחריות משתמעת, לכן ייתכן שההגבלה לעיל אינה חלה לגביך. כתב אחריות זה מעניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות במסגרת החוקים החלים בסמכות השיפוט הספציפית שלך.

למימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה לנציג המקומי המורשה של Respironics, Inc. או אל Respironics, Inc. בכתובת 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA.



Wisp Pediatrik Nazal Maske

SE Dirsek Aksesuarı

Kullanım talimatları – **TR**

1 Güvenlik Bilgileri

Kullanım Amacı

Wisp Pediatrik Nazal Maske ve SE dirsek aksesuarı, hastalara CPAP (Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı) ve iki seviyeli tedavi dahil, non-invaziv ventilasyon uygulanması için bir arayüz sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske evde tek hasta üzerinde kullanım için ve hastanede/kurumsal ortamda birden çok hasta üzerinde kullanım içindir. Maske, CPAP, iki seviyeli tedavi veya non-invaziv ventilasyon reçete edilmiş 10 kg üstündeki (>10 kg) hastalarda kullanılmalıdır. Dirsek içinde bir ekshalasyon portu bulunmaz, bu dirsek ile birlikte ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılmalıdır.

⚠ Not: Bu maske doğal kauçuk lateks, DEHP veya BPA'dan üretilmemiştir.

Kontrendikasyonlar

Bu maske, yaşam desteği için mekanik ventilasyona bağlı olan hastalara yönelik değildir.

⚠ Uyarılar

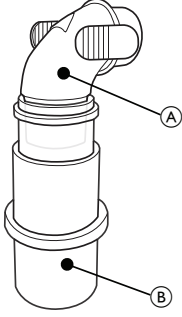
- Wisp Pediatrik Nazal Maskeyi SE dirsek ile birlikte kullanırken, hastanın durumuna uygun olarak uygun alarmlar dahil, doğru cihaz kurulumunu sağlamak sağlık uzmanının sorumluluğundadır.
- Maskeyi kendileri çıkarabilecek durumda olmayan hastalarda maske, bir yetkilinin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Bu dirsek için ayrı bir ekshalasyon cihazının kullanılması gerekir.
- Bu maskenin, sistem açık değilken ya da çalışmıyorken kullanılması, dışarı verilen havanın tekrar solunmasına neden olabilir. Birkaç dakikadan daha uzun süre dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.

- Ekshalasyon cihazının takılması için, artan sızıntıyı kompanse etmek üzere terapi basınç seviyesinin ayarlanması gerekir.

Not: Wisp Pediatrik Nazal Maske ile ilgili uyarıların tam listesi için, maskenizle birlikte gelen kullanım talimatlarına bakın.

2 Aksesuar Parçalar

Özellikler



- (A) Standart dirsek (entegre ekshalasyon bulunmaz)
- (B) Çıkarılabilir dişi adaptör (isteğe bağlı)

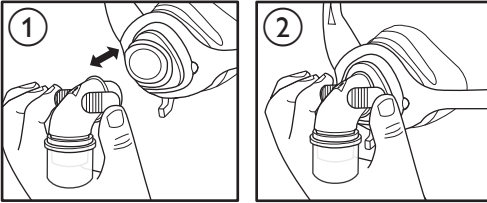
3 Kullanım Öncesi/Aksesuar Bakımı

- Kullanımdan önce ve günlük olarak aksesuarı elinizle yıkayın (ek bakım bilgileri için Wisp Pediatrik Nazal Maske kullanım talimatlarına bakın).
- Maskeyi kontrol edin. Kırılmış veya yıpranmış olan parçaları değiştirin.

4 Birleştirme/Parçalarına Ayırma

Dirseğin Takılması

Hızlı çıkarma tırnakları yerine yerleşene dek dirseği yastığın içine doğru itin (1)(2).



Devreye bağlamak için çıkarılabilir adaptör gerekirse, adaptörü Aksesuar Parçalar bölümünde gösterildiği gibi standart dirseğe takın.

Dirseğin Çıkarılması

Hızlı çıkarma tırnaklarını sıkın ve dirseği, yastıktan uzağa çekin (2)(1). Adaptörü dirsekten çıkarın.

5 Sağlık Hizmetleri Uzmanı ve Klinisyen Bilgileri

Philips Respironics System One Direnç Kontrolü

Philips Respironics tedavi cihazınızda veya maskenizde bu simge:  X1 görünebilir. System One ayarı, SE dirsek aksesuarının bulunduğu bu maskede veya ayrı/ilave ekshalasyon cihazı gerektiren herhangi bir maskede uygulanamaz.

Çok Hastada Kullanım

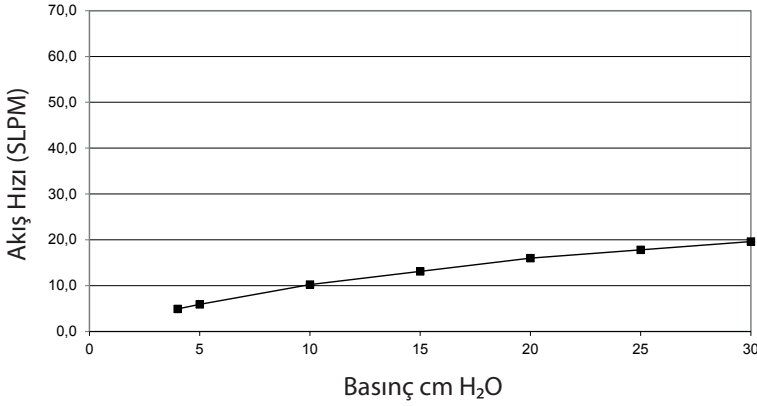
Klinik ortamda hastalar arasında yeniden kullanmak amacıyla, Profesyonel Kullanıcılar için Dezenfeksiyon Kılavuzuna bakın. Dezenfeksiyon Kılavuzunun en son versiyonuna, +1-724-387-4000 veya Respirationics Deutschland +49 8152 93060 numaralı telefondan müşteri hizmetleriyle irtibat kurarak veya www.healthcare.philips.com adresinden erişin.

Özellikler

Maskenin teknik özellikleri, terapi cihazınız ile uyumlu olup olmadığını ve uyarılarla alarmların düzgün çalışıp çalışmadığının belirlenmesi amacıyla sağlık uzmanınız için verilmiştir.

⚠ Uyarı: Bu teknik özelliklerin dışında kullanım, başarısız tedaviye yol açabilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi, beklenen performansın bir tahminidir. Tam ölçümler farklı olabilir.

Basınç Akış Eğrisi



Direnç

Basınçta Düşüş:

50 SLPM

100 SLPM

Tüm Ölçüler 0,3 cm H₂O

1,3 cm H₂O

Ölöl Alan

SCS 28,6 ml

SCM 34,1 ml

SCL 45,6 ml

Ses Seviyeleri

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi 15,0 dBA

1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi 8,1 dBA

Atma

Bölgesel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila 60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95 yoğunlaşmaz

6 Semboller



Üretici



Nem Sınırları



Uyarı veya Dikkat



Sıcaklık Sınırları



Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir

7 Sınırlı Garanti

Respironics, Inc., maske sistemlerinin (maske çerçevesi ve yastık da dahil) ("Ürün") satın alma tarihi itibarıyla doksan (90) günlük bir süre boyunca ("Garanti Süresi") işçilik ve malzeme hatalarından muaf olacağını garanti etmektedir. Ürünün Garanti Süresi boyunca normal çalışma koşulları altında arızalanması halinde ve Ürünün Respironics'in Garanti Süresi içerisinde geri gönderilmesi durumunda, Respironics Ürünü değiştirecektir. Garanti devredilemezdir ve sadece Ürünün orijinal sahibi için geçerlidir. Söz geçen değişiklik çözümü yine söz konusu garantinin ihlali için tek çözüm yolu olacaktır.

Bu garanti kaza, hatalı kullanım, suistimal, ihmâl, değişiklik, normal kullanım koşulları altında ve ürün belgeleri koşulları uyarınca Ürünün kullanılmaması veya bakımının yapılmaması nedeniyle arıza ve malzeme veya işçilik ile ilişkili olmayan hasarı kapsamamaktadır.

Bu garanti Respironics dışında biri tarafından onarılan veya değiştirilen herhangi bir Ürün için geçerli değildir. Respironics, Ürünün satışı veya kullanımından kaynaklanan, talep edilebilecek ekonomik kayıp, kar kaybı, gider veya dolaylı risk sebebiyle oluşan, özel veya arıza hasarları konusundaki tüm sorumluluktan feragat etmektedir. Bazı yargı alanları arıza ve risk sebebiyle oluşan hasarların muaf tutulmasına ya da sınırlandırılmasına izin vermemektedir; bu durumda yukarıdaki sınırlandırmalar veya muafiyetler sizin için geçerli olmayabilir.

BU GARANTİ TÜM DİĞER AÇIK GARANTİLERİN YERİNE VERİLMEKTEDİR. PAZARLANABİLİRLİK GARANTİSİ VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM ZİMNİ GARANTİLERDEN ÖZELLİKLE FERAGAT EDİLMİŞTİR. BAZI YARGI ALANLARI ZİMNİ GARANTİNİN MUAF TUTULMASINA İZİN VERMEMEKTEDİR; BU NEDENLE YUKARIDAKİ SINIRLANDIRMA SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. BU GARANTİ SİZE ÖZEL YASAL HAKLAR VERMEKTEDİR VE SİZE ÖZEL YARGI ALANINDA GEÇERLİ KANUNLAR GEREĞİNCE BAŞKA HAKLARINIZ DA OLABİLİR.

Bu sınırlı garanti gereği haklarınızı kullanmak için, yetkili yerel Respironics, Inc. bayiniz ile veya 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, ABD adresinden Respironics, Inc. ile irtibata geçin.



Wisp 소아용 비강 마스크

SE 엘보우 액세서리

사용 지침 - **KO**

1 안전 정보

사용 목적

Wisp 소아용 비강 마스크 및 SE 엘보우 액세서리는 환자에게 CPAP 또는 이중 레벨 요법을 비롯한 비침습성 환기 요법을 적용하기 위한 인터페이스를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 마스크는 가정에서 한 명의 환자에게 사용되고 병원/의료기관 환경에서는 여러 환자에게 사용됩니다. 이 마스크는 CPAP, 이중 레벨 요법 또는 비침습적 환기가 처방된 10 kg 을 초과하는 (>10 kg) 환자에게 사용됩니다. 호기 포트는 엘보우에 내장되어 있지 않으며 별도의 호기 장치가 이 엘보우와 함께 사용되어야 합니다.

☹ **참고:** 천연 고무 라텍스, DEHP 또는 BPA로 제조되지 않았습니다.

금기 사항

이 마스크는 생명 유지를 위해 기계적 환기에 의존하고 있는 환자에게 사용하도록 고안되지 않았습니다.

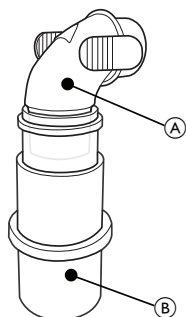
⚠ 경고

- Wisp 소아용 비강 마스크와 SE 엘보우를 함께 사용할 경우, 의료 전문가는 적절한 알람의 사용을 비롯하여 환자의 상태에 맞게 장치 설정을 올바르게 할 책임이 있습니다.
- 스스로 마스크를 벗을 수 없는 환자의 경우 이 마스크를 유자격자의 감독하에서 사용해야 합니다.
- 이 엘보우에는 별도의 호기 장치가 필요합니다.
- 시스템이 켜져 있지 않고 작동 중이지 않은 경우 이 마스크를 사용하면 내뿜은 공기를 다시 들이마시게 될 수 있습니다. 수분 이상 내뿜은 공기를 다시 들이마실 경우 일부 상황에서는 질식이 유발될 수 있습니다.
- 호기 장치를 장착하려면 누출 증가를 보상하기 위해 치료 압력 레벨을 조정해야 합니다.

☹ **참고:** Wisp 소아용 비강 마스크와 관련된 전체 경고 목록은 마스크와 함께 제공되는 사용 지침을 참조하십시오.

2 액세서리 부품

사양



- Ⓐ 표준 엘보우(호기 장치를 내장하고 있지 않음)
- Ⓑ 탈착식 피메일 어댑터(옵션)

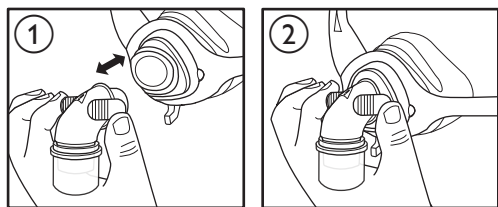
3 사용 전/액세서리 관리

- 사용 전 및 매일 액세서리를 손세척하십시오(추가 관리 정보는 Wisp 소아용 비강 마스크 사용 지침 참조).
- 마스크를 검사하십시오. 파손되거나 마모된 부품은 교체하십시오.

4 조립/분해

엘보우 장착

퀵 릴리스 탭이 딸깍 소리를 내면서 제자리에 고정될 때까지 엘보우를 쿠션 안에 밀어 넣습니다 ①②.



탈착식 어댑터를 회로에 연결해야 하는 경우, 액세서리 부품 섹션에 나와있는 대로 표준 엘보우에 어댑터를 부착하십시오.

엘보우 분리

퀵 릴리스 탭을 꼭 잡고 쿠션에서 엘보우를 제거합니다 ②①. 엘보우에서 어댑터를 분리하십시오.

5 의료 제공자 및 임상 정보

Philips Respironics System One 저항 조절

이 기호 $\text{K} \leftrightarrow \text{X1}$ 는 Philips Respironics 치료 장치 또는 마스크에 나타날 수 있습니다. System One 설정을 SE 엘보우 액세서리가 부착된 이 마스크 또는 별도의/추가적 호기 장치가 필요한 모든 마스크에 적용할 수 없습니다.

여러 환자 사용

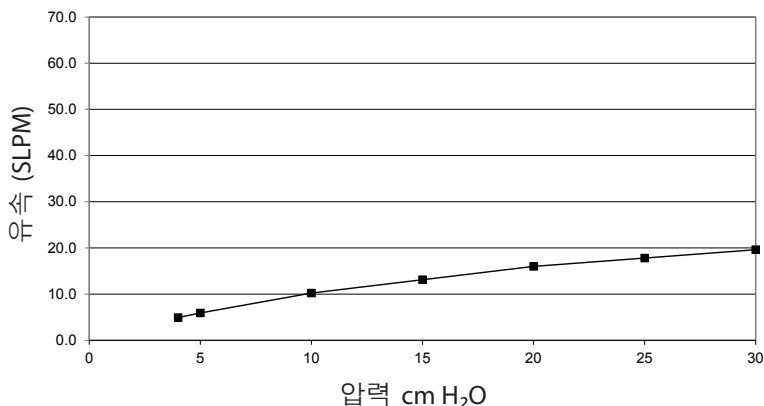
전문 사용자가 임상 환경에서 환자 간에 재처리하려면 소독 가이드를 참조하십시오. 최신 버전의 소독 가이드는 웹 사이트(www.healthcare.philips.com)에 접속하거나 고객 서비스 센터 (미국 또는 캐나다 전용: (+1-724-387-4000) 또는 Respironics Deutschland (+49 8152 93060)로 연락하십시오.

규격

마스크의 기술 규격은 치료 장치와의 호환 여부, 경보 및 알람이 제대로 기능하는지를 판단할 수 있도록 하기 위해 의료 전문가에게 제공됩니다.

⚠ 경고: 이러한 규격 이외 용도로 사용할 경우 비효율적인 치료를 초래할 수 있습니다. 아래에 나와있는 압력 유량 곡선은 예상 성능의 근사치입니다. 정확한 측정값은 다를 수 있습니다.

압력 유량 곡선



저항		
압력 저하:		
	50 SLPM	100 SLPM
모든 크기	0.3cm H ₂ O	1.3cm H ₂ O
사강		
SCS	28.6mL	
SCM	34.1mL	
SCL	45.6mL	
사운드 레벨		
A-가중 사운드 출력 레벨		15.0dBA
A-1 m일 때의 가중 음압 레벨		8.1dBA

폐기
현지 규정에 따라 폐기하십시오.

보관 조건
온도: -20°C ~ 60°C
상대 습도: 15% ~ 95%, 비응축

6 기호



제조업체



습도 제한



경고 또는 주의



온도 제한



천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

7 제한적 보증

Respironics, Inc.는 당사의 마스크 시스템(마스크 프레임과 쿠션 포함) (“제품”)이 구입일로부터 구입 (90)일(“보증 기간”) 동안 공정 및 소재의 결함이 없음을 보증합니다. 보증 기간 동안 정상적인 사용 조건하에서 제품 고장이 발생하고 제품을 보증 기간 내에 Respironics에 반품할 경우 Respironics는 제품을 교환해 드립니다. 이 보증은 이전 불가능하며 제품의 최초 구입자에게만 적용됩니다. 상기 교환 조치는 상기 보증의 위반에 대한 유일한 구제 조치입니다.

이 보증은 사고, 오용, 남용, 부주의, 개조, 정상 조건 이외의 또는 제품 설명서의 내용에 따르지 않은 사용 또는 유지보수, 소재 또는 공정과 무관한 기타 결함에 의해서 유발되는 손해에 적용되지 않습니다.

이 보증은 Respironics 이외의 업체에 의해서 수리 또는 개조되었을 수 있는 어떤 제품에도 적용되지 않습니다. Respironics는 이 제품의 사용 또는 판매로부터 유발되었다고 주장할 수도 있는 경제적 손실, 이윤 손실, 간접 비용 또는 간접적, 결과적, 특별한 또는 우발적 손해에 대한 모든 법적 책임을 부인합니다. 일부 관할지는 우발 또는 간접 손해에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수도 있습니다.

이 보증은 기타 모든 명시적 보증을 대신하여 제공됩니다. 또한 상업성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 관한 모든 보증을 포함하여 어떠한 묵시적 보증도 명확하게 부인됩니다. 일부 관할지는 묵시적 보증에 대한 부인을 허용하지 않으므로, 상기 제한은 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다. 이 보증은 귀하에게 특정 법적 권리를 제공하며, 귀하는 또한 해당 관할지에서 적용 가능한 법률에 따라 다른 권리를 가질 수 있습니다.

이 제한 보증에 따른 귀하의 권리를 행사하려면 현지 공인 Respironics, Inc. 판매자에게 연락하거나 Respironics, Inc.(1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 미국)으로 연락하십시오.



قناع ويسب الأنفي المخصص للأطفال الوصلة المرفقية الملحقة إس إي

AR – تعليمات للاستخدام

١ معلومات متعلقة بالسلامة

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناع ويسب الأنفي المخصص للأطفال والوصلة المرفقية الملحقة إس إي هو توفير وسيط للمرضى لاستخدام طريقة تنفس غير باضعة، بما في ذلك العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (سبيب) والعلاج ثنائي المستوى. القناع مخصص للاستخدام المنزلي الفردي لمرضى واحد والاستخدام لعدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية. هذا القناع مخصص ليستخدم مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 10 كجم (<10 كجم) والذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى أو التنفس الاصطناعي غير الباضع. لا تتضمن الوصلة المرفقية منفذاً مدمجاً لإخراج هواء الزفير ويجب استخدام جهاز منفصل لإخراج هواء الزفير مع هذه الوصلة المرفقية.

Ⓜ ملاحظة: هذا القناع ليس مصنوعاً من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP) أو بيسفينول أ (BPA).

موانع الاستعمال

هذا القناع ليس مخصصاً للمرضى المعتمدين على التنفس الاصطناعي الميكانيكي لدعم حياتهم.

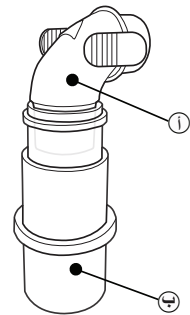
⚠ تحذيرات

- عند استخدام قناع ويسب الأنفي المخصص للأطفال مع الوصلة المرفقية الملحقة إس إي، فإن مسؤولية التحقق من صحة إعداد الجهاز بما يتوافق مع حالة المريض، بما في ذلك استخدام الإنذارات الملانمة، تقع على عاتق متخصص الرعاية الصحية.
 - يجب استخدام القناع تحت إشراف متخصص للمرضى غير القادرين على نزع القناع بأنفسهم.
 - تتطلب هذه الوصلة المرفقية جهازاً منفصلاً لإخراج هواء الزفير.
 - قد يؤدي استخدام هذا القناع بينما لا يكون النظام مشغلاً أو قيد العمل إلى إعادة استنشاق هواء الزفير. يمكن أن تؤدي إعادة استنشاق هواء الزفير لمدة أطول من عدة دقائق في بعض الحالات إلى الاختناق.
 - يلزم تعديل مستوى الضغط العلاجي عند توصيل جهاز إخراج هواء الزفير للتعويض عن زيادة التسريب.
- Ⓜ ملاحظة: للحصول على قائمة كاملة بالتحذيرات المرتبطة بقناع ويسب الأنفي المخصص للأطفال، راجع تعليمات الاستخدام التي تأتي مع القناع الخاص بك.

٢ أجزاء الملحق

الخواص

- الوصلة المرفقية القياسية (لا تتضمن فتحات مدمجة لإخراج هواء الزفير)
- محول مونت قابل للإزالة (اختياري)



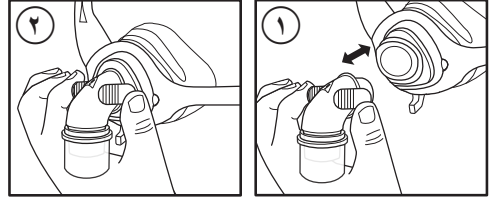
٣ قبل الاستخدام/العناية بالملحق

- اغسل الملحق يدويًا قبل الاستخدام ويوميًا (راجع تعليمات استخدام قناع ويسب الأنفي المخصص للأطفال لمزيد من المعلومات حول العناية بالجهاز).
- افحص القناع. استبدل أي أجزاء مكسورة أو متأكلة.

٤ التركيب/التفكيك

توصيل الوصلة المرفقية

ادفع الوصلة المرفقية إلى داخل البطانة إلى أن تسمع صوت نقرة يوضح تثبيت السنّة التحرير السريع في مكانها ① ②.



إذا كان يلزم توصيل المحول القابل للإزالة بدائرة التنفس، فقم بتوصيل المحول بالوصلة المرفقية القياسية كما هو موضح في قسم أجزاء الملحق.

نزع الوصلة المرفقية

اضغط بقوة على السنّة التحرير السريع واسحب الوصلة المرفقية بعيدًا عن البطانة ① ②. انزع المحول من الوصلة المرفقية.

٥ المعلومات الموجهة لمقدم الرعاية الصحية والطبيب السريري

نظام التحكم في المقاومة سيستم وان من Philips Respironics

قد يظهر هذا الرمز 1X → على جهاز أو قناع العلاج Philips Respironics الخاص بك. لا ينطبق إعداد سيستم وان على هذا القناع المزود بالوصلة المرفقية الملحقة إس إي، أو أي أقنعة تتطلب جهازًا منفصلًا/إضافيًا لإخراج هواء الزفير.

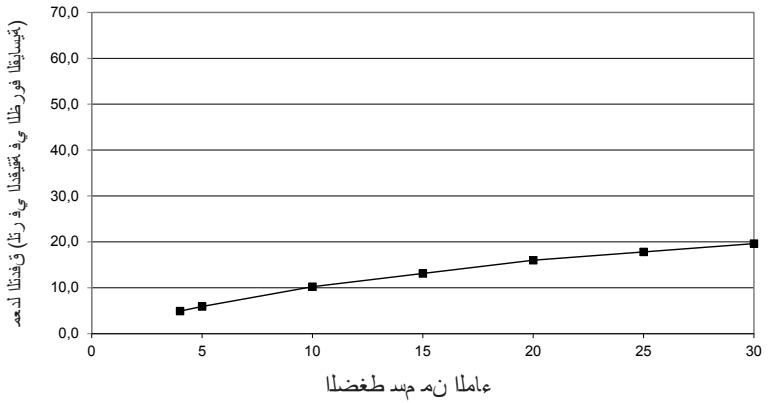
الاستخدام لعدة مرضى

يُرجى الرجوع إلى دليل التعقيم للاستخدام المهني لإعادة معالجة القناع بعد كل استخدام بين مريض وآخر في البيئات السريرية. يمكنك الوصول إلى آخر نسخة من دليل التعقيم على الموقع الإلكتروني www.healthcare.philips.com أو بالاتصال بخدمة العملاء على الأرقام +1-724-387-4000 أو +49 8152 93060 Respironics Deutschland.

المواصفات

إن المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد إذا ما كان القناع متوافقًا مع جهاز العلاج الخاص بك، ومن أن الإنذارات والتنبيهات تعمل بشكل صحيح.

⚠ تحذير: قد يؤدي الاستخدام خارج نطاق هذه المواصفات إلى عدم فاعلية العلاج. يُعد منحني تدفق الضغط الموضح أدناه رسمًا تقريريًا للأداء المتوقع. قد تختلف القياسات الدقيقة.



التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية.

المقاومة

الهبوط في مستوى الضغط عند:

٥٠ لترًا في الدقيقة في الظروف القياسية

١٠٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية

١,٣ سم من الماء ٠,٣ سم من الماء

جميع الأحجام

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -٢٠ درجة مئوية إلى ٦٠ درجة مئوية

الرطوبة النسبية: ١٥٪ إلى ٩٥٪، دون تكثيف

الحيز السلبي

٢٨,٦ مل

٣٤,١ مل

٤٥,٦ مل

حجم صغير

حجم متوسط

حجم كبير

مستويات الصوت

١٥,٠ ديسيبل معطل

مستوى قوة الصوت وفقاً للمنحنى A

٨,١ ديسيبل معطل

مستوى ضغط الصوت وفقاً للمنحنى A على بعد ١ متر

٦ الرموز

حدود الرطوبة



جهة التصنيع



حدود درجات الحرارة



تحذير أو تنبيه



غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي



٧ الضمان المحدود

تضمن شركة Respironics, Inc. أن أنظمة أفنعتها (بما فيها إطار القناع والبطانة) ("المنتج") ستكون خالية من عيوب التصنيع والمواد، وذلك لمدة تسعين (90) يوماً من تاريخ الشراء ("مدة الضمان"). في حال تعطل المنتج عند العمل في ظروف التشغيل العادية أثناء فترة الضمان وإعادة المنتج إلى Respironics خلال فترة الضمان، فستقوم شركة Respironics باستبدال المنتج. لا يمكن نقل ملكية هذا الضمان وهو ينطبق فقط على المالك الأصلي للمنتج. سيكون حل الاستبدال السابق ذكره هو الحل الوحيد لخرق الضمان المذكور أعلاه.

لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الحوادث أو الاستخدام الخاطئ أو إساءة الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإخفاق في استخدام أو صيانة المنتج تحت ظروف الاستخدام العادية ووفقاً للشروط المنصوص عليها في المواد المطبوعة الخاصة بالمنتج، وهو لا يغطي أي عيوب أخرى غير مرتبطة بالخامات أو التصنيع.

لا ينطبق هذا الضمان على أي منتج قد تم إصلاحه أو تعديله من قبل أي جهة بخلاف شركة Respironics. بخلي Respironics مسؤوليتها تماماً عن الخسارة الاقتصادية أو خسارة الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار التبعية أو الخاصة أو العرضية أو غير المباشرة التي قد يُدعى أنها نتجت عن أي عملية بيع أو استخدام للمنتج. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه.

هذا الضمان مقدّم ليقوم مقام كل الضمانات الصريحة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، تُعلن الشركة إخلاء المسؤولية عن أي ضمانات ضمنية على وجه التحديد، بما في ذلك أي ضمان للتسويق أو الملاءمة لغرض محدد. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بإخلاء المسؤولية عن الضمانات الضمنية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد المذكور أعلاه. يمنحك هذا الضمان حقوقاً قانونية محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقاً للقوانين السارية في الدائرة القضائية المحددة التي تتبع لها.

لممارسة حقوقك المكفولة بمقتضى هذا الضمان المحدود، اتصل بموزع Respironics, Inc. المعتمد المحلي الذي تتعامل معه أو تواصل مع Respironics, Inc. على العنوان 15668 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668، الولايات المتحدة الأمريكية.



ウィスプ小児用ネーザルマスク

SEエルボアクセサリ

取扱説明書 - JA

1 安全にご使用いただくために

使用目的

ウィスプ小児用ネーザルマスクおよびSEエルボアクセサリは、CPAP治療やバイレベル治療を含む非侵襲的換気を患者に行なうためのインターフェイスとして使用することを目的としています。本マスクは、在宅では1人の患者に、病院・医療機関では複数の患者に使用します。このマスクは、CPAP治療、バイレベル治療、または非侵襲的換気を処方された10 kgを超える (>10 kg)の患者に使用するものです。本エルボには呼気ポートがないため、別途呼気具を使用する必要があります。

●注：このマスクは、天然ゴムラテックスまたはDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））、BPA（ビスフェノールA）を含有していません。

禁忌

本マスクは、生命維持を目的に人工呼吸器を使用している患者には使用しないでください。

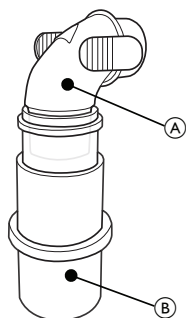
⚠警告

- ウィスプ小児用ネーザルマスクをSEエルボと併用する場合、患者の症状に合わせてアラームを使用するなど、装置を適切に設定することは、医療従事者の責任です。
- 自分でマスクを取り外せない患者に使用する場合は、有資格者の監督のもとで使用してください。
- 本エルボには別途呼気具が必要です。
- 電源が入っておらず装置が作動していないときに本マスクを使用すると、呼気を再呼吸するおそれがあります。数分間以上、呼気を再呼吸すると、状況によっては窒息を生じることがあります。
- 呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もあります。

●注：ウィスプ小児用ネーザルマスクに関する警告については、マスクに付属する取扱説明書を参照してください。

2 アクセサリ各部品

各部位



- Ⓐ スタンダードエルボ (呼気ポートなし)
- Ⓑ 着脱可能アダプタ (オプション)

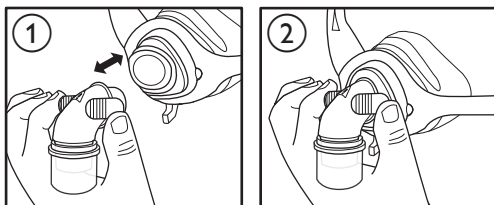
3 ご使用前に／お手入れ

- 本アクセサリは初めて使用する前と、1日1回手洗いしてください（お手入れの詳細情報はウィスプ小児用ネーザルマスク取扱説明書を参照してください）。
- マスクを点検します。破損、磨耗している部品は交換してください。

4 組み立て／分解

エルボの取り付け

クイックリリーススタブが所定の位置で「カチッ」とはまるまで、エルボをクッションに押し込みます ①②。



着脱可能アダプタを回路に接続する必要がある場合は、「アクセサリ各部品」セクションの図に従いアダプタをスタンダードエルボに取り付けます。

エルボの取り外し

クイックリリーススタブを掴み、クッションからエルボを引き離します ②①。アダプタをエルボから外します。

5 医療従事者・臨床医向け情報

System Oneレジスタンスコントロール

この記号が、フィリップス・レスピロニクス製の治療装置やマスクに表示されていることがあります。System One設定は、本マスクをSEエルボアクセサリと併用する場合、あるいは別途呼気具／追加の呼気具を必要とするマスクには適用されません。

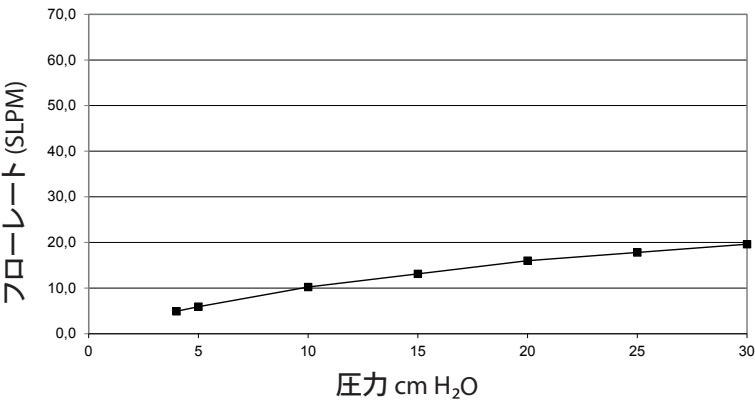
複数の患者への使用

臨床環境で複数の患者に使用する場合は洗浄と消毒・滅菌の方法については、医療機関ユーザー向けの消毒・滅菌ガイドを参照してください。最新版の消毒・滅菌ガイドについては弊社の各地域営業所・出張所・駐在所または地域の機器供給会社までお問い合わせください。

仕様
治療装置とマスクが適合するかどうか、アラームが適切に機能するかどうかを医療従事者が判定できるように、マスクの技術仕様を記載してあります。

⚠ 警告: これらの仕様から外れた使用を行った場合、治療効果がなくなるおそれがあります。下に示す圧力フロー曲線は予想されるおおよその性能です。正確な測定値は異なる場合があります。

圧力フロー曲線



抵抗

以下での圧力低下:	
50 SLPM	100 SLPM
全サイズ 0.3 cm H ₂ O	1.3 cm H ₂ O

廃棄方法

各地域の規制に従って廃棄してください。

死腔

SCS	28.6 ml
SCM	34.1 ml
SCL	45.6 ml

保管条件

温度: -20°C ~ 60°C
相対湿度: 15% ~ 95%、結露なきこと

音響レベル

音響パワーレベル	15.0 dBA
1 mでの音圧レベル	8.1 dBA



製造元



湿度制限



警告または注意



温度制限



天然ゴムラテックスを含有しない

7 限定保証

本製品は販売日から90日間（以下“保証期間”という）、材質上および製造上の瑕疵が無いことを保証します。通常の方法で使用されたにも関わらず、保証期間内に本製品が正しく機能しなくなった場合、本製品を交換いたします。本保証は譲渡できず、製品の当初所有者にだけ適用されます。前述の交換賠償が、前述の保証の違反に対する唯一の賠償です。

事故、誤用、乱用、過失、改造、天災地変などによって生じた損傷や、本製品の添付書類（取扱説明書、添付文書）に明記された使用条件において本製品を使用または保守しなかったために生じた損害、さらに材質や製造に関係のない瑕疵を要因とした損害は、本保証の対象となりません。

弊社および弊社に許可を受けた以外の人物によって本製品が修理または改造された場合、本保証は適用されません。本製品の売買や使用により生じる可能性のある経済的損失、利益の損失、間接費、あるいは間接的、特異的または付随的な損害に対して、弊社は一切の責任を負いかねます。管轄地域によっては、偶然的損害または結果的損害の除外または制限が許可されておらず、上記の制限または除外が適用されない場合もあります。

本保証は、その他のすべての明示的保証に代わって提供されます。さらに、商品性または特定目的への適合性の保証を含め、すべての暗示的保証を明確に拒否します。本保証で認められている権利を行使するには、弊社の各地域営業所・出張所・駐在所または地域の機器供給会社にご連絡ください。

この限定保証で権利を行使する場合は弊社の各地域営業所・出張所・駐在所または地域の機器供給会社までご連絡ください。

