PHILIPS
RESPIRONICS

ENGLISH

Instructions for Use

Whisper Swivel II

The Whisper Swivel II is a multi-patient use exhalation port that provides a continuous leak path in the patient circuit when used with CPAP and bi-level systems. It is functionally and clinically equivalent to the original Whisper Swivel.

⚠ **Caution:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product does not contain natural rubber latex and DEHP.

Symbols

⚠ *Warning or Caution* *Note*

⚠ Warnings:

- The body of the Whisper Swivel II must be inserted into the sleeve until they snap together to ensure a proper fit (Figure 1). Otherwise, in some circumstances, suffocation can occur.
- As with most CPAP devices, at low CPAP pressures, the air flow through the exhalation port may not be enough to clear all the exhaled gas (CO_2) from the mask. You may rebreathe in some of the air that you have exhaled.
- Hand wash prior to first use. Inspect for damage or wear. Discard and replace any components as necessary.
- This warning applies to almost all CPAP devices. The Whisper Swivel II should be used with the CPAP system recommended by your healthcare professional or respiratory therapist. As with any exhalation device, do not apply the mask to your face unless the CPAP device is turned on and operating properly. To allow a continuous flow of air our to the mask, the vent holes in the exhalation port must never be blocked. When the CPAP device is turned on and functioning properly, new air from the CPAP device flushes exhaled air out through the exhalation port's vent holes. However, when the CPAP device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask,and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.

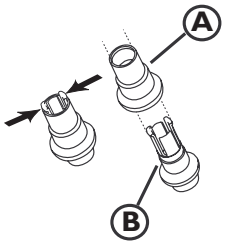


Figure 1

A = Sleeve
B = Body

Cleaning Instructions for Home Use

1. Disconnect the Whisper Swivel II from the mask and tubing. (Note: To disconnect the tubing, bend at the tubing connection.) Disassemble the Whisper Swivel II by pressing together the two tabs at the top of the swivel separating the two parts.
2. Gently hand wash the Whisper Swivel II parts in a solution of warm water and a mild shampoo or dish detergent.

⚠ **Caution:** Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

3. Rinse thoroughly. Allow to air dry.
4. Reassemble the parts by sliding the body into the sleeve until they snap together.

5. Inspect the Whisper Swivel II for any remaining debris or damage. Repeat the cleaning instructions if necessary. Replace if damaged.

Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Instructions for Institutional Use

Note: For Institutional Use, the Whisper Swivel II must be disinfected or sterilized prior to each patient's use. Adequate disinfection or sterilization can only be performed after the device has been thoroughly cleaned following the pre-processing instructions below.

Pre-Processing Instructions

1. Disassemble the Whisper Swivel II by pressing the two tabs at the top of the swivel and separating the two parts. Soak the swivel parts in a commercially available enzymatic cleaner (e.g., Klenzyme™) following the manufacturer's instructions.
2. Manually clean the Whisper Swivel II with a soft bristle brush in a solution of cool tap water and a commercially available anionic detergent (e.g., Manu Klenz™).

Caution: Do not use cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

3. Rinse thoroughly following the manufacturer's instructions. If no rinsing instructions are provided, rinse the swivel thoroughly under cool running tap water. Air dry.

Note: If this procedure does not adequately remove adhering substances, replace the Whisper Swivel II.

4. Reassemble the parts by sliding the body into the sleeve until they snap together.

Disinfecting the Whisper Swivel II

1. Disassemble the Whisper Swivel II by pressing the two tabs at the top of the swivel and separating the two parts.
2. Soak the swivel parts in a commercially available 2.4% or 2.5% glutaraldehyde solution (e.g., Cidex™ or Cidex™ Formula 7) following the manufacturer's instructions.
3. Rinse the swivel parts thoroughly following the manufacturer's instructions. If no instructions are provided, rinse the swivel thoroughly under cool running tap water. Air dry.
4. Inspect the swivel parts for signs of wear or deterioration. Replace if damaged.
5. Reassemble the parts by sliding the body into the sleeve until they snap together.

Note: Testing has shown that the Whisper Swivel II can withstand up to 15 disinfection cycles using a 2.5% glutaraldehyde solution (e.g., Cidex™ Formula 7) following the manufacturer's instructions.

Sterilizing the Whisper Swivel II

1. Disassemble the Whisper Swivel II by pressing the two tabs at the top of the swivel.
2. Sterilize the swivel parts using ethylene oxide per standard protocols for plastic components. Aerate per standard protocol requirements.
3. Inspect the swivel parts for signs of wear or deterioration. Replace if damaged.
4. Reassemble the parts by sliding the body into the sleeve until they snap together.

Note: Testing has shown that the Whisper Swivel II can withstand up to 15 sterilization cycles following the above instructions.

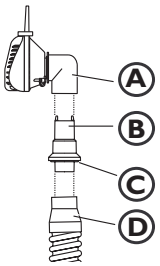
Warning: A minimum of eight hours of post-aeration is required after EtO exposure.

Connecting the Whisper Swivel II

1. Firmly insert the top end of the Whisper Swivel II into the end of the mask's rotating connector (Figure 2). Slightly twist the Whisper Swivel II to ensure a tight seal. To reduce the amount of air flow blowing onto the user, position the swivel so that the name *Respironics Inc.* is facing the user.
2. Connect the flexible tubing to the rotating end of the Whisper Swivel II.

Figure 2

A = Rotating Connector
B = Whisper Swivel II
C = Vent Holes (Exhaled Air)
D = Flexible Tubing



Sterilization Validation Specifications

EtO sterilization validation for this product was performed at the parameters listed below. Use these or equivalent parameters in your EtO sterilization process.

Preconditioning

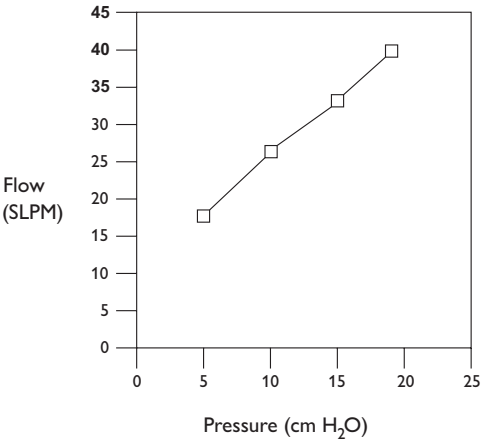
Vacuum:	21" Hg (± 1 Hg)
Humidity:	70% (± 10%)
Temperature:	54° C (± 2°)
Time:	60 minutes

Exposure Cycle

EtO Concentration:	12% (± 1%)
Humidity:	70% (± 10%)
Temperature:	54° C (± 2°); 129.2° F(±3.6°)
Concentration:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Exposure Time:	120 minutes

Intentional Leak

Typical Exhaust Flow / Pressure Performance of the Whisper Swivel II



Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

REF 1067701 R06
CV 03/05/2012

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.

PHILIPS
RESPIRONICS

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Whisper Swivel II

La Whisper Swivel II est une valve d'expiration pour une utilisation sur plusieurs patients et qui assure une voie de fuite continue dans le circuit patient lorsqu'elle est utilisée avec les appareils PPC et les systèmes à deux niveaux de pression. Elle constitue un équivalent fonctionnel et clinique à la Whisper Swivel d'origine.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Symboles

Avertissement ou mise en garde *Remarque*

Avertissements :

- Le corps de la Whisper Swivel II doit être inséré dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble afin d'assurer une adaptation correcte (figure 1). Autrement, une asphyxie peut se produire dans certaines circonstances.
- Comme avec la plupart des dispositifs PPC, la circulation d'air dans la valve d'expiration risque de ne pas être suffisante pour évacuer tous les gaz expirés (CO_2) du masque à des pressions PPC faibles. Une partie de l'air exhalé risque d'être à nouveau respirée.
- Lavez la valve à la main avant la première utilisation. Vérifiez qu'elle n'est ni endommagée ni usée. Éliminez et remplacez tout composant, si nécessaire.
- Cet avertissement concerne presque la totalité des appareils PPC. La valve Swivel II PPC doit être utilisée avec le système PPC recommandé par votre médecin ou votre inhalothérapeute. Comme avec tout dispositif expiratoire, ne placez pas le masque sur le visage tant que l'appareil PPC n'est pas en marche et ne fonctionne pas correctement. Les orifices d'évent de la valve d'expiration ne doivent jamais être bouchés afin de permettre un débit d'air continu vers le masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de celui-ci évacue l'air expiré par les orifices d'évent de la valve d'expiration. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est, en revanche, plus suffisant, et l'air expiré peut être inhalé à nouveau. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plus de quelques minutes, risque parfois de provoquer une asphyxie.

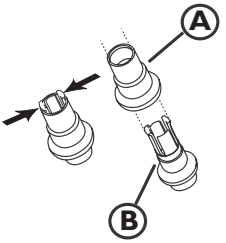


Figure 1

A = Manchon
B = Corps

Consignes de nettoyage pour une utilisation à domicile

1. Déconnectez la Whisper Swivel II du masque et de la tubulure. Remarque : pliez la valve au niveau de la connexion de la tubulure pour déconnecter celle-ci. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant ensemble les deux languettes en haut du raccord-pivot et en séparant les deux pièces.
2. Lavez avec précaution les pièces de la Whisper Swivel II dans une solution d'eau chaude et de shampooing ou détergent doux.

Attention : n'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ni d'alcool ou de nettoyants contenant des baumes ou des agents hydratants.

3. Rincez abondamment. Laissez sécher à l'air.
4. Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent ensemble.
5. Vérifiez la Whisper Swivel II afin de déceler tout dommage ou débris quelconque. Répétez les consignes de nettoyage, si nécessaire. Remplacez toute valve abîmée.

Consignes de nettoyage, désinfection et stérilisation pour une utilisation hospitalière

Remarque : la Whisper Swivel II doit être désinfectée ou stérilisée avant chaque utilisation sur un patient dans un cadre hospitalier. Une désinfection ou une stérilisation adéquate ne peut être effectuée qu'une fois le dispositif nettoyé à fond selon les consignes de prétraitement ci-dessous.

Consignes de prétraitement

1. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant les deux languettes en haut du raccord-pivot et en séparant les deux pièces. Faites tremper les pièces pivotantes dans un produit nettoyant enzymatique disponible dans le commerce (du type Klenzyme™) en suivant les instructions du fabricant.
2. Nettoyez la Whisper Swivel II avec une brosse à poils doux, dans une solution d'eau froide du robinet et de détergent anionique disponible dans le commerce (Manu Klenz™, par exemple).

Attention : n'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant des baumes ou des agents hydratants.

3. Rincez à fond selon les instructions du fabricant. Si aucune instruction de rinçage n'est fournie, rincez le raccord-pivot à fond sous de l'eau froide courante du robinet. Laissez-le sécher à l'air.

Remarque : si cette procédure n'élimine pas de façon adéquate les substances collées, remplacez la Whisper Swivel II.

4. Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble.

Désinfection de la valve Whisper Swivel II

1. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant les deux languettes en haut du raccord-pivot et en séparant les deux pièces.
2. Faites tremper les pièces pivotantes dans une solution à 2,4 % ou 2,5 % de glutaraldéhyde disponible dans le commerce (Cidex™ ou Cidex™ Formula 7, par exemple) en suivant les instructions du fabricant.
3. Rincez soigneusement les pièces pivotantes selon les instructions du fabricant. Si aucune instruction n'est fournie, rincez soigneusement le raccord-pivot à l'eau froide courante du robinet. Laissez-le sécher à l'air.
4. Vérifiez que les pièces pivotantes ne présentent pas de signe d'usure ou de détérioration. Remplacez-les si elles sont endommagées.
5. Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble.

Remarque : des tests ont montré que la Whisper Swivel II peut supporter jusqu'à 15 cycles de désinfection utilisant une solution à 2,4 % ou 2,5 % de glutaraldéhyde (Cidex™ Formula 7, par exemple) en suivant les instructions du fabricant.

Stérilisation de la valve Whisper Swivel II

1. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant les deux languettes en haut du raccord-pivot.
2. Stérilisez les pièces pivotantes à l'oxyde d'éthylène selon les protocoles standard pour les composants en plastique. Aérez-les selon les exigences du protocole standard.
3. Vérifiez que les pièces pivotantes ne présentent pas de signe d'usure ou de détérioration. Remplacez-les si elles sont endommagées.
4. Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble.

Remarque : des tests ont montré que la Whisper Swivel II peut supporter jusqu'à 15 cycles de stérilisation selon les consignes ci-dessus.

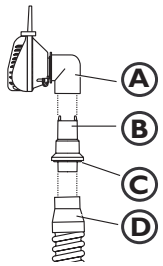
Avertissement : un minimum de huit heures d'aération est requis après tout exposition à l'oxyde d'éthylène.

Connexion de la valve Whisper Swivel II

1. Insérez fermement l'extrémité supérieure de la Whisper Swivel II dans l'extrémité du connecteur rotatif du masque (figure 2). Faites légèrement tourner la Whisper Swivel II pour en assurer l'étanchéité. Pour réduire la quantité d'air soufflé vers l'utilisateur, positionnez le raccord-pivot de façon à ce que le nom *Respironics Inc.* soit face à l'utilisateur.
2. Branchez la tubulure flexible sur l'extrémité pivotante de la Whisper Swivel II.

Figure 2

A = Connecteur pivotant
B = Whisper Swivel II
C = Orifices d'évent (air expiré)
D = Tubulure flexible



Spécifications de validation de la stérilisation

La validation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de ce produit a été effectuée selon les paramètres indiqués ci-dessous. Utilisez ces paramètres ou des équivalents dans votre processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Préconditionement

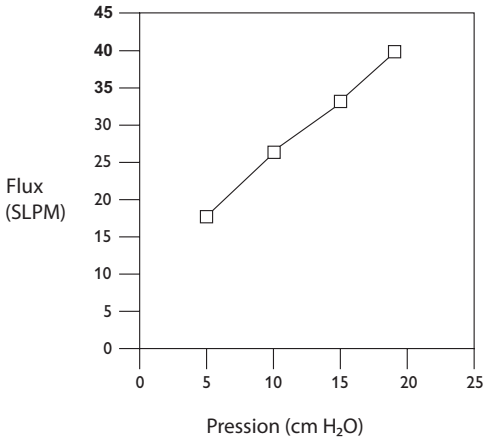
Vide :	533 mm Hg (± 1 Hg)
Humidité :	70 % (± 10 %)
Température :	54 °C (± 2 °C)
Durée :	60 minutes

Cycle d'exposition

Concentration EtO :	12 % (± 1 %)
Humidité :	70 % (± 10 %)
Température :	54 °C (± 2 °C)
Concentration :	600 mg/L (± 50 mg/L)
Durée d'exposition :	120 minutes

Fuite intentionnelle

Performances types de débit/pression de sortie de la Whisper Swivel II



Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 Etats-Unis

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tous droits réservés.

PHILIPS
RESPIRONICS

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II è una valvola espiratoria, utilizzabile su più pazienti, che garantisce una canalizzazione di perdita continua nel circuito paziente, se utilizzata con sistemi CPAP e bi-level. Da un punto di vista funzionale e clinico è equivalente al dispositivo originario Whisper Swivel.

Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale né DEHP.

Simboli

Avvertenza o Attenzione *Nota*

Avvertenze:

- Il corpo di Whisper Swivel II deve essere inserito nel manicotto fino a percepirne l'innesto, in modo da garantire una tenuta perfetta (figura 1). In caso contrario, in alcune circostanze, può sopraggiungere il soffocamento.
- Come per la maggior parte dei dispositivi CPAP, a basse pressioni CPAP, il flusso d'aria in uscita dalla valvola espiratoria potrebbe non eliminare completamente il gas espirato (CO_2) dal dispositivo. Parte dell'aria espirata potrebbe essere inspirata nuovamente.
- Lavarsi le mani prima di utilizzare la maschera per la prima volta. Controllare che non siano presenti segni di deterioramento o usura. Rimuovere e sostituire tutti i componenti eventualmente danneggiati, se necessario.
- Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei dispositivi CPAP. Whisper Swivel II deve essere utilizzato con il sistema CPAP consigliato dall'operatore sanitario o dal terapeuta della respirazione di fiducia. Come per ogni altro dispositivo espiratorio, applicare la maschera sul viso solo quando il dispositivo CPAP è acceso e regolarmente funzionante. Per garantire un flusso d'aria costante in uscita dalla maschera, i fori di sfiato nella valvola espiratoria devono essere sempre liberi. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova aspirata dal sistema espelle l'area espirata attraverso i fori di sfiato della valvola espiratoria. Tuttavia, quando il sistema CPAP non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente ed è quindi possibile che l'aria espirata venga inspirata nuovamente. L'inspirazione di aria espirata per più di qualche minuto può portare, in alcune circostanze, al soffocamento.

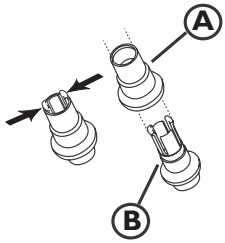


Figura 1

A = Manicotto
B = Corpo

Istruzioni di pulizia per l'uso domestico

1. Scollegare Whisper Swivel II dalla maschera e dal tubo. (Nota: per staccare il tubo piegarlo all'altezza del raccordo.) Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo e separare le due parti.
2. Lavare delicatamente a mano i componenti di Whisper Swivel II con una soluzione di acqua tiepida e uno shampoo neutro o detergente per piatti.

Attenzione: non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidenti o agenti idratanti.

3. Sciacquare abbondantemente e lasciare asciugare all'aria.
4. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.
5. Verificare che Whisper Swivel II sia privo di residui e non presenti danni. Se necessario, ripetere le operazioni di pulizia o sostituire il dispositivo in caso di danni.

Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione per utilizzo ospedaliero

Nota: per l'utilizzo ospedaliero, Whisper Swivel II deve essere disinfettato o sterilizzato prima dell'applicazione su ogni paziente. È possibile garantire un'adeguata disinfezione o sterilizzazione solo tramite un'accurata pulizia in base alle operazioni preliminari riportate in basso.

Istruzioni per le operazioni preliminari

1. Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo e separare le due parti. Immergere i componenti in un detergente enzimatico (p. es. Klenzyme™) e seguire le istruzioni del produttore.
2. Pulire manualmente Whisper Swivel II con una spazzola a setole morbide, in una soluzione di acqua corrente fresca e detergente anionico disponibile in commercio (p. es. Manu Klenz™).

Attenzione: non utilizzare soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o agenti idratanti.

3. Sciacquare abbondantemente seguendo le istruzioni del produttore. In assenza di istruzioni, sciacquare abbondantemente il dispositivo sotto l'acqua corrente fresca. Lasciare asciugare all'aria.

Nota: se questa procedura non è sufficiente per rimuovere adeguatamente i residui, sostituire Whisper Swivel II.

4. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.

Disinfezione di Whisper Swivel II

1. Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo e separare le due parti.
2. Immergere i componenti del dispositivo in una soluzione di glutaraldeide al 2,4% o 2,5% disponibile in commercio (p. es. Cidex™ o Cidex™ Formula 7), seguendo le istruzioni del produttore.
3. Sciacquare abbondantemente i componenti del dispositivo seguendo le istruzioni del produttore. In assenza di istruzioni, sciacquare abbondantemente il dispositivo sotto l'acqua corrente fresca. Lasciare asciugare all'aria.
4. Verificare che non siano presenti segni di usura o deterioramento sui componenti. Sostituire il dispositivo in caso di danni.
5. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.

Nota: i test hanno dimostrato che Whisper Swivel II può resistere a un massimo di 15 cicli di disinfezione con una soluzione di glutaraldeide al 2,5% (p. es. Cidex™ Formula 7), utilizzata nel rispetto delle istruzioni del produttore.

Sterilizzazione di Whisper Swivel II

1. Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo.
2. Sterilizzare i componenti utilizzando ossido di etilene in base ai protocolli standard per i componenti in plastica. Aerare in base ai requisiti standard dei protocolli.
3. Verificare che non siano presenti segni di usura o deterioramento sui componenti. Sostituire il dispositivo in caso di danni.
4. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.

Nota: i test hanno dimostrato che Whisper Swivel II può resistere a un massimo di 15 cicli di sterilizzazione eseguiti in base alle istruzioni riportate in alto.

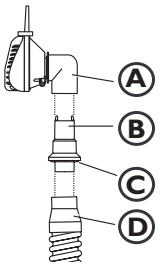
Avvertenza: è necessaria un'aerazione minima di otto ore in seguito all'esposizione a EO.

Montaggio di Whisper Swivel II

1. Inserire saldamente l'estremità superiore di Whisper Swivel II nell'estremità del raccordo girevole della maschera (figura 2). Ruotare delicatamente Whisper Swivel II per garantire una tenuta perfetta. Per ridurre il flusso d'aria che raggiunge il paziente, posizionare il dispositivo in modo che la scritta *Respironics Inc.* sia rivolta verso l'utente.
2. Collegare il tubo flessibile all'estremità girevole di Whisper Swivel II.

Figura 2

A = Raccordo girevole
B = Whisper Swivel II
C = Fori di sfiato (aria espirata)
D = Tubo flessibile



Specifiche di convalida della sterilizzazione

La convalida della sterilizzazione EO per questo prodotto è stata eseguita con i parametri elencati in basso. Utilizzare parametri uguali o equivalenti durante il proprio processo di sterilizzazione EO.

Precondizionamento

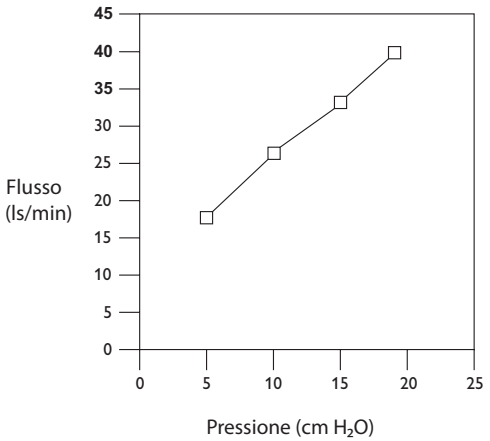
Vuoto:	533 mm (± 1 Hg)
Umidità:	70% (± 10%)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Durata:	60 minuti

Ciclo di esposizione

Concentrazione EO:	12% (± 1%)
Umidità:	70% (± 10%)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Concentrazione:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Tempo di esposizione:	120 minuti

Perdite volontarie

Flusso di sfiato tipico / Prestazioni di pressione di Whisper Swivel II



Smaltimento

Smaltire il dispositivo in modo conforme alle normative locali.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tutti i diritti riservati.

PHILIPS
RESPIRONICS

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Whisper Swivel II

Der Whisper Swivel II ist ein für mehrere Patienten wiederverwendbarer Ausatmungsadapter mit Öffnungen, durch die die ausgeatmete, CO_2-haltige Luft bei der CPAP- und Bi-Level-Therapie entweicht. Er hat die gleiche Funktion und klinische Anwendung wie das Originalmodell.

Dieses Produkt enthält keinen Naturlatex und kein DEHP.

Symbole

Warn- oder Vorsichtshinweis *Hinweis*

Warnhinweise:

- Das Zylinderteil des Whisper Swivel II ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten, um einen festen Sitz zu gewährleisten (Abbildung 1). Andernfalls kann unter besonderen Umständen Erstickungsgefahr bestehen.
- Wie bei den meisten CPAP-Geräten gilt auch hier, dass bei niedrigem CPAP-Druck der Luftstrom durch das Ausatemventil möglicherweise nicht stark genug ist, um das ausgeatmete Kohlendioxid (CO_2) rückstandslos aus der Maske zu drücken. Dadurch kann ein Teil der ausgeatmeten Luft wieder eingeatmet werden.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen. Auf Beschädigungen und Anzeichen von Verschleiß überprüfen. Beschädigte Teile entsorgen und auswechseln.
- Dieser Warnhinweis gilt für fast alle CPAP-Geräte. Das Whisper Swivel II sollte nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP-Gerät verwendet werden. Wie bei allen Ausatmungsvorrichtungen, die Maske nur auf das Gesicht aufsetzen, wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Damit die Luft kontinuierlich aus der Maske entweichen kann, die Öffnungen am Ausatmungsadapter niemals verschließen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus dem CPAP-Gerät aus den Lüftungsöffnungen des Ausatmungsadapters gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt jedoch nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und die ausgeatmete Luft kann erneut eingeatmet werden. Das Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft für mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen zur Erstickung führen.

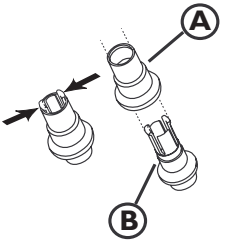


Abbildung 1

A = Steckhülse
B = Zylinderteil

Reinigungsanleitung für den Heimgebrauch

1. Den Whisper Swivel II von der Maske und dem Schlauch trennen. (Hinweis: Um den Schlauch zu lösen, am Schlauchanschluss biegen.) Die beiden Teile des Whisper Swivel II voneinander trennen. Dazu die beiden oberen Laschen am Adapter zusammendrücken und die Teile auseinanderziehen.
2. Die Teile des Whisper Swivel II mit warmem Wasser und einem milden Shampoo oder Geschirrspülmittel handwaschen.

Vorsicht: Keine Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Pflegezusätzen verwenden.

3. Gründlich spülen. An der Luft trocknen lassen.
4. Die beiden Teile wieder zusammenfügen. Dazu das Zylinderteil wieder ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten.
5. Den Whisper Swivel II auf Rückstände und Beschädigungen überprüfen. Die Reinigung falls notwendig wiederholen. Bei Beschädigung auswechseln.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Pflegeeinrichtungen

Hinweis: In Pflegeeinrichtungen muss der Whisper Swivel II vor Verwendung am nächsten Patienten desinfiziert oder sterilisiert werden. Der Whisper Swivel kann nur wirksam desinfiziert oder sterilisiert werden, wenn er den folgenden Anweisungen gemäß gründlich gereinigt wurde.

Vorbereitung

1. Die beiden Teile des Whisper Swivel II voneinander trennen. Dazu die beiden oberen Laschen am Swivel zusammendrücken und die Teile auseinanderziehen. Die Teile den Herstelleranweisungen entsprechend in einen handelsüblichen Enzymreiniger (z. B. Klenzyme™) legen.
2. Mit einer weichen Bürste in einer Lösung aus kühlem Wasser und einem handelsüblichen anionischen Spülmittel (z. B. Manu Klenz™) von Hand säubern.

Vorsicht: Keine Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Pflegezusätzen verwenden.

3. Den Herstelleranweisungen entsprechend gründlich spülen. Falls keine Anweisungen vorhanden sind, den Adapter gründlich in kühlem, laufendem Wasser spülen. An der Luft trocknen lassen.

Hinweis: Falls dieses Verfahren Rückstände nicht entfernt, den Whisper Swivel II auswechseln.

4. Die beiden Teile wieder zusammenfügen. Dazu das Zylinderteil wieder ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten.

Desinfektion des Whisper Swivel II

1. Die beiden Teile des Whisper Swivel II voneinander trennen. Dazu die beiden oberen Laschen am Swivel zusammendrücken und die Teile auseinanderziehen.
2. Den Herstelleranweisungen entsprechend in einer handelsüblichen Glutaraldehydlösung (2,4 % oder 2,5 %), wie z. B. Cidex™ oder Cidex™ Formula 7, einweichen.
3. Die Swivel-Teile den Herstelleranweisungen gemäß gründlich spülen. Falls keine Spülanweisungen vorhanden sind, den Adapter gründlich in kühlem, laufendem Wasser spülen. An der Luft trocknen lassen.
4. Die Swivel-Teile auf Abnutzung und Verschleiß überprüfen. Bei Beschädigung auswechseln.
5. Die beiden Teile wieder zusammenfügen. Dazu das Zylinderteil wieder ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten.

Hinweis: Testergebnissen zufolge kann der Whisper Swivel II bis zu 15 Mal mit einer 2,5-prozentigen Glutaraldehydlösung (z. B. Cidex™ Formula 7) den Herstelleranweisungen gemäß desinfiziert werden.

Sterilisation des Whisper Swivel II

1. Die Teile des Whisper Swivel II voneinander trennen. Dazu die beiden Laschen oben am Swivel zusammendrücken und die Teile auseinanderziehen.
2. Gemäß den Standardverfahren für Kunststoffteile mit Ethylenoxid (EO) sterilisieren. Standardmäßig belüften.
3. Die Swivel-Teile auf Abnutzung und Verschleiß überprüfen. Bei Beschädigung auswechseln.
4. Die Teile wieder zusammenfügen. Dazu das Zylinderteil wieder ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten.

Hinweis: Testergebnissen zufolge kann der Whisper Swivel II bis zu 15 Mal den obigen Anweisungen gemäß desinfiziert werden.

Achtung: Nach der Sterilisation mit EO sind mindestens acht Stunden Belüftung erforderlich.

Befestigen des Whisper Swivel II an der Maske

1. Das obere Ende des Whisper Swivel II fest in das Ende des Drehgelenks der Maske einschieben (Abbildung 2). Den Whisper Swivel II leicht drehen, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten. Damit weniger Luft auf den Benutzer geblasen wird, den Swivel so drehen, dass der Name *Respironics Inc.* auf den Benutzer zeigt.
2. Den flexiblen Schlauch ans Drehende des Whisper Swivel II anschließen.

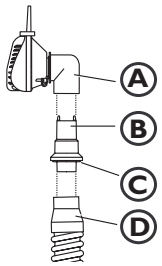


Abbildung 2

A = Drehgelenk
B = Whisper Swivel II
C = Öffnungen (für ausgeatmete Luft)
D = Flexibler Schlauch

Validierung der Sterilisation

Die Wirksamkeit der EO-Sterilisation für dieses Produkt wurde anhand folgender Parameter validiert: Verwenden Sie diese oder entsprechende Parameter bei der EO-Sterilisation.

Vorbereitung

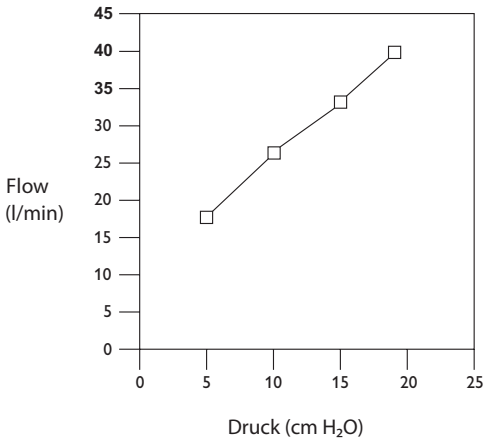
Vakuum:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Luftfeuchtigkeit:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54 °C (± 2 °C)
Zeit:	60 Minuten

Sterilisationszyklus

EO-Konzentration:	12 % (± 1 %)
Luftfeuchtigkeit:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54 °C (± 2 °C)
Konzentration:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Sterilisationszeit:	120 Minuten

Beabsichtigtes Leck

Typischer Entlüftungsfluss / Druckleistung des Whisper Swivel II



Entsorgung

Den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Deutschland
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Alle Rechte vorbehalten.

PHILIPS
RESPIRONICS

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II es un conector espiratorio para uso en varios pacientes que proporciona una ruta continua de fuga en el circuito del paciente cuando se utiliza con sistemas binivel y CPAP. Es funcional y clínicamente equivalente al Whisper Swivel original.

Este producto no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos

Precaución o advertencia *Nota*

Advertencias:

- Se debe introducir el cuerpo del conector Whisper Swivel II en el manguito hasta que queden unidos y así garantizar que encajen correctamente (Figura 1). De lo contrario, pueden producirse casos de asfixia en determinadas circunstancias.
- Del mismo modo que sucede con la mayoría de los dispositivos CPAP, a presiones bajas de CPAP, el flujo de aire a través del conector espiratorio puede no ser suficiente para eliminar todo el gas espirado (CO_2) de la mascarilla. Es posible que vuelva a inhalar parte del aire espirado.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examínelo para comprobar si existen daños o desgaste. Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- Esta advertencia se aplica a la mayoría de los dispositivos CPAP. El conector Whisper Swivel II se debe utilizar con el sistema CPAP recomendado por su profesional médico o terapeuta respiratorio. Del mismo modo que sucede con cualquier dispositivo espiratorio, no debe colocarse la mascarilla en la cara si el dispositivo CPAP no está encendido y funcionando correctamente. A fin de permitir un flujo continuo de aire hacia la mascarilla, los orificios de ventilación del conector espiratorio no deben estar nunca bloqueados. Si el dispositivo CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio. Sin embargo, cuando el dispositivo CPAP no esté funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría volver a inhalarse. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunos casos asfixia.

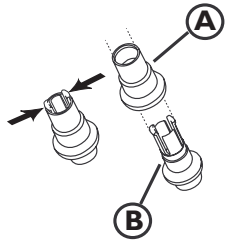


Figura 1

A = Manguito
B = Cuerpo

Instrucciones de limpieza para uso en entornos domésticos

1. Desconecte Whisper Swivel II de la mascarilla y del tubo. (Nota: para desconectar el tubo, doble la conexión del tubo). Para desmontar Whisper Swivel II, presione a la vez las dos lengüetas de la parte superior del conector separando las dos piezas.
2. Lave las piezas del conector Whisper Swivel II a mano con agua tibia y un detergente para vajillas o un champú suave.

Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

3. Enjuague bien. Deje secar las piezas al aire.
4. Para volver a montar las piezas, deslice el cuerpo en el manguito hasta que queden unidas.
5. Inspeccione para detectar si el conector Whisper Swivel II tiene restos de suciedad o daños. Si es necesario, repita las instrucciones de limpieza. Si el dispositivo está dañado, sustitúyalo.

Instrucciones de esterilización, desinfección y limpieza para su uso en entornos institucionales

Nota: Para su uso en entornos institucionales, el conector Whisper Swivel II debe desinfectarse o esterilizarse antes de su uso con cada paciente. Sólo se puede realizar una desinfección o esterilización adecuada después de que el dispositivo se haya limpiado siguiendo las instrucciones de procesamiento previo que aparecen a continuación.

Instrucciones de procesamiento previo

1. Para desmontar Whisper Swivel II, presione las dos lengüetas de la parte superior del conector separando las dos piezas. Sumerja las piezas del conector en un limpiador enzimático (por ejemplo, Klenzyme™) siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Limpie el conector Whisper Swivel II manualmente con un pincel de cocina suave en una solución de agua corriente fría y un detergente aniónico (por ejemplo, Manu Klenz™).

Precaución: No utilice soluciones de limpieza con aditivos o suavizantes.

3. Enjuague bien siguiendo las instrucciones del fabricante. Si no dispone de instrucciones para el enjuagado, enjuague bien el conector en agua corriente fría. Deje secar al aire.

Nota: Si este procedimiento no consigue eliminar adecuadamente las sustancias adheridas, sustituya el conector Whisper Swivel II.

4. Para volver a montar las piezas, deslice el cuerpo en el manguito hasta que queden unidas.

Desinfección del conector Whisper Swivel II

1. Para desmontar Whisper Swivel II, presione las dos lengüetas de la parte superior del conector separando las dos piezas.
2. Sumerja las piezas del conector en una solución de glutaraldehído al 2,4% o 2,5% (por ejemplo, Cidex™ o Cidex™ Formula 7) siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague bien las piezas del conector siguiendo las instrucciones del fabricante. Si no cuenta con instrucciones, enjuague el conector bien en agua corriente fría. Deje secar al aire.
4. Inspeccione el conector para comprobar si las piezas presentan signos de desgaste o están deterioradas. Si el dispositivo está dañado, sustitúyalo.
5. Para volver a montar las piezas, deslice el cuerpo en el manguito hasta que queden unidas.

Nota: Las pruebas han demostrado que el conector Whisper Swivel II puede resistir hasta 15 ciclos de desinfección con una solución de glutaraldehído al 2,5% (por ejemplo, Cidex™ Formula 7) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Esterilización del conector Whisper Swivel II

1. Para desmontar Whisper Swivel II, presione las dos lengüetas de la parte superior del conector separando las dos piezas.
2. Esterilice las piezas del conector con óxido de etileno siguiendo los protocolos estándar para componentes plásticos. Ventile según los requisitos de los protocolos estándar.
3. Inspeccione el conector para comprobar si las piezas presentan signos de desgaste o están deterioradas. Si el dispositivo está dañado, sustitúyalo.
4. Para volver a montar las piezas, deslice el cuerpo en el manguito hasta que queden unidas.

Nota: Las pruebas han demostrado que el conector Whisper Swivel II puede resistir hasta 15 ciclos de esterilización siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

Advertencia: Se requiere un mínimo de ocho horas de ventilación tras la exposición a EtO.

Cómo conectar Whisper Swivel II

1. Inserte firmemente el extremo superior del conector Whisper Swivel II en el extremo del conector rotativo de la mascarilla (Figura 2). Gire ligeramente el conector Whisper Swivel II para garantizar que quede bien sellado. Para reducir la cantidad de flujo de aire, modifique la posición del conector de tal forma que el nombre *Respironics Inc.* quede situado de cara al usuario.
2. Conecte el tubo flexible en el extremo rotativo del conector Whisper Swivel II.

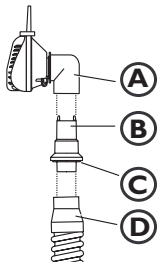


Figura 2

A = Conector rotativo
B = Whisper Swivel II
C = Orificios de ventilación (aire expirado)
D = Tubo flexible

Especificaciones de validación de la esterilización

La validación de la esterilización EtO de este producto se ha llevado a cabo siguiendo los parámetros que se describen a continuación. Utilice estos parámetros u otros equivalentes cuando realice el proceso de esterilización EtO.

Acondicionamiento previo

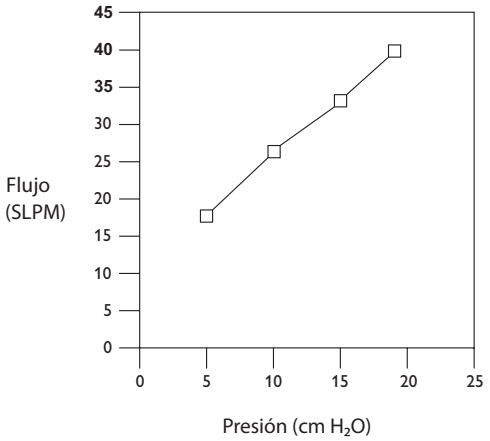
Vacío:	533 mm (± 1 Hg)
Humedad:	70% (± 10%)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Tiempo:	60 minutos

Ciclo de exposición

Concentración de EtO:	12% (± 1%)
Humedad:	70% (± 10%)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Concentración:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Tiempo de exposición:	120 minutos

Fuga intencionada

Flujo de escape típico / Rendimiento de la presión del conector Whisper Swivel II



Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 EE.UU.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Reservados todos los derechos.

PHILIPS
RESPIRONICS

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização

Suporte Giratório Whisper Swivel II

O Whisper Swivel II é uma abertura de expiração para utilização em vários pacientes que proporciona um percurso de fuga contínua no circuito do paciente quando utilizada com os sistemas CPAP e de nível duplo. É funcional e clinicamente equivalente ao Whisper Swivel original.

Este produto não contém látex de borracha natural nem DEHP.

Símbolos

Advertência ou Precaução *Nota*

Advertências:

- O corpo do Whisper Swivel II tem de ser inserido na manga até encaixar devidamente de modo a garantir uma instalação correcta (Figura 1). Doutro modo, em determinadas circunstâncias, poderá ocorrer sufocação.
- Como acontece com a maioria dos dispositivos CPAP, com pressões CPAP baixas, o fluxo de ar que passa pela abertura de expiração pode não ser suficiente para fazer sair todo o gás exalado (CO_2) da máscara. Poderá inalar novamente algum do ar exalado.
- Lave o produto à mão antes de o utilizar pela primeira vez. Veja se apresenta danos ou desgaste. Deite fora e substitua os componentes conforme necessário.
- Este aviso aplica-se à maioria dos dispositivos CPAP. O Whisper Swivel II deve ser utilizado com o sistema CPAP recomendado pelo seu profissional de saúde ou terapeuta da respiração. Como acontece com qualquer dispositivo de expiração, não aplique a máscara na cara a menos que o dispositivo CPAP esteja ligado e a funcionar correctamente. Para permitir que um fluxo contínuo de ar saia da máscara, os orifícios de ventilação na abertura de expiração nunca devem estar bloqueados. Quando o dispositivo CPAP estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar novo vindo do dispositivo CPAP empurra o ar expirado para fora através dos orifícios de ventilação da abertura de expiração. Contudo, quando o dispositivo CPAP não estiver a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser novamente inspirado. A reinalação do ar exalado durante mais de alguns minutos pode, em determinadas circunstâncias, provocar sufocação.

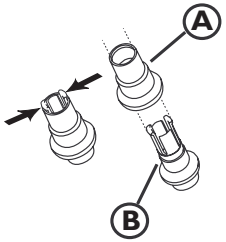


Figura 1

A = Manga
B = Corpo

Instruções de limpeza para utilização doméstica

1. Desligue o Whisper Swivel II da máscara e da tubagem. (Nota: Para desligar a tubagem, dobre-a na ligação da tubagem.) Desinstale o Whisper Swivel II pressionando as duas patilhas na parte superior do suporte giratório separando as duas peças.
2. Lave as peças do Whisper Swivel II à mão e com suavidade, numa solução de água tépida e champô suave ou detergente para a loiça.

Precaução: Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza com lixívia ou álcool ou soluções de limpeza com amaciador ou hidratante.

3. Enxagúe muito bem. Deixe secar ao ar.
4. Volte a instalar as peças fazendo deslizar o corpo na manga até encaixarem.
5. Inspeccione o Whisper Swivel II para detectar eventuais resíduos persistentes ou danos.

Repita as instruções de limpeza, se necessário. Substitua o produto, se estiver danificado.

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização para utilização institucional

Nota: Para utilização institucional, o Whisper Swivel II tem de ser desinfectado ou esterilizado antes de ser utilizado por cada paciente. Uma desinfecção ou esterilização adequada só pode ser feita depois de o dispositivo ter sido devidamente limpo de acordo com as instruções pré-processamento indicadas abaixo.

Instruções pré-processamento

1. Desinstale o Whisper Swivel II pressionando as duas patilhas na parte superior do suporte giratório separando as duas peças. Mergulhe as peças giratórias num produto de limpeza enzimático comercialmente disponível (p. ex., Klenzyme™) seguindo as instruções do fabricante.
2. Limpe o Whisper Swivel II manualmente com uma escova de pêlos macios numa solução de água fresca da torneira e detergente aniónico comercialmente disponível (p. ex., Manu Klenz™).

Precaução: Não utilize produtos de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

3. Enxagúe bem seguindo as instruções do fabricante. Se não houver instruções de enxaguamento, enxagúe bem o suporte giratório com água fresca corrente. Deixe secar ao ar.

Nota: Se este procedimento não remover adequadamente as substâncias aderentes, substitua o Whisper Swivel II.

4. Volte a instalar as peças fazendo deslizar o corpo na manga até encaixarem.

Desinfectar o Whisper Swivel II

1. Desinstale o Whisper Swivel II pressionando as duas patilhas na parte superior do suporte giratório separando as duas peças.
2. Mergulhe as peças giratórias numa solução de glutaraldeído a 2,4% ou 2,5% comercialmente disponível (p. ex., Cidex™ ou Cidex™ Formula 7) seguindo as instruções do fabricante.
3. Enxagúe bem as peças giratórias seguindo as instruções do fabricante. Se não houver instruções, enxagúe bem o suporte giratório com água fresca corrente. Deixe secar ao ar.
4. Inspeccione as peças giratórias para detectar eventuais sinais de desgaste ou deterioração. Substitua o produto, se estiver danificado.
5. Volte a instalar as peças fazendo deslizar o corpo na manga até encaixarem.

Nota: Os testes têm demonstrado que o Whisper Swivel II suporta até 15 ciclos de desinfecção utilizando uma solução de glutaraldeído a 2,5% (p. ex., Cidex™ Formula 7) seguindo as instruções do fabricante.

Esterilizar o Whisper Swivel II

1. Desinstale o Whisper Swivel II pressionando as duas patilhas na parte superior do suporte giratório.
2. Esterilize as peças giratórias utilizando óxido de etileno de acordo com os protocolos padrão para componentes de plástico. Ventile de acordo com os requisitos de protocolo padrão.
3. Inspeccione as peças giratórias para detectar eventuais sinais de desgaste ou deterioração. Substitua o produto, se estiver danificado.
4. Volte a instalar as peças fazendo deslizar o corpo na manga até encaixarem.

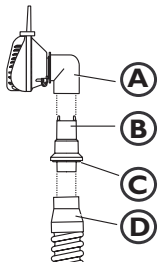
Nota: Os testes têm demonstrado que o Whisper Swivel II suporta até 15 ciclos de esterilização seguindo as instruções acima.

Advertência: É necessário um mínimo de oito horas de pós-ventilação após a exposição ao óxido de etileno.

Ligar o Whisper Swivel II

1. Insira firmemente a extremidade superior do Whisper Swivel II na extremidade do conector rotativo da máscara (Figura 2). Torça ligeiramente o Whisper Swivel II para assegurar uma boa vedação. Para reduzir a quantidade de fluxo de ar que sai para o utilizador, posicione o suporte giratório de modo a que o nome *Respironics Inc.* esteja virado para o utilizador.
2. Ligue a tubagem flexível à extremidade rotativa do Whisper Swivel II.

Figura 2



A = Conector rotativo
B = Whisper Swivel II
C = Orifícios de ventilação (ar exalado)
D = Tubagem flexível

Especificações da validação da esterilização

A validação da esterilização por óxido de etileno para este produto foi realizada com os parâmetros indicados abaixo. Utilize estes parâmetros ou outros equivalentes no seu processo de esterilização por óxido de etileno.

Pré-condicionamento

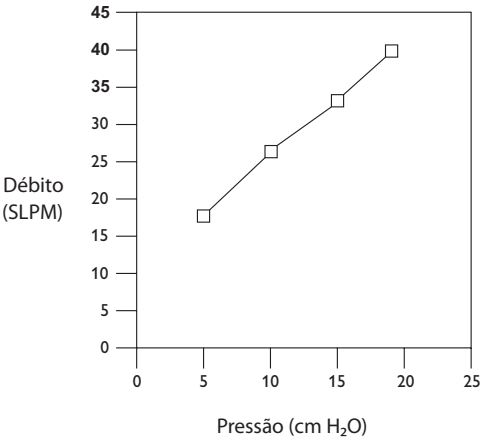
Vácuo:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Humidade:	70% (± 10%)
Temperatura:	54° C (± 2° C)
Tempo:	60 minutos

Ciclo de exposição

Concentração de óxido de etileno:	12% (± 1%)
Humidade:	70% (± 10%)
Temperatura:	54° C (± 2° C)
Concentração:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Tempo de exposição:	120 minutos

Fuga intencional

Débito de saída/desempenho da pressão típico do Whisper Swivel II



Eliminação

Deite fora este produto de acordo com os regulamentos locais.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Todos os direitos reservados.

PHILIPS
RESPIRONICS

PORTUGUÊS -BR

Instruções de uso

Whisper Swivel II

O Whisper Swivel II é uma porta de expiração usada em vários pacientes que fornece um caminho para vazamento contínuo no circuito do paciente quando usado com sistemas de CPAP e de nível duplo. É funcional e clinicamente equivalente ao Whisper Swivel original.

Este produto não contém látex de borracha natural e DEHP.

Símbolos

Cuidado ou Aviso *Observação*

⚠ Avisos:

- O corpo do Whisper Swivel II deve ser inserido na junção até que as peças se encaixem, a fim de garantir uma conexão adequada (Figura 1). Caso contrário, em alguns casos, pode ocorrer asfixia.
- Como acontece com a maioria dos aparelhos de CPAP, em baixas pressões de CPAP, o fluxo de ar que passa pela porta de expiração pode não ser suficiente para retirar todo o gás expirado (CO_2) da máscara. Você pode inspirar novamente parte do ar que expirou.
- Lave manualmente antes de usar pela primeira vez. Verifique se há danos ou desgaste. Descarte e substitua qualquer componente conforme necessário.
- Este aviso se aplica a quase todos os aparelhos de CPAP. O Whisper Swivel II deve ser usado com o sistema de CPAP recomendado por seu médico ou fisioterapeuta respiratório. Assim como com qualquer aparelho de expiração, não coloque a máscara no rosto a não ser que o aparelho de CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. Para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara, os orifícios de ventilação da porta de expiração nunca devem ser bloqueados. Quando o aparelho de CPAP está ligado e funcionando corretamente, o novo ar proveniente dele expele o ar expirado por meio dos orifícios de ventilação da porta de expiração. No entanto, quando o aparelho de CPAP não está em funcionamento, não há fornecimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser reinalado. Reinalar o ar expirado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à asfixia.

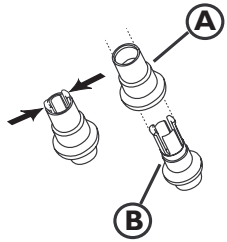


Figura 1

A = Junção
B = Corpo

Instruções de limpeza para uso doméstico

1. Desconecte o Whisper Swivel II da máscara e do tubo. (Observação: Para desconectar a tubulação, dobre a conexão da tubulação.) Para desmontar o Whisper Swivel II, pressione as duas abas na parte superior do suporte giratório, separando as duas peças.
2. Lave as peças do Whisper Swivel II manualmente e com cuidado em uma solução de água morna e xampu ou detergente neutro.

⚠ **Cuidado:** Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza que contenham alvejante ou álcool ou soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

3. Enxágue em abundância. Deixe secar naturalmente.
4. Remonte as peças deslizando o corpo na junção até que eles se encaixem.
5. Inspecione o Whisper Swivel II para observar se há algum resíduo restante ou dano. Repita as instruções de limpeza se necessário. Substitua se houver danos.

Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização para uso institucional

Observação: Para uso institucional, o Whisper Swivel II deve ser desinfetado ou esterilizado antes de ser usado em cada paciente. A desinfecção ou esterilização adequada só pode ser realizada depois que o aparelho tiver sido totalmente limpo de acordo com as instruções de pré-processamento abaixo.

Instruções de pré-processamento

1. Para desmontar o Whisper Swivel II, pressione as duas abas na parte superior do suporte giratório, separando as duas peças. Mergulhe as peças do suporte giratório em um limpador enzimático disponível no mercado (por exemplo, Klenzyme™) seguindo as instruções do fabricante.
2. Limpe manualmente o Whisper Swivel II com uma escova de cerdas macias em uma solução de água de torneira fria e um detergente aniônico disponível no mercado (por exemplo, Manu Klenz™).

Cuidado: Não use soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

3. Enxágue bem seguindo as instruções do fabricante. Se nenhuma instrução de enxágue for fornecida, enxágue o suporte giratório em água fria corrente. Seque ao ar livre.

Observação: Se esse procedimento não remover adequadamente as substâncias acumuladas, substitua o Whisper Swivel II.

4. Remonte as peças deslizando o corpo na junção até que eles se encaixem.

Desinfecção do Whisper Swivel II

1. Para desmontar o Whisper Swivel II, pressione as duas abas na parte superior do suporte giratório, separando as duas peças.
2. Mergulhe as peças do suporte giratório em uma solução de glutaraldeído 2,4% ou 2,5% disponível no mercado (por exemplo, Cidex™ ou Cidex™ Formula 7) seguindo as instruções do fabricante.
3. Enxágue bem as peças do suporte giratório seguindo as instruções do fabricante. Se nenhuma instrução for fornecida, enxágue o suporte giratório em água fria corrente. Seque ao ar livre.
4. Inspecione as peças do suporte giratório para observar se há sinais de desgaste ou deterioração. Substitua se estiverem danificadas.
5. Remonte as peças deslizando o corpo na junção até que eles se encaixem.

Observação: Testes demonstraram que o Whisper Swivel II pode suportar até 15 ciclos de desinfecção com uma solução de glutaraldeído 2,5% (por exemplo, Cidex™ Formula 7) seguindo as instruções do fabricante.

Esterilização do Whisper Swivel II

1. Desmonte o Whisper Swivel II pressionando as duas abas na parte superior do suporte giratório.
2. Esterilize as peças do suporte giratório usando óxido de etileno de acordo com os protocolos padrão para componentes de plástico. Ventile de acordo com os requisitos do protocolo padrão.
3. Inspecione as peças do suporte giratório para observar se há sinais de desgaste ou deterioração. Substitua se estiverem danificadas.
4. Remonte as peças deslizando o corpo na junção até que eles se encaixem.

Observação: Testes demonstraram que o Whisper Swivel II pode suportar até 15 ciclos de esterilização seguindo as instruções acima.

Aviso: É necessário aguardar no mínimo 8 horas de pós-ventilação depois da exposição ao EtO.

Conexão do Whisper Swivel II

1. Insira com firmeza a extremidade superior do Whisper Swivel II na extremidade do conector giratório da máscara (Figura 2). Torça levemente o Whisper Swivel II para garantir uma boa vedação. Para diminuir a quantidade do fluxo de ar que chega ao usuário, posicione o suporte giratório de modo que o nome *Respironics Inc.* fique voltado para o usuário.
2. Conecte o tubo flexível à extremidade giratória do Whisper Swivel II.

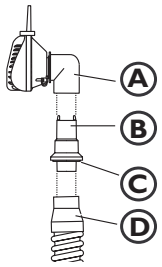


Figura 2

A = Conector giratório
B = Whisper Swivel II
C = Orifícios de ventilação (ar expirado)
D = Tubulação flexível

Especificações de validação da esterilização

A validação da esterilização deste produto com EtO foi realizada em conformidade com os parâmetros listados abaixo. Use esses parâmetros ou equivalentes no processo de esterilização com EtO.

Pré-condicionamento

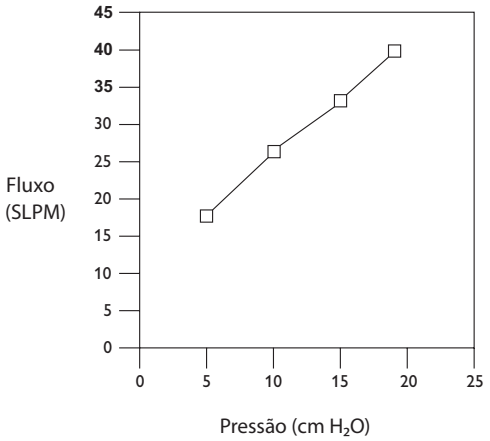
Vácuo:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Umidade:	70% (± 10%)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Tempo:	60 minutos

Ciclo de exposição

Concentração de EtO:	12% (± 1%)
Umidade:	70% (± 10%)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Concentração:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Tempo de exposição:	120 minutos

Vazamento intencional

Desempenho típico do fluxo de exaustão/pressão do Whisper Swivel II



Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Todos os direitos reservados.

PHILIPS

RESPIRONICS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

Whisper Swivel II

Το Whisper Swivel II είναι μια θύρα εκπνοής για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, η οποία παρέχει μια συνεχή οδό ροής στο κύκλωμα του ασθενούς όταν απαιτείται με συστήματα θεραπείας CPAP και δύο επιπέδων. Λειτουργικά και κλινικά είναι ισοδύναμη με την αρχική συσκευή Whisper Swivel.

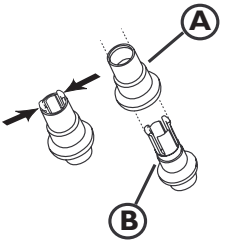
Αυτό το προϊόν δεν περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι και φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).

Σύμβολα

Προειδοποίηση ή προσοχή *Σημείωση*

Προειδοποιήσεις:

- Το σώμα της συσκευής Whisper Swivel II πρέπει να εισάγεται στο περίβλημα έως ότου κουμπώσει για τη διασφάλιση κατάλληλης προσαρμογής (εικόνα 1). Διαφορετικά, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να συμβεί πνιγμός.
- Όπως και με τις περισσότερες συσκευές CPAP, σε χαμηλές πιέσεις CPAP, η ροή αέρα μέσω της θύρας εκπνοής ενδέχεται να μην είναι αρκετή για να αποβληθεί όλο το εκπνευσμένο αέριο (CO_2) από τη μάσκα. Μπορεί να εισπνεύσετε κάποια ποσότητα του αέρα που είχατε εκπνεύσει.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά ή φθορά. Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξαρτήματα όπως είναι αναγκαίο.
- Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για όλες σχεδόν τις συσκευές θεραπείας CPAP. Η συσκευή Whisper Swivel II πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα CPAP που συνιστά ο γιατρός ή ο πνευμονολόγος σας. Όπως και με οποιαδήποτε συσκευή εκπνοής, μη φοράτε τη μάσκα στο πρόσωπό σας εκτός εάν η συσκευή CPAP έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί κανονικά. Για να είναι εφικτή η συνεχής ροή αέρα εκτός της μάσκας, δε πρέπει να φράσσονται ποτέ οι οπές εξαερισμού της θύρας εκπνοής. Όταν η συσκευή CPAP είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί κανονικά, νέος αέρας από τη συσκευή CPAP απομακρύνει τον εκπνευσμένο αέρα μέσω των οπών εξαερισμού της θύρας εκπνοής. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί η συσκευή CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ενδέχεται να εισπνευστεί ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.



Εικόνα 1

A = Περίβλημα
B = Σώμα συσκευής

Οδηγίες καθαρισμού για οικιακή χρήση

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή Whisper Swivel II από τη μάσκα και τη σωλήνωση. (Σημείωση: Για την αποσύνδεση της σωλήνωσης, κάμψετε στη σύνδεση της σωλήνωσης). Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Whisper Swivel II πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο γλωττίδες στο επάνω μέρος του περιστροφικού εξαρτήματος, διαχωρίζοντας τα δύο τμήματα.
2. Πλύνετε απαλά τα εξαρτήματα της συσκευής Whisper Swivel II σε διάλυμα ζεστού νερού και ήπιου σαμπουάν ή υγρού απορρυπαντικού πιάτων.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλ, καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλ, ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικές ή ενυδατικές ουσίες.

3. Ξεπλύνετε καλά. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
4. Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα σύροντας το σώμα στο περίβλημα έως ότου κουμπώσουν μεταξύ τους.
5. Επιθεωρήστε τη συσκευή Whisper Swivel II για οποιαδήποτε παραμένοντα υπολείμματα ή τυχόν ζημιά. Επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού εάν είναι αναγκαίο. Αντικαταστήστε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης για χρήση σε νοσοκομείο/ίδρυμα

Σημείωση: Για χρήση σε νοσοκομείο/ίδρυμα, η συσκευή Whisper Swivel II πρέπει να απολυμαίνεται ή να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Η επαρκής απολύμανση ή αποστείρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο αφού η συσκευή έχει καθαριστεί καλά σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες προκαταρκτικής επεξεργασίας.

Οδηγίες προκαταρκτικής επεξεργασίας

1. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Whisper Swivel II πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο γλωττίδες στο επάνω μέρος του περιστροφικού εξαρτήματος και διαχωρίζοντας τα δύο τμήματα. Εμβυθίστε τα περιστροφικά εξαρτήματα σε εμπορικά διαθέσιμο ενζυματικό καθαριστικό (πχ. Klenzyme™) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
2. Καθαρίστε τη συσκευή Whisper Swivel II με μια μαλακή βούρτσα σε ένα διάλυμα τρεχούμενου νερού και ένα εμπορικά διαθέσιμο ανιονικό απορρυπαντικό (πχ. Manu Klenz™).

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικά ή ενυδατικά.

3. Ξεπλύνετε καλά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Εάν δεν παρέχονται οδηγίες έκπλυσης, ξεπλύνετε το περιστροφικό εξάρτημα καλά με δροσερό τρεχούμενο νερό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Σημείωση: Εάν αυτή η διαδικασία δεν αφαιρέσει επαρκώς τις ουσίες που έχουν συγκολληθεί, αντικαταστήστε τη συσκευή Whisper Swivel II.

4. Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα σύροντας το σώμα στο περίβλημα έως ότου κουμπώσουν μεταξύ τους.

Απολύμανση της συσκευής Whisper Swivel II

1. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Whisper Swivel II πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο γλωττίδες στο επάνω μέρος του περιστροφικού εξαρτήματος και διαχωρίζοντας τα δύο τμήματα.
2. Εμβυθίστε τα περιστροφικά εξαρτήματα σε εμπορικά διαθέσιμο διάλυμα γλουταραλδεΰδης 2,4% ή 2,5% (πχ. Cidex™ ή Cidex™ Formula 7) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Ξεπλύνετε επιμελώς τα περιστροφικά εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Εάν δεν παρέχονται οδηγίες έκπλυσης, ξεπλύνετε επιμελώς το περιστροφικό εξάρτημα με δροσερό τρεχούμενο νερό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
4. Επιθεωρήστε τα περιστροφικά εξαρτήματα για ενδείξεις φθοράς ή διακύβευσης της κατάστασής τους. Αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
5. Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα σύροντας το σώμα στο περίβλημα έως ότου κουμπώσουν μεταξύ τους.

Σημείωση: Δοκιμές έχουν δείξει ότι η συσκευή Whisper Swivel II αντέχει έως και 15 κύκλους απολύμανσης με τη χρήση διαλύματος γλουταραλδεΰδης 2,5% (πχ. Cidex™ Formula 7) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Αποστείρωση της συσκευής Whisper Swivel II

1. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Whisper Swivel II πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο γλωττίδες στο επάνω μέρος του περιστροφικού εξαρτήματος.
2. Αποστειρώστε τα περιστροφικά εξαρτήματα με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για πλαστικά εξαρτήματα. Αερίστε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τυπικού πρωτοκόλλου.
3. Επιθεωρήστε τα περιστροφικά εξαρτήματα για ενδείξεις φθοράς ή διακύβευσης της κατάστασής τους. Αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
4. Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα σύροντας το σώμα στο περίβλημα έως ότου κουμπώσουν μεταξύ τους.

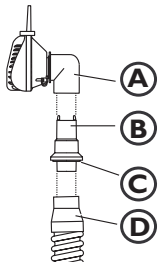
Σημείωση: Δοκιμές έχουν επιδείξει ότι η συσκευή Whisper Swivel II μπορεί να αντέξει έως και 15 κύκλους αποστείρωσης με τη χρήση των παραπάνω οδηγιών.

Προειδοποίηση: Απαιτείται διάστημα τουλάχιστον οκτώ ωρών αερισμού μετά την έκθεση στο EtO.

Σύνδεση της συσκευής Whisper Swivel II

1. Εισαγάγετε σταθερά το επάνω άκρο της συσκευής Whisper Swivel II στο άκρο του περιστρεφόμενου συνδετήρα της μάσκας (εικόνα 2). Περιστρέψτε απαλά τη συσκευή Whisper Swivel II για να διασφαλίσετε σφικτή σφράγιση. Για να μειώσετε την ποσότητα της ροής αέρα που προωθείται στο χρήστη, τοποθετήστε το περιστροφικό εξάρτημα έτσι ώστε η ονομασία *Respironics, Inc.* να δείχνει προς το χρήστη.

Εικόνα 2



A = Περιστροφικός συνδετήρας
B = Συσκευή Whisper Swivel II
C = Οπές εξαερισμού (εκπνεόμενος αέρας)
D = Εύκαμπτη σωλήνωση

2. Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση στο περιστροφικό άκρο της συσκευής Whisper Swivel II.

Προδιαγραφές πιστοποίησης αποστείρωσης

Η επαλήθευση της αποστείρωσης με EtO για αυτό το προϊόν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις παραμέτρους που αναφέρονται παρακάτω. Χρησιμοποιήστε αυτές ή ισοδύναμες παραμέτρους στη δική σας διαδικασία αποστείρωσης με EtO.

Προ-επεξεργασία

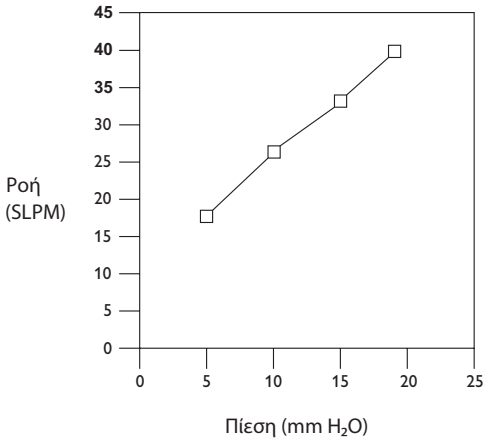
Προκατεργασία κενού:	53,3 cm Hg (± 2,5 Hg)
Υγρασία:	70% (± 10%)
Θερμοκρασία:	54 °C (± 2 °C)
Διάρκεια:	60 λεπτά

Κύκλος Έκθεσης

Συγκέντρωση EtO:	12% (± 1%)
Υγρασία:	70% (± 10%)
Θερμοκρασία:	54 °C (± 2 °C)
Συγκέντρωση:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Χρόνος έκθεσης:	120 λεπτά

Σκόπιμη διαρροή

Τυπική ροή εξαερισμού / Απόδοση πίεσης της συσκευής Whisper Swivel II



Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

PHILIPS
RESPIRONICS

DANSK

Brugsanvisning
Whisper Swivel II

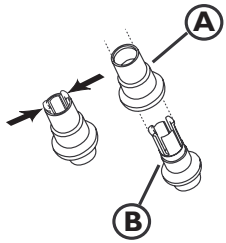
Whisper Swivel II er en udåndingsport til brug sammen med flere patienter, og som leverer en kontinuerlig lækagesti i patientkredsløbet, når den anvendes sammen med CPAP og systemer med to niveauer. Den er funktionelt og klinisk identisk med den originale Whisper Swivel.

Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex og DEHP.

Symboler

Advarsel eller Forsigtig *Bemærk*

⚠ Advarsler:



Figur 1

A = Hætte
B = Hus

- Huset til Whisper Swivel II skal isættes i hætten, indtil de to dele låses sammen, med henblik på at sikre korrekt pasform (Figur 1). Alternativt kan der under visse omstændigheder opstå risiko for kvælning.
- Som med de fleste CPAP-enheder er den luft, der under lave CPAP-tryk strømmer igennem til udåndingsporten, muligvis ikke tilstrækkelig til at rydde al udåndingsluften (CO_2) fra masken. Du kan komme til at genindånde noget af den luft, som du har udåndet.
- Vask i hånden før første brug. Kontroller for skader eller slitage. Bortskaf og udskift delene efter behov.
- Denne advarsel er gældende for stort set alle CPAP-enheder. Whisper Swivel II skal anvendes sammen med det CPAP-system, der anbefales af sundhedspersonalet eller en åndedrætsspecialist. Som med alle andre udåndingsenheder må du ikke påsætte masken på dit ansigt, før CPAP-enheden er tændt og fungerer korrekt. Udluftningshullerne i udåndingsporten må aldrig blokeres med henblik på at sikre en kontinuerlig luftstrøm til masken. Når CPAP-enheden er tændt og fungerer korrekt, fører ny luft fra CPAP-enheden udåndingsluften ud gennem udåndingsportens udluftningshuller. Hvis CPAP-enheden ikke er tændt, kommer der dog ikke nok frisk luft ind i masken, og udåndingsluften kan blive indåndet igen. Indånding af udåndingsluft i længere tid end nogle minutter kan under visse omstændigheder før til kvælning.

Rengøringsinstruktioner for hjemmebrug

1. Fjern Whisper Swivel II fra masken og slangen. (Bemærk: Fjern slangen ved at bøje den omkring monteringspunktet.) Adskil Whisper Swivel II ved at klemme sammen om de to tapper på den øverste del af svirvlen, der adskiller de to dele.
2. Håndvask forsigtigt Whisper Swivel II's dele i en opløsning bestående af lunkent vand og en mild shampoo eller et mildt opvaskemiddel.

⚠ **Forsigtig:** Brug ikke blegemiddel, sprit, rensemidler med blegemiddel eller sprit, eller rensemidler med plejende eller fugtgivende ingredienser.

3. Gennemskyl grundigt. Lad produktet lufttørre.
4. Saml delene igen ved at skubbe huset ind i hætten, så de låses sammen.
5. Inspicer Whisper Swivel II for evt. fragmenter eller skader. Gentag om nødvendigt rengøringsinstruktionerne. Udskift beskadigede dele.

Instruktioner vedr. rengøring, desinfektion og sterilisering for institutionsbrug

Bemærk: I forbindelse med institutionsbrug skal Whisper Swivel II desinficeres eller steriliseres før hver patientbrug. Tilstrækkelig desinfektion eller sterilisering kan kun udføres, når enheden er blevet omhyggeligt rengjort efter at fulgt forberedelsesinstruktionerne nedenfor.

Instruktioner vedr. forberedelse

1. Adskil Whisper Swivel II ved at klemme sammen om de to tapper på den øverste del af svirvlen, og adskil de to dele. Opløs svirvlens dele i et enzymrengøringsmiddel (f.eks Klenzyme™) i overensstemmelse med producentens instruktioner.
2. Rengør manuelt Whisper Swivel II med en blød børste i en opløsning bestående af koldt postevand og et anionisk opløsningsmiddel, der fås i den almindelige handel (f.eks. Manu Klenz™).

Forsigtig: Benyt ikke rengøringsopløsninger, der indeholder blødgørere eller fugtgivere.

3. Gennemskyl omhyggeligt produktet iht. producentens instruktioner. Hvis der ikke medfølger instruktioner vedr. gennemskylning, skal svirvlen omhyggeligt gennemskylles under rindende vand fra hanen. Lufttør produktet.

Bemærk: Hvis denne procedure ikke fjerne de resterende fragmenter i tilstrækkelig grad, skal Whisper Swivel II udskiftes.

4. Saml delene igen ved at skubbe huset ind i hætten, så de låses sammen.

Desinfektion af Whisper Swivel II

1. Adskil Whisper Swivel II ved at klemme sammen om de to tapper på den øverste del af svirvlen, og adskil de to dele.
2. Opblød svirvlens dele i en opløsning bestående af 2,4 % eller 2,5 % glutaraldehyd, som er tilgængelig i den almindelige handel (f.eks. Cidex™ eller Cidex™ Formula 7), og overhold producentens instruktioner.
3. Gennemskyl omhyggeligt svirvlens dele i overensstemmelse med producentens instruktioner. Hvis der ikke medfølger instruktioner, skal svirvlen omhyggeligt gennemskylles under rindende vand fra hanen. Lufttør produktet.
4. Inspicer svirvlens dele for tegn på slitage eller nedbrydning. Udskift beskadigede dele.
5. Saml delene igen ved at skubbe huset ind i hætten, så de låses sammen.

Bemærk: Undersøgelser har vist, at Whisper Swivel II kan modstå op til 15 desinfektionscyklusser ved brug af en opløsning bestående af 2,5 % glutaraldehyd (f.eks. Cidex™ Formula 7) og overholdelse af producentens instruktioner.

Sterilisering af Whisper Swivel II

1. Adskil Whisper Swivel II ved at klemme sammen om de to tapper på den øverste del af svirvlen.
2. Steriliser svirvlens dele ved brug af ethylenoxid og iht. standardprotokollerne for plastikkomponenter. Gennemluft produktet iht. standardprotokollerne.
3. Inspicer svirvlens dele for tegn på slitage eller nedbrydning. Udskift beskadigede dele.
4. Saml delene igen ved at skubbe huset ind i hætten, så de låses sammen.

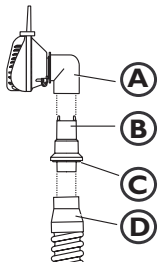
Bemærk: Forsøg har vist, at Whisper Swivel II kan modstå op til 15 steriliseringscyklusser, når ovenstående instruktioner overholdes.

Advarsler: Der kræves min. otte timers gennemluftning efter eksponering for EtO.

Tilslutning af Whisper Swivel II

1. Indsæt omhyggeligt den øverste del af Whisper Swivel II i maskens roterende monteringspunkt (Figur 2). Drej Whisper Swivel II let for at sikre tæt forsegling. Med henblik på at reducere mængden af luft, der blæses tilbage på brugeren, skal svirvlen placeres således, at navnet *Respironics Inc.* vender ud mod brugeren.
2. Slut den fleksible slange til den roterende ende af Whisper Swivel II.

Figur 2



A = Roterende monteringspunkt
B = Whisper Swivel II
C = Udluftningshuller (udåndingsluft)
D = Fleksibel slange

Specifikationer for validering af sterilisering

Validering af EtO-sterilisering for dette produkt er blevet udført iht. nedenstående parametre. Benyt disse eller tilsvarende parameter i forbindelse med din EtO-steriliseringsproces.

Under forberedelser

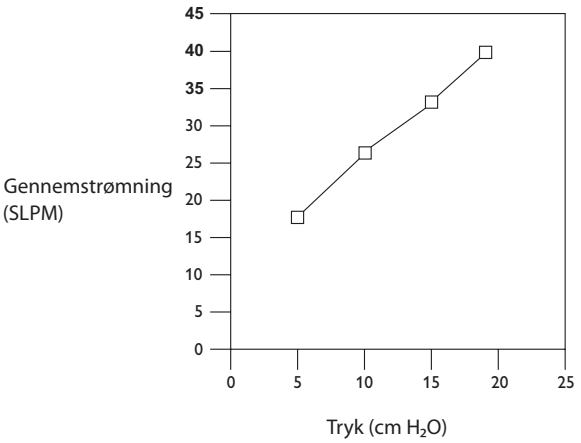
Vakuum:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Relativ luftfugtighed:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54° C (± 2 °C)
Tid:	60 minutter

Eksponeringscyklus

EtO-koncentration:	12 % (± 1 %)
Relativ luftfugtighed:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54° C (± 2 °C)
Koncentration:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Eksponeringstid:	120 minutter

Planlagt lækage

Typsik undåndingsgennemstrømning/trykydelse for Whisper Swivel II



Kassering

Kasser produktet i overensstemmelse med lokale regulativer.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Alle rettigheder forbeholdt.

PHILIPS
RESPIRONICS

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Whisper Swivel II

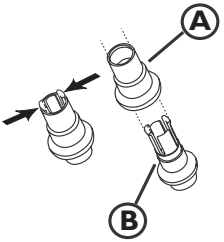
De Whisper Swivel II is een bij meerdere patiënten te gebruiken uitademingspoort die een continu lekpad in het patiëntcircuit vormt bij gebruik van CPAP- en bi-niveausystemen. Zowel functioneel als klinisch is dit hulpmiddel equivalent aan de oorspronkelijke Whisper Swivel.

Dit product bevat geen natuurlijke rubberlatex of DEHP.

Symbolen

Waarschuwing of Let op *NB*

⚠ Waarschuwingen:



Afbeelding 1

A = huls
B = hoofddeel

- Het hoofddeel van de Whisper Swivel II moet in de huls worden geduwd totdat de twee onderdelen vastklikken om een goede passing te verkrijgen (afbeelding 1). Anders kan onder bepaalde omstandigheden verstikking optreden.
- Zoals bij de meeste CPAP-hulpmiddelen is de luchtstroom door de uitademingspoort soms niet voldoende om al het uitgeademde gas (CO_2) uit het masker te verwijderen. Er bestaat een kans dat u een deel van de uitgeademde lucht weer inademt.
- Vóór gebruik met de hand wassen. Inspecteer op beschadiging of slijtage. Gooi beschadigde onderdelen weg en vervang ze naar vereist.
- Deze waarschuwing geldt voor praktisch alle CPAP-apparaten. De Whisper Swivel II dient te worden gebruikt met het CPAP-systeem dat door de gezondheidszorgverlener of ademhalingstherapeut is voorgeschreven. Zoals bij elk uitademingshulpmiddel dient u te wachten met het opzetten van het masker totdat het CPAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt. Om te zorgen voor een constante luchtstroom naar het masker mogen de ventilatieopeningen in de uitademingspoort nooit worden geblokkeerd. Wanneer het CPAP-apparaat is ingeschakeld en goed werkt, perst de verse lucht uit het CPAP-apparaat de uitgeademde lucht door de ventilatieopeningen van de uitademingspoort naar buiten. Wanneer de CPAP-machine niet werkt, wordt er echter onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan de uitgeademde lucht weer worden ingeademd. Wanneer uitgeademde lucht langer dan enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dat onder bepaalde omstandigheden verstikking tot gevolg hebben.

Reinigingsinstructies voor gebruik thuis

1. Haal de Whisper Swivel II los van het masker en de slang. (NB: Om de slang los te koppelen buigt u deze bij de slangverbinding.) Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen zodat de twee onderdelen van elkaar komen.
2. Was de onderdelen van de Whisper Swivel II voorzichtig in een oplossing van warm water en een milde shampoo of afwasmiddel.

⚠ **Let op:** Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsmiddelen met bleekmiddel of alcohol, of reinigingsoplossingen met conditioners of vochtinbrengende middelen.

3. Grondig spoelen. Aan de lucht laten drogen.
4. Bevestig de onderdelen weer op elkaar door het hoofddeel in de huls te drukken totdat de delen op elkaar vastklikken.
5. Inspecteer de Whisper Swivel II op eventueel resterend vuil of beschadigingen. Herhaal het reinigen volgens de instructies zo nodig opnieuw. In geval van beschadiging vervangen.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie bij ìnstitutioneel gebruik

NB: Voor institutioneel gebruik dient de Whisper Swivel II vóór gebruik bij elke patiënt gedesinfecteerd of gesteriliseerd te worden. Doeltreffende desinfectie of sterilisatie kan pas worden verricht nadat het hulpmiddel grondig is gereinigd volgens de onderstaande instructies voor voorbewerking.

Instructies voor voorbewerking

1. Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen zodat de twee onderdelen van elkaar komen. Week de wartelonderdelen in een commercieel verkrijgbaar enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Klenzyme™) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Maak de Whisper Swivel II met de hand schoon met een zachte borstel in een oplossing van koel kraanwater en een commercieel verkrijgbaar anionisch detergens (bijv. Manu Klenz™).

Let op: Geen reinigingsoplossingen met conditioners of vochtinbrengende middelen gebruiken.

3. Spoel grondig volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als er geen aanwijzingen voor het spoelen zijn, spoelt u de wartel grondig schoon onder koel stromend kraanwater. Aan de lucht laten drogen.

NB: Als deze procedure klevende stoffen niet goed verwijdert, vervangt u de Whisper Swivel II.

4. Bevestig de onderdelen weer op elkaar door het hoofddeel in de huls te drukken totdat de delen op elkaar vastklikken.

De Whisper Swivel II desinfecteren

1. Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen zodat de twee onderdelen van elkaar komen.
2. Week de wartelonderdelen in een commercieel verkrijgbare glutaaraldehydeoplossing van 2,4% of 2,5% (bijv. Cidex™ of Cidex™ Formula 7) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Spoel de onderdelen van de wartel grondig volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als er geen aanwijzingen zijn, spoelt u de wartel grondig schoon onder koel stromend kraanwater. Aan de lucht laten drogen.
4. Inspecteer de wartelonderdelen op tekenen van slijtage of verslechtering. In geval van beschadiging vervangen.
5. Bevestig de onderdelen weer op elkaar door het hoofddeel in de huls te drukken totdat de delen op elkaar vastklikken.

NB: Proeven wijzen uit dat de Whisper Swivel II bestand is tegen maximaal 15 desinfectiecycli met een glutaaraldehydeoplosssing van 2,5% (bijv. Cidex™ Formula 7) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De Whisper Swivel II steriliseren

1. Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen.
2. Steriliseer de wartelonderdelen met ethyleenoxide volgens het standaardprotocol voor onderdelen van kunststof. Belucht volgens het standaardprotocol.
3. Inspecteer de wartelonderdelen op tekenen van slijtage of verslechtering. In geval van beschadiging vervangen.
4. Bevestig de onderdelen weer op elkaar door het hoofddeel in de huls te drukken totdat de delen op elkaar vastklikken.

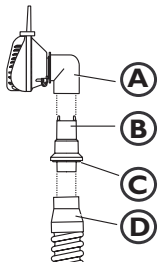
NB: Proeven wijzen uit dat de Whisper Swivel II bestand is tegen maximaal 15 sterilisatiecycli volgens bovenstaande instructies.

Waarschuwing: Na blootstelling aan EtO is een beluchtingsperiode van ten minste acht uur vereist.

De Whisper Swivel II aansluiten

1. Druk de bovenkant van de Whisper Swivel II krachtig in het uiteinde van de draaiconnector van het masker (afbeelding 2). Draai de Whisper Swivel II iets om een goede afsluiting te verkrijgen. Om de hoeveelheid lucht die naar de gebruiker wordt geblazen te verminderen, plaatst u de wartel met de naam *Respironics Inc.* naar de gebruiker toe gericht.
2. Sluit de buigzame slang aan op het draaiende uiteinde van de Whisper Swivel II.

Afbeelding 2



A = draaiende connector
B = Whisper Swivel II
C = ventilatieopeningen (uitgeademde lucht)
D = buigzame slang

Specificaties voor validatie van sterilisatie

De validatie van EtO-sterilisatie voor dit product werd verricht volgens de onderstaande parameters. Gebruik deze of vergelijkbare parameters bij uw proces voor EtO-sterilisatie.

Voorbewerking

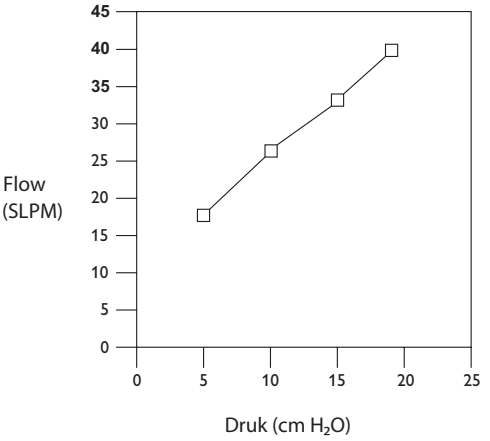
Vacuüm:	533 mm (± 25 mm)
Vochtigheid:	70% (± 10%)
Temperatuur:	54 °C (± 2 °C)
Tijd:	60 minuten

Blootstellingscyclus

EtO-concentratie:	12% (± 1%)
Vochtigheid:	70% (± 10%)
Temperatuur:	54 °C (± 2 °C)
Concentratie:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Blootstellingsduur:	120 minuten

Intentioneel lek

Voorbeeld van de uitlaatflow- en drukprestaties van de Whisper Swivel II



Afvoeren

Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 V.S.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Alle rechten voorbehouden.

PHILIPS
RESPIRONICS

SVENSKA

Bruksanvisning

Whisper Swivel II

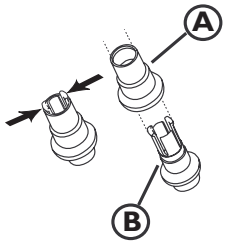
Whisper Swivel II är en utandningsöppning för användning av många patienter som ger en kontinuerlig läckageväg i patientkretsen vid användning med CPAP- och bilevel-system. Det är en funktionell och klinisk motsvarighet till den ursprungliga Whisper Swivel.

Denna produkt innehåller inte naturlig gummilatex och DEHP.

Symboler

Varning eller försiktighet *Obs*

Varningar:



Figur 1

A = Hölje
B = Kropp

- Whisper Swivel II-kroppen måste föras in i höljet tills de sitter fast i varandra för att säkerställa en god passform (Figur 1). Annars, under vissa omständigheter, kan kvävning ske.
- Som för de flesta CPAP-enheter gäller att vid lågt CPAP-tryck är luftflödet genom utandningsöppningen eventuellt inte tillräckligt för att rensa ut all utandad gas (CO_2) ur masken. Du kan eventuellt andas in en del av den luft som du andats ut.
- Handtvätta före första användningen. Kontrollera för skada eller slitage. Kassera och byt ut komponenter vid behov.
- Den här varningen gäller för de flesta CPAP-enheter. Whisper Swivel II ska användas med CPAP-system som rekommenderats av din vårdgivare eller andningsterapeut. Precis som med andra utandningsenheter ska masken inte användas såvida inte CPAP-enheten är påslagen och fungerar ordentligt. För att tillåta ett kontinuerligt flöde ut ur masken får ventilationshålen i utandningsöppningen aldrig blockeras. När CPAP-enheten är påslagen och fungerar ordentligt trängs utandningsluften ut av ny luft från CPAP-enheten genom maskens utandningsöppning. När CPAP-enheten inte är påslagen passerar inte tillräckligt med frisk luft genom masken, vilket gör att luften som andats ut riskerar att återinandas. Återinandning av luft som andats ut under än längre tid än ett par minuter kan, i vissa fall, leda till kvävning.

Rengöringsinstruktioner för användning i hemmet

1. Koppla bort Whisper Swivel II från masken och slangen. (Obs: Koppla bort slangen genom att böja på slanganslutningen.) Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel, vilket separerar de två delarna.
2. Handtvätta Whisper Swivel II försiktigt i en lösning med varmt vatten och ett milt schampo eller diskmedel.

Försiktighet: Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringsvätskor som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringsvätskor som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.

3. Skölj ordentligt. Låt lufttorka.
4. Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.
5. Kontrollera Whisper Swivel II för återstående rester eller skada. Upprepa rengöringsinstruktionerna vid behov. Byt ut vid skada.

Rengörings-, desinficerings- och steriliseringsinstruktioner för institutionsanvändning

Obs: Vid institutionsanvändning måste Whisper Swivel II desinficeras eller steriliseras före varje patientanvändning. Lämplig desinficering eller sterilisering kan endast utföras efter det att enheten har rengjorts noggrant genom följande instruktioner för förbehandling.

Instruktioner för förbehandling

1. Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel, vilket separerar de två delarna. Blötlägg sviveldelarna i ett kommersiellt tillgängligt enzymrengöringsmedel (t.ex. Klenzyme™) enligt tillverkarens instruktioner.
2. Rengör Whisper Swivel II manuellt med en mjuk borste i en lösning med kallt kranvatten och ett kommersiellt tillgängligt anjoniskt tvättmedel (t.ex. Manu Klenz™).

Försiktighet: Använd inte rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.

3. Skölj av ordentligt enligt tillverkarens instruktioner. Om inga avsköljningsinstruktioner ges ska du skölja sviveln noggrant i kallt kranvatten. Lufttorka.

Obs: Om den här proceduren inte tar bort substanserna som sitter fast ska du byta ut Whisper Swivel II.

4. Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.

Desinficera Whisper Swivel II

1. Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel, vilket separerar de två delarna.
2. Blötlägg sviveldelarna i en kommersiellt tillgänglig 2,4 % eller 2,5 % glutaraldehydlösning (t.ex. Cidex™ eller Cidex™ Formel 7) enligt tillverkarens instruktioner.
3. Skölj av sviveln ordentligt enligt tillverkarens instruktioner. Om inga instruktioner ges ska du skölja sviveln noggrant i kallt kranvatten. Lufttorka.
4. Kontrollera sviveldelarna för tecken på slitage eller försämring. Byt ut vid skada.
5. Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.

Obs: Tester har visat att Whisper Swivel II kan klara upp till 15 desinficeringscykler med en 2,5 % glutaraldehydlösning (t.ex. Cidex™ Formula 7) enligt tillverkarens instruktioner.

Sterilisera Whisper Swivel II

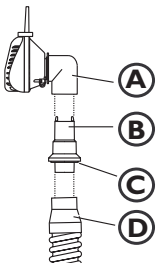
1. Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel.
2. Sterilisera sviveldelarna med etylenoxid enligt standardprotokoll för plastkomponenter. Lufta enligt standardprotokollet.
3. Kontrollera sviveldelarna för tecken på slitage eller försämring. Byt ut vid skada.
4. Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.

Obs: Tester har visat att Whisper Swivel II kan klara upp till 15 steriliseringscykler enligt ovanstående instruktioner.

Varning: Minst åtta timmars luftning krävs efter EtO-exponering.

Ansluta Whisper Swivel II

1. För in den övre delen av Whisper Swivel II i änden på maskens roterande koppling (Figur 2). Vrid Whisper Swivel II en aning för att säkerställa en god försegling. Reducera luftflödet som blåser på användaren genom att justera sviveln så att namnet *Respironics Inc.* pekar mot användaren.
2. Anslut den flexibla slangen till den roterande änden på Whisper Swivel II.



Figur 2

A = Roterande koppling
B = Whisper Swivel II
C = Ventilationshål (Luft som andats ut)
D = Flexibel slang

Specifikationer för bekräftelse av sterilisering

Bekräftelse av EtO-sterilisering för den här produkten genomfördes med de parametrar som visas nedan. Använd dessa eller motsvarande parametrar i din EtO-steriliseringsprocess.

Förbehandling

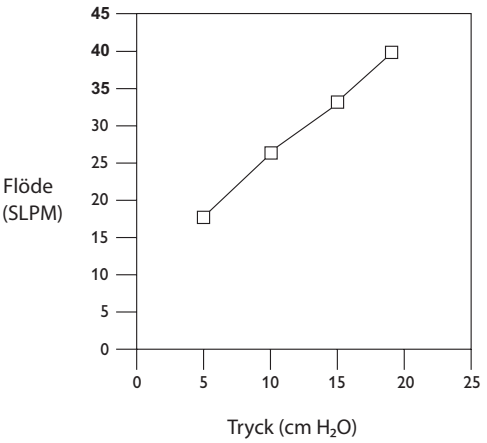
Vakuum:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Luftfuktighet:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54 °C (± 2 °C)
Tid:	60 minuter

Exponeringscykel

EtO-koncentration:	12 % (± 1 %)
Luftfuktighet:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54 °C (± 2 °C)
Koncentration:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Exponeringstid:	120 minuter

Avsiktligt läckage

Vanligt utandningsflöde/tryckprestanda för Whisper Swivel II



Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Med ensamrätt.

PHILIPS
RESPIRONICS

SUOMI

Käyttöohjeet
Whisper Swivel II

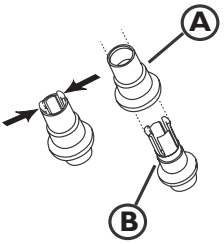
Whisper Swivel II on usean potilaan käyttöön tarkoitettu uloshengitysportti, joka toimii jatkuvana vuotoreittinä potilasletkustossa käytettynä yhdessä CPAP-ja kaksitasojärjestelmien kanssa. Se vastaa toiminnoiltaan alkuperäistä Whisper Swivel -uloshengitysporttia.

Tämä tuote ei sisällä luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Symbolit

Varoitus tai varotoimi *Huomautus*

Varoitukset:



Kuva 1

A = Holkki
B = Runko

- Whisper Swivel II -uloshengitysportin runkoa on työnnettävä holkkiin, kunnes ne napsahtavat kunnolla kiinni (kuva 1). Muussa tapauksessa joissakin tilanteissa potilas voi tukehtua.
- Useimmissa CPAP-laitteissa alhaisella CPAP-paineella ilmanvirtaus uloshengitysportin kautta ei ehkä riitä poistamaan uloshengitettyä kaasua (CO2) kokonaan maskista. Potilas voi hengittää uloshengitettyä ilmaa uudestaan.
- Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttöä. Tarkista vaurioiden tai kulumisen varalta. Hävitä ja vaihda komponentit uusiin tarvittaessa.
- Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitteita. Whisper Swivel II -uloshengitysporttia käytetään hoitohenkilön tai hengityshoitajan suositteleman CPAP-järjestelmän kanssa. Kaikkia uloshengityslaitteita käytettäessä maskia ei saa asettaa kasvoille ennen kuin CPAP-laite on käynnistetty ja toimii asianmukaisesti. Uloshengitysportin ilma-aukkoa ei saa tukkia, jotta uloshengitetty ilma voi virrata jatkuvasti pois maskista. Kun CPAP-laite on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta virtaava raitis ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskista uloshengitysportin ilma-aukkojen kautta. Jos CPAP-laite ei ole käytössä, maskin kautta ei virtaa riittävästi raitista ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa voidaan hengittää uudestaan. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen muutamaa minuuttia pitempään voi joissakin tapauksissa aiheuttaa tukehtumista.

Puhdistusohjeet kotikäyttöön

1. Irrota Whisper Swivel II -uloshengitysportti maskista ja letkusta. (Huomautus: Irrota letku taivuttamalla letkun liitinkohtaa.) Pura Whisper Swivel II -uloshengitysportti painamalla sen yläosassa olevaa kahta kielekettä yhteen, jolloin osat irtoavat toisistaan.
2. Pese Whisper Swivel II -uloshengitysportin osat varovasti käsin lämpimällä vedellä ja miedolla shampoolla tai astianpesuaineella.

Huomio: Valkaisuainetta, alkoholia tai valkaisuainetta, alkoholia ja hoito- tai kosteutusaineita sisältäviä puhdistusliuoksia ei saa käyttää.

3. Huuhtele perusteellisesti. Anna kuivua.
4. Kokoa osat työntämällä runkoa holkkiin, kunnes ne napsahtavat yhteen.
5. Tarkasta Whisper Swivel II -uloshengitysportti siihen mahdollisesti jääneen lian tai vaurioiden varalta. Toista puhdistusohjeet tarpeen mukaan. Vaihda vaurioituneet osat.

Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeet laitoskäyttöön

Huomautus: Laitoskäytössä Whisper Swivel II -uloshengitysportti on desinfioitava tai steriloitava aina ennen käyttöä potilaalla. Laite voidaan desinfioida tai steriloida riittävän hyvin ainoastaan sen jälkeen, kun se on puhdistettu seuraavien esikäsittelyohjeiden mukaisesti.

Esikäsittelyohjeet

1. Pura Whisper Swivel II -uloshengitysportti painamalla sen yläosassa olevaa kahta kielekettä, jolloin osat irtoavat toisistaan. Liota pyöriviä osia markkinoilla saatavilla olevalla entsymaattisella pesuaineella (esim. Klenzyme™) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Pese Whisper Swivel II -uloshengitysportti käsin pehmeällä harjalla käyttäen viileää vesijohtovettä ja markkinoilla saatavilla olevaa anionista pesuainetta (esim. Manu Klenz™).

Huomio: Hoito- tai kosteutusaineita sisältäviä pesuaineita ei saa käyttää.

3. Huuhtele perusteellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos huuhteluohjeita ei ole annettu, huuhtele pyörivä liitin perusteellisesti viileällä vesijohtovedellä. Anna kuivua.

Huomautus: Jos tämä toimenpide ei poista pintaan tarttunutta likaa riittävän hyvin, vaihda Whisper Swivel II -uloshengitysportti.

4. Kokoa osat työntämällä runkoa holkkiin, kunnes ne napsahtavat yhteen.

Whisper Swivel II -uloshengitysportin desinfioiminen

1. Pura Whisper Swivel II -uloshengitysportti painamalla sen yläosassa olevaa kahta kielekettä, jolloin osat irtoavat toisistaan.
2. Liota pyöriviä osia markkinoilla saatavilla olevalla 2,4 tai 2,5 prosentin glutaraldehydiliuoksella (esim. Cidex™ tai Cidex™ Formula 7) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Huuhtele pyörivät osat perusteellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei ole annettu, huuhtele pyörivä liitin perusteellisesti viileällä vesijohtovedellä. Anna kuivua.
4. Tarkasta pyörivät osat kulumisen tai haurastumisen varalta. Vaihda vaurioituneet osat.
5. Kokoa osat työntämällä runkoa holkkiin, kunnes ne napsahtavat yhteen.

Huomautus: Testit ovat osoittaneet, että Whisper Swivel II -uloshengitysportti kestää enintään 15 desinfiointijaksoa käyttäen 2,5 prosentin glutaraldehydyliuosta (esim. Cidex™ Formula 7) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Whisper Swivel II -uloshengitysportin steriloiminen

1. Pura Whisper Swivel II -uloshengitysportti painamalla sen yläosassa olevaa kahta kielekettä yhteen.
2. Steriloi pyörivät osat eteenioksidilla muovikomponetteja koskevien vakiomenetelmien mukaisesti. Ilmasta vakiomenetelmien mukaisesti.
3. Tarkasta pyörivät osat kulumisen tai haurastumisen varalta. Vaihda vaurioituneet osat.
4. Kokoa osat työntämällä runkoa holkkiin, kunnes ne napsahtavat yhteen.

Huomautus: Testit ovat osoittaneet, että Whisper Swivel II -uloshengitysportti kestää enintään 15 sterilointijaksoa edellä annettuja ohjeita noudattaen.

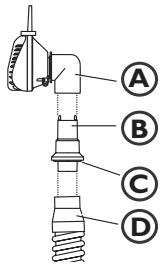
Varoitus: Laitetta on ilmastettava vähintään kahdeksan tuntia eteenioksidisterilointinin jälkeen.

Whisper Swivel II -uloshengitysportin yhdistäminen

1. Työnnä Whisper Swivel II -uloshengitysportin yläosa maskin pyörivän liittimen päähän (kuva 2). Käännä Whisper Swivel II -uloshengitysporttia jonkin verran ja varmista, että se on kunnolla kiinni ja tiivis. Estä ilmaa puhaltamasta potilasta kohti asettamalla pyörivä osa siten, että nimi *Respironics Inc.* osoittaa käyttäjää kohti.
2. Yhdistä taipuisa letku Whisper Swivel II -uloshengitysportin pyörivään päähän.

Kuva 2

A = Pyörivä liitin
B = Whisper Swivel II -uloshengitysportti
C = Ilma-aukot (uloshengitetty ilma)
D = Taipuisa letku



Steriloinnin validointimääritykset

Tuotteen eteenioksidisteriloinnin validointi suoritettiin seuraavassa annettujen parametrien mukaisesti. Käytä näitä tai vastaavia parametrejä eteenioksidisteriloinnissa.

Esikäsitteleminen

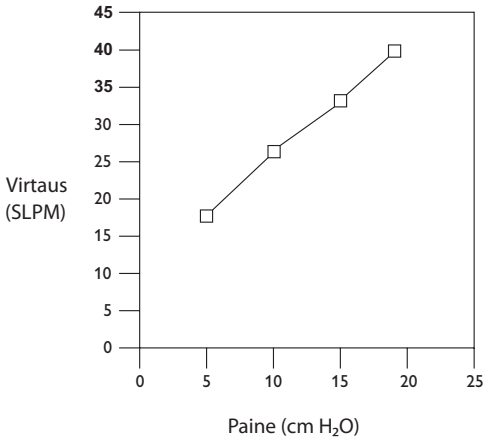
Tyhjiö:	533 mm (±1 Hg)
Kosteus:	70 % (±10 %)
Lämpötila:	54 °C (±2 °C)
Aika:	60 minuuttia

Altistusjakso

EtO-pitoisuus:	12 % (±1 %)
Kosteus:	70 % (±10 %)
Lämpötila:	54 °C (±2 °C)
Pitoisuus:	600 mg/l (±50 mg/l)
Altistusaika:	120 minuuttia

Tahallinen vuoto

Whisper Swivel II -uloshengitysportin tyypillinen poistovirtaus/paine



Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Kaikki oikeudet pidätetään.

PHILIPS
RESPIRONICS

NORSK

Bruksanvisning

Whisper Swivel II

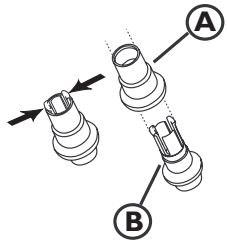
Whisper Swivel II er en utåndingsport til bruk på flere pasienter som gir en kontinuerlig lekkasjebane i pasientkretsen når den brukes med CPAP- og tonivåsystemer. Den er funksjonelt og klinisk tilsvarende til den opprinnelige Whisper Swivel.

Dette produktet inneholder ikke naturgummilateks og DEHP.

Symboler

Advarsel *Merk*

Advarsler:



Figur 1

A = Hylse
B = Kropp

- Whisper Swivel II kroppen må settes inn i hylsen til de knepper sammen for å sikre riktig tilpasning (figur 1). Ellers kan det, under visse omstendigheter, skje kvelning.
- Som ved de fleste CPAP-utstyr, ved lave CPAP-trykk, er muligens ikke luftstrømmen gjennom utåndingsporten nok til å fjerne all utåndet gass (CO_2) fra masken. Du kan puste inn igjen noe av den luften du har pustet ut.
- Vask for hånd før første bruk. Kontroller for skade eller slitasje. Kast og skift ut komponenter etter behov.
- Denne advarselen gjelder for nesten alle CPAP-utstyr. Whisper Swivel II skal brukes med CPAP-systemet som anbefales av helsepersonale eller ansvarlig for respirasjonsbehandling. Som med alt utåndingsutstyr, må du ikke sette masken på ansiktet med mindre CPAP-utstyret er slått på og fungerer på riktig måte. For å la en kontinuerlig luftstrøm komme ut av masken, må ventileringshullene i utåndingsporten aldri blokkeres. Når CPAP-utstyret er slått på og fungerer som det skal, vil ny luft fra CPAP-utstyret skyve den utåndede luften ut gjennom utåndingsporten. Hvis CPAP-utstyret ikke er i bruk, kommer derimot ikke nok frisk luft gjennom masken og den utåndede luften kan pustes inn på nytt. Innånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning.

Rengjøringsanvisninger for hjemmebruk

1. Ta av Whisper Swivel II fra masken og slangen. (Merk: For å ta av slangen, bøy slangekoblingen.) Demonter Whisper Swivel II ved å trykke sammen de to flikene på toppen av svingleddet for å skille de to delene.
2. Vask delene til Whisper Swivel II i en løsning med varmt vann og en mild sjampo eller oppvaskmiddel.

Obs! Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsløsninger som inneholder mykgjørende eller fuktighetsgivende midler.

3. Skylles godt. La den lufttørke.
4. Monter delene igjen ved å skyve kroppen inn i hylsen til de knepper sammen.
5. Kontroller Whisper Swivel II for alt gjenværende avfall eller skade. Gjenta rengjøringsanvisningene hvis det er nødvendig. Skift ut hvis skadet.

Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisninger for bruk i institusjoner

Merk: For bruk i institusjoner må Whisper Swivel II bli desinfisert eller sterilisert før hver pasientbruk. Tilstrekkelig desinfisering eller sterilisering kan kun utføres etter at utstyret er blitt grundig rengjort ved å følge anvisningene for forhåndsbehandling nedenfor.

Anvisninger for forholdsbehandling

1. Demonter Whisper Swivel II ved å trykke sammen de to flikene på toppen av svingleddet for å skille de to delene. Bløtlegg delene til svingleddet i et kommersielt tilgjengelig enzymvaskemiddel (f. eks. Klenzym™) ved å følge fabrikantens anvisninger.
2. Rengjør Whisper Swivel II manuelt med en børste med bløt bust i en løsning med kaldt vann fra springen og et kommersielt tilgjengelig anionisk vaskemiddel (f. eks. Manu Klenz™).

Obs! Bruk ikke rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende eller fuktighetsgivende midler.

3. Skyll grundig iflg. fabrikantens anvisninger. Hvis skylleanvisninger ikke følger med, skyll svingleddet under rennende vann fra springen. Lufttørk.

Merk: Hvis denne fremgangsmåten ikke fjerner klebende substanser tilstrekkelig, skift Whisper Swivel II.

4. Monter delene igjen ved å skyve kroppen inn i hylsen til de knepper sammen.

Desinfisere Whisper Swivel II

1. Demonter Whisper Swivel II ved å trykke sammen de to flikene på toppen av svingleddet for å skille de to delene.
2. Bløtlegg svingleddelene i en kommersielt tilgjengelig 2,4 eller 2,5 % glutaraldehydløsning (f. eks. Cidex™ eller Cidex™ Formula 7) iflg. fabrikantens anvisninger.
3. Skyll svingleddelene grundig iflg. fabrikantens anvisninger. Hvis anvisninger ikke følger med, skyll svingleddet under rennende vann fra springen. Lufttørk.
4. Kontroller delene til svingleddet for tegn på slitasje eller forringelse. Skift ut hvis skadet.
5. Monter delene igjen ved å skyve kroppen inn i hylsen til de knepper sammen.

Merk: Testing har vist at Whisper Swivel II kan motstå opptil 15 desinfiseringssykluser med 2,5 % glutaraldehydløsning (f. eks. Cidex™ Formula 7) iflg. fabrikantens anvisninger.

Desinfisere Whisper Swivel II

1. Demonter Whisper Swivel II ved å trykke sammen de to flikene på toppen av svingleddet.
2. Steriliser svingleddelene ved å bruke etylenoksid iflg. standard protokoller for period plastkomponenter. Ventiler iflg. standard protokollkrav.
3. Kontroller delene til svingleddet for tegn på slitasje eller forringelse. Skift ut hvis skadet.
4. Monter delene igjen ved å skyve kroppen inn i hylsen til de knepper sammen.

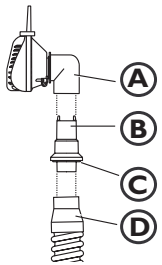
Merk: Testing har vist at Whisper Swivel II kan motstå opptil 15 steriliseringer ved å følge anvisningene ovenfor.

Advarsel: Minst åtte timer av etter-ventilasjon er nødvendig etter EtO-eksponering.

Tilkoble Whisper Swivel II

1. Sett den øvre enden av Whisper Swivel II hardt inn i enden av maskens roterende kobling (figur 2). Vri Whisper Swivel II litt for å sikre en tett forsegling. For å redusere mengden av luftstrøm som blåses inn i brukeren, innstill svingleddet slik at navnet *Respironics Inc.* vender mot brukeren.
2. Fest den fleksible stangen til den roterende enden av Whisper Swivel II.

Figur 2



A = Roterende kobling
B = Whisper Swivel II
C = Ventilasjonshull (utåndet luft)
D = Fleksibel slange

Spesifikasjoner for validering av sterilisering

Validering av EtO-sterilisering for dette produktet ble utført ved parametrene oppført nedenfor. Bruk disse eller tilsvarende parametre i EtO-steriliseringsprosessen.

Forhåndsbehandling

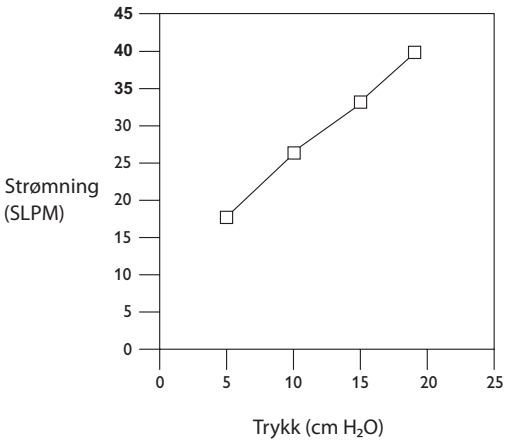
Vakuum:	533 mm Hg (± 1 hg)
Fuktighet:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54 °C (± 2 °C)
Tid:	60 minutter

Eksponeringssyklus

EtO-konsentrasjon:	12 % (± 1 %)
Fuktighet:	70 % (± 10 %)
Temperatur:	54 °C (± 2 °C)
Konsentrasjon:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Eksponeringstid:	120 minutter

Planlagt lekkasje

Typisk uttaksstrømning/trykkytelse for Whisper Swivel II



Kassering

Kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Med enerett.

PHILIPS
RESPIRONICS

POLSKI

Instrukcja użytkowania

Whisper Swivel II

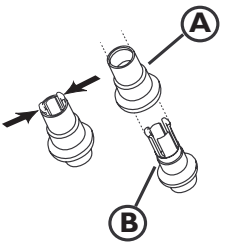
Whisper Swivel II to aparat wydechowy do stosowania przez wielu pacjentów, zapewniający ciągły przepływ w obwodzie pacjenta, kiedy jest używany z systemami CPAP i dwupoziomowym. Funkcjonalnie i klinicznie jest to odpowiednik oryginalnego aparatu wydechowego Whisper Swivel.

Produkt nie zawiera lateksu (naturalnego kauczuku) ani DEHP [ftalanu di(2-etyloheksylu)].

Symbole

Ostrzeżenie lub Przestroga *Uwaga*

Ostrzeżenia:



Rysunek 1

A = Rurka
B = Korpus

- Korpus aparatu Whisper Swivel II należy wsuwać w rurkę, aż oba elementy zatrzasną się i dopasują (Rysunek 1). W przeciwnym razie, w pewnych okolicznościach może dojść do uduszenia.
- Tak jak w większości urządzeń CPAP, przy niskich ciśnieniach CPAP przepływ powietrza przez otwór wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydychanego gazu (CO_2) z maski. Pacjent może ponownie wdychać wydychane powietrze.
- Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić pod kątem uszkodzenia lub zużycia. W razie potrzeby należy wyrzucić i wymienić elementy.
- Ostrzeżenie to odnosi się do większości aparatów CPAP. Aparat wydechowy Whisper Swivel II należy stosować z systemem CPAP zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Podobnie, jak w przypadku innych urządzeń wydechowych, nie należy zakładać maski na twarz przed włączeniem i sprawdzeniem poprawnego działania systemu CPAP. Aby zapewnić ciągły wypływ powietrza z maski, nie wolno blokować otworów wentylacyjnych w urządzeniu wydechowym. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa poprawnie, dostarczane przez nie świeże powietrze wypycha wydychane powietrze przez otwory wentylacyjne aparatu wydechowego. Kiedy jednak urządzenie CPAP nie działa, maska nie zapewni dostatecznej ilości świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie powietrza dłużej niż kilka minut może w niektórych przypadkach prowadzić do uduszenia.

Instrukcje mycia w przypadku użytku domowego

1. Odłączyć aparat Whisper Swivel II od maski i rurki. (Uwaga! Aby odłączyć rurkę, należy ją zgiąć przy złączu). Rozłożyć aparat Whisper Swivel II, ściskając dwie wypustki w górnej części złącza obrotowego i oddzielając obie części.
2. Delikatnie umyć ręcznie części aparatu Whisper Swivel II w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego szamponu lub płynu do mycia naczyń.

Przestroga! Nie używać wybielaczy lub alkoholu ani środków czyszczących zawierających wybielacz, alkohol, środki zmiękczające lub nawilżające.

3. Dokładnie wypłukać. Zostawić do wyschnięcia.
4. Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę, aż się zatrzasną.
5. Sprawdzić, czy aparat Whisper Swivel II jest czysty i nieuszkodzony. W razie potrzeby należy umyć go ponownie. W razie uszkodzenia wymienić.

Instrukcje mycia, dezynfekcji i sterylizacji w przypadku zastosowań instytucjonalnych

Uwaga! W przypadku zastosowań instytucjonalnych, aparat Whisper Swivel II należy dezynfekować lub sterylizować przed każdym użyciem przez pacjenta. Odpowiednia dezynfekcja lub sterylizacja może zostać przeprowadzona dopiero po dokładnym umyciu urządzenia, zgodnie z poniższą instrukcją przygotowawczą.

Instrukcja przygotowawcza

1. Rozłożyć aparat Whisper Swivel II, ściskając dwie wypustki w górnej części złącza obrotowego i rozdzielając obie części. Zamoczyć elementy obrotowe w dostępnym na rynku enzymatycznym środku czyszczącym (np. Klenzyme™), postępując według instrukcji producenta.
2. Umyć ręcznie aparat Whisper Swivel II miękką szczotką w roztworze zimnej wody kranowej i dostępnego na rynku detergentu anionowego (np. Manu Klenz™).

Przestroga! Nie stosować roztworów czyszczących, zawierających środki zmiękczające lub nawilżające.

3. Dokładnie wypłukać, zgodnie z instrukcją producenta. W razie braku instrukcji płukania, należy dokładnie wypłukać złącze obrotowe pod zimną bieżącą wodą. Zostawić do wyschnięcia.

Uwaga! Jeśli ta procedura nie usunie odpowiednio zanieczyszczeń, należy wymienić aparat Whisper Swivel II.

4. Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę, aż się zatrzasną.

Dezynfekcja aparatu Whisper Swivel II

1. Rozłożyć aparat Whisper Swivel II, ściskając dwie wypustki w górnej części złącza obrotowego i rozdzielając obie części.
2. Zamoczyć elementy obrotowe w dostępnym na rynku roztworze aldehydu glutarowego o stężeniu 2,4% lub 2,5% (np. Cidex™ lub Cidex™ Formula 7), zgodnie z instrukcją producenta.
3. Dokładnie wypłukać elementy obrotowe, zgodnie z instrukcją producenta. W razie braku instrukcji, należy dokładnie wypłukać złącze obrotowe pod zimną bieżącą wodą. Zostawić do wyschnięcia.
4. Sprawdzić części obrotowe pod kątem śladów zużycia lub uszkodzeń. W razie uszkodzenia wymienić.
5. Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę, aż się zatrzasną.

Uwaga! Próby wykazały, że aparat Whisper Swivel II może wytrzymać do 15 cykli dezynfekcji z użyciem roztworu aldehydu glutarowego o stężeniu 2,5% (np. Cidex™ Formula 7), zgodnie z instrukcją producenta.

Sterylizacja aparatu Whisper Swivel II

1. Rozłożyć aparat Whisper Swivel II, ściskając dwie wypustki w górnej części złącza obrotowego.
2. Wysterylizować elementy obrotowe, używając tlenku etylenu zgodnie ze standardowymi procedurami dla komponentów plastikowych. Napowietrzyć zgodnie z wymogami standardowej procedury.
3. Sprawdzić części obrotowe pod kątem śladów zużycia lub uszkodzeń. W razie uszkodzenia wymienić.
4. Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę, aż się zatrzasną.

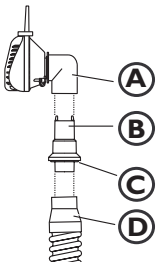
Uwaga! Próby wykazały, że aparat Whisper Swivel II może wytrzymać do 15 cykli sterylizacji, przeprowadzonych zgodnie z powyższą instrukcją.

Ostrzeżenie! Po sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO) wymagane jest co najmniej ośmiogodzinne napowietrzanie.

Podłączanie aparatu Whisper Swivel II

1. Mocno wcisnąć górny koniec aparatu Whisper Swivel II w koniec złącza obrotowego maski (Rysunek 2). Lekko pokręcić aparatem, aby upewnić się, że połączenie jest szczelne. Aby ograniczyć przepływ powietrza do pacjenta, należy tak ustawić złącze obrotowe, aby nazwa *Respironics Inc.* była skierowana w jego stronę.
2. Podłączyć rurkę elastyczną do końcówki obrotowej aparatu Whisper Swivel II.

Rysunek 2



A = Złącze obrotowe
B = Aparat Whisper Swivel II
C = Otwory wentylacyjne (wydychanego powietrza)
D = Elastyczna rurka

Specyfikacja walidacji sterylizacji

Walidacja sterylizacji za pomocą EtO dla tego produktu została przeprowadzona przy zachowaniu poniższych parametrów. Takie lub podobne parametry powinny zostać użyte w stosowanej procedurze sterylizacji EtO.

Przygotowanie

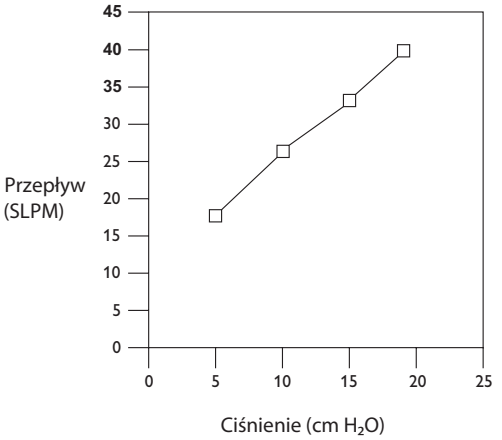
Próżnia:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Wilgotność:	70% (± 10%)
Temperatura:	54°C (± 2°C)
Czas:	60 minut

Cykl ekspozycji

Stężenie EtO:	12% (± 1%)
Wilgotność:	70% (± 10%)
Temperatura:	54°C (± 2°C)
Stężenie:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Czas ekspozycji:	120 minut

Przecieki zamierzone

Typowy przepływ wydechowy/ ciśnienie aparatu Whisper Swivel II



Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Niemcy
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PHILIPS

RESPIRONICS

ČEŠTINA

Návod k použití

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II je výdechový port, který lze použít u více pacientů. Při použití systému pro CPAP a dvojúrovňový přetlak zajišťuje kontinuální únikovou dráhu v pacientském okruhu. Funkčně i klinicky odpovídá původnímu modelu Whisper Swivel.

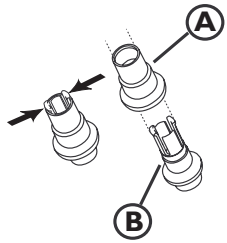
Tento výrobek neobsahuje přírodní latexový kaučuk ani DEHP.

Symboly

Varování nebo upozornění *Poznámka*

Varování:

- Tělo čepu Whisper Swivel II se musí nasadit do objímky tak, aby oba díly zapadly k sobě a byly spolu těsně spojeny (Obrázek 1). V případě zanedbání by mohlo za určitých okolností dojít k dušení.
- Stejně jako u většiny zařízení CPAP nemusí při nízkých tlacích systému CPAP dostačovat průtok vzduchu přes výdechový port k odvedení veškerého vydechovaného plynu (CO_2) z masky. Může částečně docházet ke vdechování vydechovaného vzduchu.
- Před prvním použitím čep ručně omyjte. Zkontrolujte, zda není poškozený nebo opotřebovaný. Pokud je třeba, poškozenou součást zlikvidujte a nahraďte jinou.
- Toto varování se vztahuje na téměř všechny přístroje pro CPAP. Čep Whisper Swivel II by se měl používat se systémem CPAP na základě doporučení kvalifikovaného zdravotnického pracovníka nebo odborníka na respirační nemoci. Stejně jako jiná výdechová zařízení nenasazujte masku na obličej, pokud není zapnuté zařízení CPAP a není správně v provozu. Ventilační otvory na výdechovém portu nesmí být nikdy ucpané, aby bylo možné kontinuální proudění vzduchu do masky. Jakmile se zařízení CPAP zapne a zahájí správný provoz, čerstvý vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch ven přes ventilační otvory na výdechovém portu. Pokud však není zařízení CPAP v provozu, nebude se do masky dostávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Opakovaným vdechováním vydechnutého vzduchu po dobu delší než několik minut může za jistých okolností dojít až k udušení.



Obrázek 1

A = objímka
B = tělo

Pokyny pro čištění při domácím použití

1. Odpojte čep Whisper Swivel II od masky a hadice. (Poznámka: Při odpojování hadice ohněte u spoje k hadici.) Stiskněte současně obě západky v horní části čepu Whisper Swivel II a rozpojte jej na dvě části.
2. Opatrně ručně omyjte obě části čepu Whisper Swivel II v teplé vodě s přídavkem jemného šamponu nebo přípravku na nádobí.

Upozornění: Nepoužívejte bělidlo, alkohol nebo čisticí prostředky obsahující bělidlo nebo alkohol ani čisticí roztoky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

3. Důkladně opláchněte. Nechejte uschnout na vzduchu.
4. Opět spojte obě části dohromady tak, že zasunete tělo do objímky, aby oba díly zapadly k sobě.
5. Zkontrolujte, zdali v čepu Whisper Swivel II nezůstaly nějaké nečistoty nebo zda není poškozen. V případě potřeby postup čištění zopakujte. Je-li čep poškozen, vyměňte jej.

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci při použití v zdravotnických zařízeních

Poznámka: Při použití v zdravotnických zařízeních musí být čep Whisper Swivel II před každým použitím u pacienta dezinfikován nebo sterilizován. Příslušná dezinfekce nebo sterilizace se může provádět jedině až po řádném přípravném vyčištění zařízení podle níže uvedených pokynů.

Pokyny pro přípravné čištění

1. Stiskněte obě západky v horní části čepu Whisper Swivel II a rozpojte jej na dvě části. Namočte obě části čepu do běžného komerčního enzymatického čistícího přípravku (např. Klenzyme™), postupujte dle pokynů výrobce.
2. Čep Whisper Swivel II ručně vyčistěte měkkým štětkovým kartáčem v obyčejné chladné vodě s přídavkem běžného komerčního aniontového detergentu (např. Manu Klenz™).

Upozornění: Nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

3. Důkladně opláchněte, postupujte dle pokynů výrobce. Pokud výrobce neuvádí pokyny k oplachování, pečlivě opláchněte čep pod chladnou tekoucí vodou. Nechejte uschnout na vzduchu.

Poznámka: Pokud se uvedeným postupem nepodaří odstranit veškeré ulpěné nečistoty, čep Whisper Swivel II vyměňte.

4. Opět spojte části dohromady tak, že zasunete tělo do objímky, aby oba díly zapadly k sobě.

Dezinfekce čepu Whisper Swivel II

1. Stiskněte obě západky v horní části čepu Whisper Swivel II a rozpojte jej na dvě části.
2. Namočte obě části čepu do běžného komerčního 2,4% nebo 2,5% roztoku glutaraldehydu (např. Cidex™ nebo Cidex™ Formula 7), postupujte dle pokynů výrobce.
3. Důkladně opláchněte části čepu, postupujte dle pokynů výrobce. Pokud výrobce neuvádí žádné pokyny, pečlivě opláchněte čep pod chladnou tekoucí vodou. Nechejte uschnout na vzduchu.
4. Zkontrolujte, zdali části čepu nejeví známky poškození nebo opotřebování. Je-li čep poškozen, vyměňte jej.
5. Opět spojte obě části dohromady tak, že zasunete tělo do objímky, aby oba díly zapadly k sobě.

Poznámka: V testech bylo prokázáno, že čep Whisper Swivel II snese až 15 dezinfekčních cyklů pomocí 2,5% roztoku glutaraldehydu (např. Cidex™ Formula 7) podle pokynů výrobce.

Sterilizace čepu Whisper Swivel II

1. Stiskněte obě západky v horní části čepu Whisper Swivel II a rozpojte jej na dvě části.
2. Sterilizujte obě části čepu ethylenoxidem podle standardních postupů pro plastové součásti. Proveďte aeraci dle požadavků standardního postupu.
3. Zkontrolujte, zdali části čepu nejeví známky poškození nebo opotřebování. Je-li čep poškozen, vyměňte jej.
4. Opět spojte obě části dohromady tak, že zasunete tělo do objímky, aby oba díly zapadly k sobě.

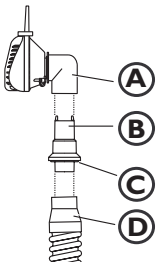
Poznámka: V testech bylo prokázáno, že čep Whisper Swivel II snese až 15 sterilizačních cyklů podle výše uvedených pokynů.

Varování: Po působení ethylenoxidu je nutná následná aerace minimálně 8 hodin.

Připojení čepu Whisper Swivel II

1. Pevně zasaďte horní konec čepu Whisper Swivel II do koncovky otočného konektoru na masce (Obrázek 2). Lehce otočte čepem Whisper Swivel II a zkontrolujte pevné spojení. Z důvodu snížení množství vzduchu, který se bude vhánět do pacienta, nastavte čep tak, aby název *Respironics Inc.* směřoval k uživateli.
2. Připojte pružnou hadici k otočnému konci na čepu Whisper Swivel II.

Obrázek 2



A = otočný konektor
B = Whisper Swivel II
C = ventilační otvory (vydechovaný vzduch)
D = pružná hadice

Technické parametry schválené sterilizace

Schválení sterilizace tohoto výrobku ethyleoxidem proběhlo za následujících parametrů. Při sterilizaci ethylenoxidem dodržujte uvedené nebo odpovídající parametry.

Přípravná fáze

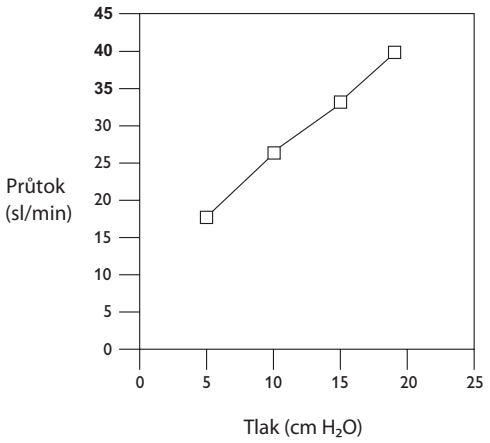
Vakuum:	530 mm Hg (± 1 Hg)
Vlhkost:	70 % (± 10 %)
Teplota:	54 °C (± 2 °C)
Čas:	60 minut

Expoziční cyklus

Koncentrace ethylenoxidu:	12 % (± 1 %)
Vlhkost:	70 % (± 10 %)
Teplota:	54 °C (± 2 °C)
Koncentrace:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Doba expozice:	120 minut

Záměrný únik vzduchu

Obvyklý výdechový průtok / Tlakový výkon čepu Whisper Swivel II



Likvidace

Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Všechna práva vyhrazena.

PHILIPS

RESPIRONICS

MAGYAR

Használati utasítás

Whisper Swivel II

A Whisper Swivel II több betegen használható kilégzési egység, amely biztosítja a kilélegzett levegő folyamatos elvezetését a beteglégzőkörből, CPAP- vagy kétszintű (bi-level) rendszerekkel együtt történő használata esetén. Működését tekintve, illetve klinikai szempontból megegyezik az eredeti Whisper Swivel egységgel.

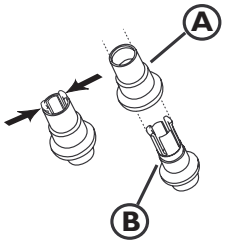
Ez a termék nem tartalmaz természetes gumilatexet és DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot].

Jelzések

Figyelmeztetés vagy Óvintézkedés *Megjegyzés* PHT *PHT-t (ftalátokat) tartalmaz*

Figyelmeztetések:

- A Whisper Swivel II testét bele kell pattintani a csőtokba, a megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében (1. ábra). Enélkül, bizonyos körülmények között fulladás következhet be.
- Mint a legtöbb CPAP-készülék esetében, alacsony CPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőegységen keresztül létrejövő áramlás nem elegendő ahhoz, hogy az összes kilélegzett gázt (CO_2) eltávolítsa a maszkból. Ilyenkor előfordulhat, hogy azt a levegőt lélegzi be újra, amit korábban már kilélegzett.
- Az első használat előtt mossa meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy kopott-e. Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- Ez a figyelmeztetés a CPAP-készülékek majdnem minden típusára érvényes. A Whisper Swivel II egységet a szakorvosa vagy légzésterapeutája által ajánlott CPAP-rendszerrel együtt kell használni. Mint bármely más kilégzőkészülék esetében, ebben az esetben se tegye fel a maszkot az arcára, ha a CPAP-rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem működik megfelelően. A maszkból történő folyamatos levegő-kiáramlás biztosítása érdekében, a kilégzési egység szellőzőnyílásait soha nem szabad eltakarni. Ha a CPAP-készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, akkor a CPAP-készülékből jövő friss levegő kimossa az elhasznált levegőt a kilégzési egység szellőzőnyílásain keresztül. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkba nem jut be elegendő friss levegő, így a kilélegzett levegő visszalélegezhető. A kilélegzett levegő több percen keresztüli visszalélegzése egyes esetekben fulladáshoz vezethet.



1. ábra

A = csőtok
B = test

Tisztítási útmutató otthoni használat esetén

1. Csatolja le a Whisper Swivel II-t a maszkról és a csőrendszerről. (Megjegyzés: A csőrendszerről történő lecsatoláshoz hajlítsa meg a csőcsatlakozás felöli végénél.) Szerelje szét a Whisper Swivel II-t, a két részét elválasztó forgógyűrű tetején található két csat összenyomásával.
2. Óvatosan mossa meg kézzel a Whisper Swivel II alkatrészeit, kímélő samponos vagy mosogatószeres meleg vízben.

Vigyázat! Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszer- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

3. Öblítse le alaposan. Hagyja a levegőn megszáradni.
4. Szerelje ismét össze az egységet úgy, hogy a testet belecsúsztatja a csőtokba, majd összepattintja a két részt.
5. Ellenőrizze, hogy a Whisper Swivel II egység nem sérült-e meg, vagy nem maradt-e rajta szövettörmelék. Szükség esetén tisztítsa meg újra, az utasításoknak megfelelően. Ha megsérült,

cserélje ki.

Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutató intézeti használat esetén

Megjegyzés: Intézeti használat esetén a Whisper Swivel II-t fertőtleníteni vagy sterilizálni kell minden újabb betegen történő felhasználás előtt. A megfelelő fertőtlenítést vagy sterilizálást csak akkor lehet kivitelezni, ha az eszközt előzőleg alaposan megtisztították az alábbi előtisztítási útmutató szerint.

Előtisztítási útmutató

1. Szerelje szét a Whisper Swivel II-t úgy, hogy összenyomja a forgógyűrű tetején található két csatot, majd széthúzza a két részt. Áztassa be a forgógyűrű részeit kereskedelmi forgalomban kapható enzimes tisztító oldatba (pl. Klenzyme™), követve a gyártó utasításait.
2. Tisztítsa meg kézzel a Whisper Swivel II-t egy puha szőrkefe segítségével, hideg csapvízzel, amelyben kereskedelmi forgalomban kapható anionos mosóport (pl. Manu Klenz™) oldott fel.

Vigyázat! Ne használjon kondicionálót vagy hidratálót tartalmazó tisztítóoldatokat.

3. Öblítse le alaposan a gyártó utasításait követve. Ha nincsenek öblítésre vonatkozó utasítások, alaposan öblítse le a forgógyűrűt hideg folyó csapvízzel. Levegőn szárítsa meg.

Megjegyzés: Ha ezzel a módszerrel nem sikerül megfelelően eltávolítani a hozzátapadt anyagokat, cserélje ki a Whisper Swivel II-t.

4. Szerelje ismét össze az egységet úgy, hogy a testet belecsúsztatja a csőtokba, majd összepattintja a két részt.

A Whisper Swivel II fertőtlenítése

1. Szerelje szét a Whisper Swivel II-t úgy, hogy összenyomja a forgógyűrű tetején található két csatot, majd széthúzza a két részt.
2. Áztassa be a forgógyűrű részeit kereskedelmi forgalomban kapható 2,4 vagy 2,5%-os glutáraldehid oldatba (pl. Cidex™ vagy Cidex™ formula 7), a gyártó utasításait követve.
3. Öblítse le alaposan a forgógyűrű részeit, a gyártó utasításait követve. Ha nincsenek erre vonatkozó utasítások, alaposan öblítse le a forgógyűrűt hideg folyó csapvízzel. Levegőn szárítsa meg.
4. Ellenőrizze, hogy nem észlel-e a forgógyűrű részein kopásra vagy sérülésre utaló jeleket. Ha megsérült, cserélje ki.
5. Szerelje ismét össze az egységet úgy, hogy a testet belecsúsztatja a csőtokba, majd összepattintja a két részt.

Megjegyzés: A tesztvizsgálatok szerint a Whisper Swivel II legfeljebb 15 fertőtlenítési ciklust bír ki, 2,5%-os glutáraldehid oldat használata (pl. Cidex™ formula 7) és a gyártó utasításainak követése esetén.

A Whisper Swivel II sterilizálása

1. Szerelje szét a Whisper Swivel II-t, a forgógyűrű tetején található két csat összenyomásával.
2. A forgógyűrű részeit etilénoxiddal sterilizálja, a műanyag alkatrészekre vonatkozó standard protokoll szerint. Szellőztesse a standard protokoll követelményeinek megfelelően.
3. Ellenőrizze, hogy nem észlel-e a forgógyűrű részein kopásra vagy sérülésre utaló jeleket. Ha megsérült, cserélje ki.
4. Szerelje ismét össze az egységet úgy, hogy a testet belecsúsztatja a csőtokba, majd összepattintja a két részt.

Megjegyzés: A tesztvizsgálatok szerint a Whisper Swivel II legfeljebb 15 sterilizálási ciklust bír ki, a fenti utasítások betartása esetén.

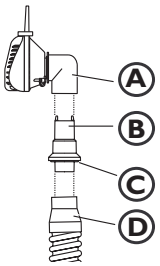
Figyelmeztetés: Az etilénoxid expozíciót követően minimálisan nyolc órás utószellőztetésre van szükség.

A Whisper Swivel II csatlakoztatása

1. A Whisper Swivel II felső végét illessze be egy határozott mozdulattal a maszk forgó csatlakozójának a végébe (2. ábra). Csavarja el kissé a Whisper Swivel II-t, a légmentes csatlakozás érdekében. Annak érdekében, hogy az eszköz minél kevesebb levegőt fújjon ki a felhasználóra, helyezze el úgy a forgógyűrűt, hogy a *Respironics Inc.* felirat a felhasználó felé nézzen.
2. Csatlakoztassa a hajlékony csővezetéket a Whisper Swivel II forgó végéhez.

2. ábra

A = forgó csatlakozó
B = Whisper Swivel II
C = szellőzőnyílások (kilélegzett levegő)
D = hajlékony csővezeték



A sterilizálás validálási jellemzői

A termékre vonatkozó etilénoxidos sterilizálás validálását az alább részletezett paraméterekkel végezték. Az etilénoxidos sterilizáció folyamán ezeket vagy ezzel egyenértékű paramétereket használjon.

Előkészítés

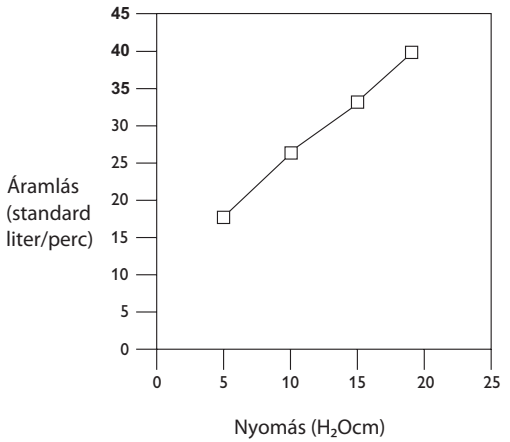
Vákuum:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Páratartalom:	70% (± 10%)
Hőmérséklet:	54 °C (± 2 °C)
Idő:	60 perc

Expozíciós ciklus

Etilénoxid-koncentrátum:	12% (± 1%)
Páratartalom:	70% (± 10%)
Hőmérséklet:	54 °C (± 2 °C)
Koncentráció:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Expozíciós idő:	120 perc

Szándékolt szivárgás

Típusos kilégzési áramlás/ a Whisper Swivel II nyomási teljesítménye



Ártalmatlanítás

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Németország

CE 0123

EC REP

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Minden jog fenntartva.

PHILIPS

RESPIRONICS

SLOVENČINA

Návod na použitie

Port Whisper Swivel II

Whisper Swivel II je výdychový port pre viacerých pacientov, ktorý pri použití so systémom CPAP a dvojúrovňovými systémami zabezpečuje kontinuálny únik z okruhu pacienta. Funkčne a klinicky je ekvivalentný s pôvodným portom Whisper Swivel.

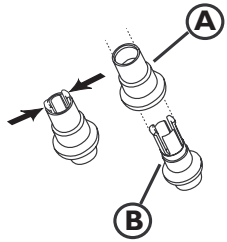
Tento produkt neobsahuje prírodný kaučuk ani DEHP.

Symboly

Varovanie alebo upozornenie *Poznámka*

Varovania

- Na zabezpečenie dokonalého spojenia je potrebné telo portu Whisper Swivel II zasunúť do objímky tak, aby do seba zapadli (obrázok 1). V opačnom prípade by za istých okolností mohlo dôjsť k uduseniu.
- Tak ako pri väčšine zariadení CPAP, pri nízkom CPAP tlaku nemusí prietok vzduchu cez výdychový port postačovať na vytlačenie všetkého vydýchnutého plynu (CO_2) z masky. Takto sa môže stať, že budete opätovne dýchať vzduch, ktorý ste už vydýchli.
- Pred prvým použitím masku ručne umyte. Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený alebo opotrebovaný. Všetky súčasti likvidujte a vymieňajte podľa potreby.
- Toto varovanie sa týka väčšiny zariadení CPAP. Port Whisper Swivel II by ste mali používať v kombinácii so systémom CPAP, ktorý odporučí váš lekár alebo respiračný terapeut. Tak ako pri všetkých výdychových zariadeniach, masku si nenasadzujte na tvár, kým nie je zariadenie CPAP zapnuté a kým správne nefunguje. Ak sa má zabezpečiť trvalý prísun vzduchu do masky, ventilačné otvory vo výdychovom porte nesmú byť nikdy uzavreté. Ak je zariadenie CPAP zapnuté a pracuje správne, čerstvý vzduch zo zariadenia CPAP vytláča vydychovaný vzduch von cez ventilačné otvory výdychového portu. Ak však zariadenie CPAP nefunguje, nezabezpečuje dostatočný prívod čerstvého vzduchu cez masku, pričom môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu vydychovaného vzduchu. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu po dobu niekoľkých minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.



Obrázok 1

A = objímka
B = telo

Návod na čistenie na domáce použitie

1. Odpojte port Whisper Swivel II od masky a trubice. (Poznámka: Trubicu odpojíte zahnutím v mieste pripojenia.) Demontujte port Whisper Swivel II tak, že k sebe zatlačíte dva výbežky v hornej časti otočného nadstavca, čím sa dve časti od seba oddelia.
2. Jemne ručne umyte jednotlivé časti portu Whisper Swivel II v roztoku teplej vody a jemného šampónu, alebo čistiaceho prostriedku na riad.

Výstraha: Nepoužívajte bielidlo, alkohol, čistiace roztoky s obsahom bielidla alebo alkoholu ani čistiace prostriedky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovadlá.

3. Dôkladne prepláchnite. Nechajte vyschnúť na vzduchu.
4. Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.
5. Skontrolujte, či na porte Whisper Swivel II nezostali zvyšky nečistôt alebo či sa nepoškodil. Podľa potreby zopakujte postup čistenia podľa pokynov. Poškodený výrobok vymeňte.

Návod na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu na použitie v zdravotníckom zariadení

Poznámka: Pri použití v zdravotníckom zariadení je nevyhnutné port Whisper Swivel II dezinfikovať alebo sterilizovať pred každým použitím pacientom. Výrobok je možné adekvátne dezinfikovať alebo sterilizovať až po dôkladnom vyčistení podľa pokynov na predprípravu uvedených nižšie.

Pokyny na predprípravu

1. Demontujte port Whisper Swivel II tak, že zatlačíte k sebe dva výbežky v hornej časti otočného nadstavca, čím sa dve časti od seba oddelia. Podľa pokynov výrobcu namočte otočné diely do roztoku bežne dostupného enzymatického čistiaceho činidla (napr. Klenzyme™).
2. Očistite port Whisper Swivel II ručne kefkou s mäkkými štetinami v roztoku studenej vody z vodovodu a bežne dostupného aniónového detergentu (napr. Manu Klenz™).

Výstraha: Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom kondicionérov alebo zvlhčovadiel.

3. Podľa pokynov výrobcu dôkladne opláchnite. Ak nie sú uvedené pokyny na opláchnutie, dôkladne opláchnite otočný nadstavec pod studenou vodou z vodovodu. Vysušte na vzduchu.

Poznámka: Ak sa týmto postupom nepodarí dostatočne odstrániť nánosy nečistoty, vymeňte port Whisper Swivel II.

4. Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.

Dezinfekcia portu Whisper Swivel II

1. Demontujte port Whisper Swivel II tak, že zatlačíte k sebe dva výbežky v hornej časti otočného nadstavca, čím sa dve časti od seba oddelia.
2. Podľa pokynov výrobcu namočte otočné časti v bežne dostupnom 2,4 % alebo 2,5 % roztoku glutaraldehydu (napr. Cidex™ alebo Cidex™ Formula 7).
3. Podľa pokynov výrobcu dôkladne opláchnite otočné časti. Ak nie sú k dispozícii pokyny na opláchnutie, dôkladne opláchnite otočný nadstavec pod studenou vodou z vodovodu. Vysušte na vzduchu.
4. Skontrolujte, či na otočných častiach nie sú viditeľné známky opotrebovania alebo poškodenia. Poškodený výrobok vymeňte.
5. Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.

Poznámka: Skúšky preukázali, že port Whisper Swivel II znesie až 15 dezinfekčných cyklov pri použití 2,5 % roztoku glutaraldehydu (napr. Cidex™ Formula 7) podľa pokynov výrobcu.

Sterilizácia portu Whisper Swivel II

1. Demontujte port Whisper Swivel II tak, že zatlačíte k sebe dva výbežky v hornej časti otočného nadstavca.
2. Sterilizujte otočné časti pomocou etylén oxidu podľa štandardných postupov pre plastové diely. Vyvetrajte podľa štandardných postupov protokolu.
3. Skontrolujte, či na otočných častiach nie sú viditeľné známky opotrebovania alebo poškodenia. Poškodený výrobok vymeňte.
4. Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.

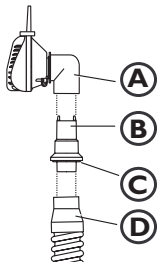
Poznámka: Skúšky preukázali, že port Whisper Swivel II znesie až 15 sterilizačných cyklov podľa vyššie uvedených pokynov.

Varovanie: Po vystavení výrobku EtO je potrebných minimálne osem hodín na vyvetranie.

Pripojenie portu Whisper Swivel II

1. Pevne zasuňte horný koniec portu Whisper Swivel II do konca otočného konektora masky (obrázok 2). Jemne otočte port Whisper Swivel II tak, aby ste dosiahli utesnený spoj. Natočte otočný nadstavec nápisom *Respironics Inc.* k používateľovi, aby naňho prúdilo čo najmenej vzduchu.
2. K otočnému koncu portu Whisper Swivel II pripojte pružnú trubicu.

Obrázok 2



A = otočný konektor
B = port Whisper Swivel II
C = ventilačné otvory (vydychovaný vzduch)
D = pružná trubica

Overovanie účinnosti sterilizácie

Overovanie účinnosti sterilizácie EtO pre tento výrobok bolo realizované pri nižšie uvedených parametroch. Pri sterilizácii EtO použite tieto alebo ekvivalentné parametre.

Predpríprava

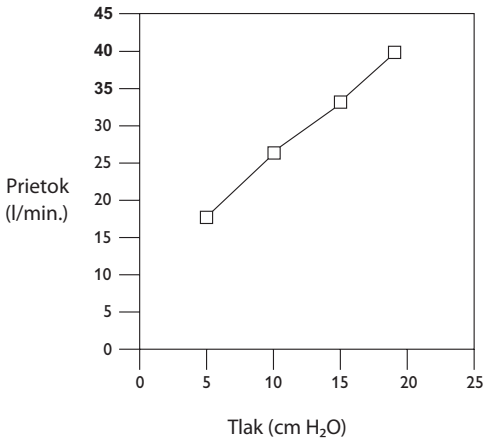
Vákuum:	533 mm (±1 Hg)
Vlhkosť:	70 % (±10 %)
Teplota:	54 °C (±2 °C)
Čas:	60 minút

Expozičný cyklus

Koncentrácia EtO:	12 % (±1 %)
Vlhkosť:	70 % (±10 %)
Teplota:	54 °C (±2 °C)
Koncentrácia:	600 mg/l (±50 mg/l)
Čas expozície:	120 minút

Zámerný únik

Nominálny prietok na výstupe/tlakový výkon portu Whisper Swivel II



Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemecko
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Všetky práva vyhradené.

PHILIPS

RESPIRONICS

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Whisper Swivel II

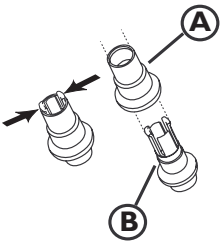
Pripomoček Whisper Swivel II je izhod za izdihavanje za uporabo pri več bolnikih, ki zagotavlja stalno pot puščanja bolnikovega krogotoka, na katerega je priključen sistem CPAP ali dvostopenjski sistem. Pripomoček je funkcionalno in klinično enakovreden izvirnemu pripomočku Whisper Swivel.

Izdelek ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP.

Simboli

Opozorilo ali previdnostno obvestilo *Opomba*

Opozorila:



Slika 1

A = rokav
B = ohišje

- Ohišje pripomočka Whisper Swivel II vstavite v rokav, tako da se zaskoči in se ustrezno prilega (slika 1), sicer lahko v določenih primerih pride do zadušitve.
- Kot pri večini pripomočkov CPAP lahko pri nizkih tlakih CPAP zračni pretok skozi izhod za izdihavanje zadostuje za izrivanje vsega izdihanega plina (CO_2) iz maske. Pride lahko do ponovnega vdihavanja nekaj izdihanega zraka.
- Pripomoček pred prvo uporabo ročno operite. Preglejte, ali je pripomoček poškodovan oziroma obrabljen. Sestavne dele po potrebi odstranite in zamenjajte z novimi.
- To opozorilo velja za skoraj vse naprave CPAP. Pripomoček Whisper Swivel II se mora uporabljati s sistemom CPAP, ki ga priporoči zdravstveni delavec ali respiratorni terapevt. Pri vseh pripomočkih za izdihavanje velja, da masko namestite na obraz šele, ko je naprava CPAP vklopljena in pravilno deluje. Ventilacijske odprtine v izhodu za izdihavanje ne smejo biti nikoli zakrite, da je omogočen neprekinjen tok zraka iz maske. Kadar je naprava CPAP vklopljena in deluje pravilno, nov zrak iz naprave CPAP izrine izdihani zrak skozi ventilacijske odprtine izhoda za izdihavanje. Če naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne bo prišla zadostna količina svežega zraka, zato lahko pride do ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka. Če ponovno vdihavanje že izdihanega zraka traja več kot nekaj minut, lahko v določenih okoliščinah povzroči zadušitev.

Navodila za čiščenje v domačem okolju

1. Pripomoček Whisper Swivel II odklopite od maske in cevi. (Opomba: Za odklop cevi upognite priključek cevi.) Pritisnite jezička na zgornji strani tečaja, da ločite sestavna dela pripomočka Whisper Swivel II.
2. Sestavna dela pripomočka Whisper Swivel II previdno ročno operite v topli vodi z blagim šamponom ali detergentom za posodo.

Previdnostno obvestilo: Ne uporabljajte belil, alkohola ali čistil, ki vsebujejo belilo oz. alkohol, ali takih, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.

3. Temeljito sperite. Posušite na zraku.
4. Sestavna dela znova sestavite tako, da ohišje potisnete v rokav, da se zaskoči.

5. Preglejte, ali so na pripomočku Whisper Swivel II prisotni ostanki in ali je pripomoček poškodovan. Čiščenje po potrebi ponovite. Poškodovane dele zamenjajte.

Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo v zdravstveni ustanovi

Opomba: V zdravstvenih ustanovah je treba pripomoček Whisper Swivel II razkužiti ali sterilizirati pred uporabo pri naslednjem bolniku. Ustrezno razkuževanje ali sterilizacija se lahko izvedeta šele po temeljitem čiščenju pripomočka skladno s spodnjimi navodili za predobdelavo.

Navodila za predobdelavo

1. Pritisnite jezička na zgornji strani tečaja, da ločite sestavna dela pripomočka Whisper Swivel II. Sestavna dela tečaja namakajte v komercialno razpoložljivem encimskem čistilu (npr. Klenzyme™) po navodilih izdelovalca.
2. Pripomoček Whisper Swivel II ročno očistite z mehko ščetko v raztopini hladne vodovodne vode in komercialno razpoložljivega anionskega detergenta (npr. Manu Klenz™).

Previdnostno obvestilo: Ne uporabljajte čistil z balzami ali vlažilnimi sredstvi.

3. Temeljito sperite po navodilih izdelovalca. Če navodila za spiranje niso priložena, tečaj sperite pod tekočo hladno vodovodno vodo. Posušite na zraku.

Opomba: Če postopek ne odstrani prilepljenih nečistoč, pripomoček Whisper Swivel II zamenjajte.

4. Sestavna dela znova sestavite tako, da ohišje potisnete v rokav, da se zaskoči.

Razkuževanje pripomočka Whisper Swivel II

1. Pritisnite jezička na zgornji strani tečaja, da ločite sestavna dela pripomočka Whisper Swivel II.
2. Sestavna dela tečaja namakajte v komercialno razpoložljivi 2,4-odstotni ali 2,5-odstotni raztopini glutaraldehida (npr. Cidex™ ali Cidex™ Formula 7) po navodilih izdelovalca.
3. Dele tečaja temeljito sperite po navodilih izdelovalca. Če navodila za spiranje niso priložena, tečaj sperite pod tekočo hladno vodovodno vodo. Posušite na zraku.
4. Sestavna dela tečaja preglejte, ali sta morda okvarjena ali obrabljena. Poškodovane dele zamenjajte.
5. Sestavna dela znova sestavite tako, da ohišje potisnete v rokav, da se zaskoči.

Opomba: Preskusi so pokazali, da lahko pripomoček Whisper Swivel II zdrži do 15 ciklov razkuževanja z 2,5-odstotno raztopino glutaraldehida (npr. Cidex™ Formula 7) po navodilih izdelovalca.

Sterilizacija pripomočka Whisper Swivel II

1. Pritisnite jezička na zgornji strani tečaja, da razstavite pripomoček Whisper Swivel II.
2. Sestavna dela tečaja sterilizirajte z etilenoksidom po standardnem protokolu za plastične predmete. Pripomoček prezračite po standardnem protokolu.
3. Sestavna dela tečaja preglejte, ali sta morda okvarjena ali obrabljena. Poškodovane dele zamenjajte.
4. Sestavna dela znova sestavite tako, da ohišje potisnete v rokav, da se zaskoči.

Opomba: Preskusi so pokazali, da lahko pripomoček Whisper Swivel II zdrži do 15 ciklov sterilizacije po zgornjih navodilih.

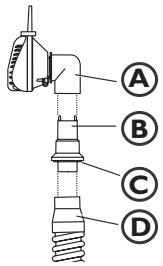
Opozorilo: Po izpostavitvi EtO je potrebnih vsaj osem ur prezračevanja.

Priklop pripomočka Whisper Swivel II

1. Zgornji del pripomočka Whisper Swivel II odločno potisnite v vrtljivi priključek maske (slika 2). Pripomoček Whisper Swivel II rahlo zavrtite, da naredite tesen spoj. Tečaj obrnite tako, da je napis *Respironics Inc.* obrnjen proti uporabniku, kar zmanjša pretok zraka, ki piha v uporabnika.
2. Upogljivo cev priključite na vrtljivi konec pripomočka Whisper Swivel II.

Slika 2

A = vrtljivi priključek
B = pripomoček Whisper Swivel II
C = ventilacijske odprtine (izdihan zrak)
D = upogljiva cev



Tehnični podatki za potrditev sterilizacije

Potrditev sterilizacije tega pripomočka z EtO je bila opravljena s spodnjimi parametri. V svojem postopku sterilizacije z EtO uporabite te parametre ali enakovredne.

Priprava

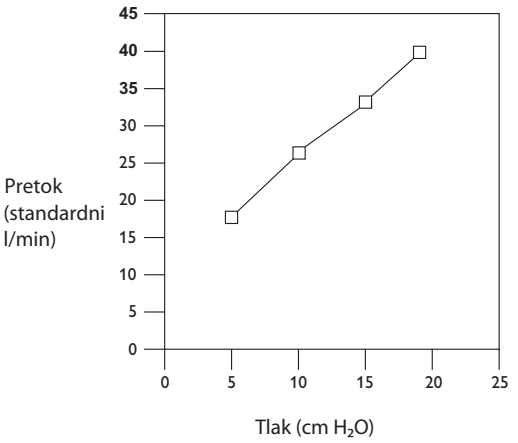
Vakuum:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Vlažnost:	70-odstotna (± 10 %)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Trajanje:	60 minut

Cikel izpostavitve

Koncentracija EtO:	12 % (± 1 %)
Vlažnost:	70-odstotna (± 10 %)
Temperatura:	54 °C (± 2 °C)
Koncentracija:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Trajanje:	120 minut

Namerno puščanje

Običajni izhodni pretok/tlačna zmogljivost pripomočka Whisper Swivel II



Odstranitev

Odstranite skladno s krajevnimi predpisi.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemčija
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Vse pravice pridržane.

PHILIPS
RESPIRONICS

LATVISKI

Lietošanas instrukcija

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II ir vairākiem pacientiem izmantošanai paredzēta izelpas atvere, kas nodrošina nepārtrauktu plūsmas ceļu pacienta kontūrā, izmantojot kopā ar CPAP un divu līmeņu ierīcēm. Tā ir funkcionāli un klīniski līdzvērtīga oriģinālajai Whisper Swivel.

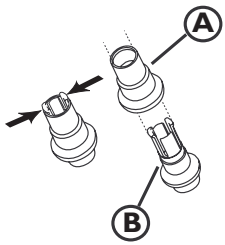
Izstrādājums nesatur dabīgo gumijas lateksu un DEHP.

Simboli

Brīdinājums vai piesardzības pasākumi *Piezīme*

⚠ Brīdinājumi:

- Whisper Swivel II korpuss ir jāievieto uzmavā, līdz tie fiksējas kopā, lai nodrošinātu pareizu uzstādīšanu (1. attēls). Citādi dažos gadījumos var tikt izraisīta nosmakšana.
- Tāpat kā vairumam CPAP ierīču, pie zema CPAP spiediena gaisa plūsma caur izelpas atveri var nebūt pietiekama, lai masku atbrīvotu no visas izelpotās gāzes (CO_2). Jūs varat atkārtoti ieelpot daļu izelpotā gaisa.
- Pirms pirmās izmantošanas reizes mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet, vai nav bojāta vai nodilusi. Likvidējiet un nomainiet jebkuru komponentu, ja nepieciešams.
- Šis brīdinājums attiecas gandrīz uz visām CPAP ierīcēm. Whisper Swivel II ir jāizmanto kopā ar jūsu veselības aprūpes speciālista vai elpošanas orgānu speciālista ieteikto CPAP sistēmu. Tāpat kā jebkuras izelpas ierīces gadījumā, neuzlieciet masku uz sejas, ja CPAP ierīce nav ieslēgta un nedarbojas pareizi. Lai nodrošinātu nepārtrauktu gaisa plūsmu uz masku, nekad nedrīkst nobloķēt izelpas atveres ventilācijas atveres. Kad CPAP iekārta ir ieslēgta un darbojas pareizi, jaunais gaiss no CPAP iekārtas virza izelpoto gaisu ārā caur izelpas atveres ventilācijas atverēm. Taču, kad CPAP iekārta nedarbojas, caur masku netiek nodrošināts pietiekams daudzums svaiga gaisa un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Ja vairāk kā dažas minūtes tiek atkārtoti ieelpots izelpotais gaiss, dažos gadījumos tas var izraisīt nosmakšanu.



1. attēls

A = uzmava
B = korpuss

Tīrīšanas instrukcijas, izmantojot mājas apstākļos

1. Atvienojiet Whisper Swivel II no maskas un caurules. (Piezīme: lai atvienotu no caurules, pagrieziet pie caurules savienojuma.) Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā, kas atdala abas daļas.
2. Uzmanīgi mazgājiet ar rokām Whisper Swivel II daļas silta ūdens un maiga šampūna vai trauku mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.

⚠ **Uzmanību:** neizmantojiet balinātāju, spirtu, tīrīšanas šķidrumus, kas satur balinātāju vai spirtu, vai tīrīšanas šķīdumus, kas satur kondicionētājus un mitrinātājus.

3. Rūpīgi noskalojiet. Ļaujiet nožūt gaisā.
4. Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmavā, līdz tie fiksējas kopā.
5. Pārbaudiet, vai Whisper Swivel II nav palikuši nekādi netīrumi vai tas nav bojāts. Atkārtojiet tīrīšanas instrukciju procedūras, ja nepieciešams. Ja bojāts, nomainiet.

Tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas instrukcijas, izmantojot slimnīcās vai citās iestādēs.

Piezīme: izmantojot slimnīcās vai citās iestādēs, Whisper Swivel II jādezinficē vai jāsterilizē pirms katras izmantošanas reizes pacientam. Pareizu dezinfekciju vai sterilizāciju var veikt tikai pēc tam, kad veikta rūpīga ierīces tīrīšana saskaņā ar turpmāk sniegtajām pirmsapstrādes instrukcijām

Pirmsapstrādes instrukcijas

1. Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā un atdalot abas daļas. Mērcējiet šarnīrsavienojuma daļas tirdzniecībā pieejamā fermentus saturošā tīrīšanas līdzeklī (piem., Klenzyme™) saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
2. Manuāli tīriet Whisper Swivel II, izmantojot mīkstu saru suku vēsa krāna ūdens un tirdzniecībā pieejama anjonu tīrīšanas līdzekļa (piem., Manu Klenz™) šķīdumā.

⚠ **Uzmanību:** neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, kuri satur kondicionētājus vai mitrinātājus.

3. Rūpīgi skalojiet atbilstoši ražotāja instrukcijām. Ja nav sniegtas skalošanas instrukcijas, skalojiet šarnīrsavienojumu rūpīgi vēsā krāna ūdenī. Izžāvējiet gaisā.

Piezīme: ja, izmantojot šo procedūru, neizdodas atbilstoši notīrīt visus pielipušos netīrumus, nomainiet Whisper Swivel II.

4. Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmavā, līdz tie fiksējas kopā.

Whisper Swivel II dezinficēšana

1. Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā un atdalot abas daļas.
2. Mērcējiet šarnīrsavienojuma daļas tirdzniecībā pieejamā 2,4 % vai 2,5 % glutāraldehīda (piem., Cidex™ vai Cidex™ Formula 7) šķīdumā saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Rūpīgi skalojiet šarnīrsavienojuma daļas atbilstoši ražotāja instrukcijām. Ja nav sniegtas instrukcijas, skalojiet šarnīrsavienojumu rūpīgi vēsā krāna ūdenī. Izžāvējiet gaisā.
4. Pārbaudiet, vai šarnīrsavienojuma daļām nav nodiluma vai nolietošanās pazīmju. Ja bojāts, nomainiet.
5. Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmavā, līdz tie fiksējas kopā.

Piezīme: testējot ir pierādīts, ka Whisper Swivel II var izturēt līdz 15 dezinfekcijas cikliem, izmantojot 2,5 % glutāraldehīda šķīdumu (piem., Cidex™ Formula 7) saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

Whisper Swivel II sterilizēšana

1. Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā.
2. Sterilizējiet šarnīrsavienojuma daļas, izmantojot etilēnoksīdu saskaņā ar standarta protokoliem par plastmasas komponentiem. Žāvējiet gaisā saskaņā ar standarta protokola prasībām.
3. Pārbaudiet, vai šarnīrsavienojuma daļām nav nodiluma vai nolietošanās pazīmju. Ja bojāts, nomainiet.
4. Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmavā, līdz tie fiksējas kopā.

Piezīme: testējot ir pierādīts, ka Whisper Swivel II var izturēt līdz 15 sterilizācijas cikliem, kas veikti saskaņā ar iepriekš norādītajām instrukcijām.

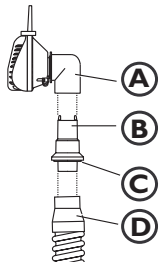
⚠ **Brīdinājums:** pēc apstrādes ar etilēnoksīdu nepieciešama vismaz 8 stundu žāvēšana gaisā.

Whisper Swivel II pievienošana

1. Stingri ievietojiet Whisper Swivel II augšdaļu maskas grozāmā savienojuma galā (2. attēls). Nedaudz pagrieziet Whisper Swivel II, lai nodrošinātu ciešu blīvējumu. Lai samazinātu uz lietotāju plūstošo gaisa plūsmu, novietojiet šarnīrsavienojumu tā, lai uzraksts *Respironics Inc.* būtu vērsts pret lietotāju.
2. Pievienojiet elastīgo cauruli Whisper Swivel II grozāmajam galam.

2. attēls

A = grozāmais savienojums
B = Whisper Swivel II
C = ventilācijas atveres (izelpotais gaiss)
D = elastīgā caurule



Sterilizācijas validācijas specifikācijas

Etilēnoksīda sterilizācijas validācija šim produktam tika veikta pie šādiem turpmāk uzskaitītajiem parametriem. Izmantojiet šos vai līdzvērtīgus parametrus savā etilēnoksīda sterilizācijas procesā.

Priekšnosacījumi

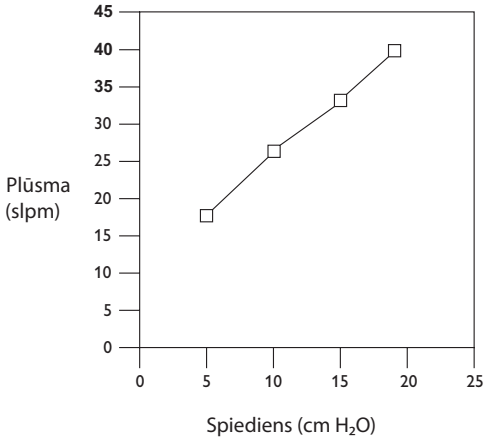
Vakuums:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Mitrums:	70 % (± 10 %)
Temperatūra:	54 °C (± 2 °C)
Laiks:	60 minūtes

Iedarbības cikls

Etilēnoksīda koncentrācija:	12 % (± 1 %)
Mitrums:	70 % (± 10 %)
Temperatūra:	54 °C (± 2 °C)
Koncentrācija:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Iedarbības laiks:	120 minūtes

Paredzētā noplūde

Whisper Swivel II tipiskā izplūdes plūsma/spiediena veiktspēja



Likvidēšana

Jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vācija
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Visas tiesības paturētas.

PHILIPS
RESPIRONICS

LIETUVIŠKAI

Naudojimo instrukcija
„Whisper Swivel II“

„Whisper Swivel II“ yra keliems pacientams naudoti skirta iškvėpimo anga, užtikrinanti nuolatinį srovės kelią į paciento grandinę naudojant CPAP ir dviejų lygių sistemose. Ji funkcionaliai ir kliniškai atitinka originalų „Whisper Swivel“.

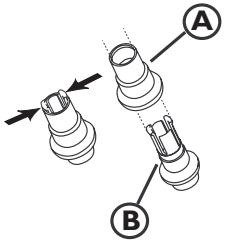
Šiame gaminyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso ir DEHP.

Simboliai

Įspėjimas arba perspėjimas *Pastaba*

Įspėjimai:

- „Whisper Swivel II“ korpusas turi būti įkištas į įvorę, kol jie įsitvirtins kartu, užtikrindami tinkamą uždėjimą (1 pav.). Priešingu atveju tam tikromis aplinkybėmis pacientas gali uždusti.
- Kaip ir daugelyje CPAP įtaisų, esant nedideliam CPAP slėgiui, oro srautas per iškvėpimo angą gali būti nepakankamas, kad iš kaukės išstumtų visas iškvėptas dujas (CO_2). Galite vėl įkvėpti tam tikrą oro kiekį, kurį iškvėpėte.
- Prieš naudodami pirmą kartą išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba susidėvėjimo. Jei reikia, išmeskite ir pakeiskite bet kurį komponentą.
- Šis įspėjimas taikomas beveik visiems CPAP įtaisams. „Whisper Swivel II“ turi būti naudojama su CPAP sistema, kurią rekomenduojam jūsų sveikatos priežiūros arba kvėpavimo terapijos specialistas. Kaip ir naudojant kitus iškvėpimo įtaisus, nedėkite kaukės ant veido, jei CPAP įtaisas yra nejjungtas ir tinkamai neveikia. Užtikrindami nuolatinį oro tekėjimą į kaukę, niekada neužblokuokite ventiliavimo angų. Kai CPAP įtaisas įjungiamas ir tinkamai veikia, naujas oras iš CPAP įtaiso stumia iškvėptą orą lauk per iškvėpimo angą. Tačiau jei CPAP įtaisas neveikia, per kaukę nebus tiekiama pakankamai šviežio oro ir iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta. Kvėpavimas iškvėptu oru ilgiau nei kelias minutes tam tikromis aplinkybėmis gali sukelti uždusimą.



1 pav.

A = įvorė
B = korpusas

Valymo instrukcijos naudojant namuose

1. Atjunkite „Whisper Swivel II“ nuo kaukės ir vamzdelių. (Pastaba: norėdami atjungti vamzdelį, sulenkite vamzdelio jungtį). Nuimkite „Whisper Swivel II“ suspausdami kartu dvi ąseles, esančias abi dalis atskiriančios sukamosios jungties viršuje.
2. Švelniai išplaukite „Whisper Swivel II“ dalis rankomis šilto vandens ir švelnaus šampūno arba indų ploviklio tirpale.

Perspėjimas: nenaudokite baliklio, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio arba alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių arba drėkiklių.

3. Kruopščiai nuskalaukite. Išdžiovinkite ore.
4. Surinkite dalis įstumdami korpusą į sukamąją jungtį, kol jos užsifiksuos kartu.
5. Patikrinkite, ar „Whisper Swivel II“ nėra likusių nuosėdų arba sugadinimų. Jei reikia, pakartokite valymą laikydamiesi instrukcijų. Pakeiskite, jei yra pažeidimų.

Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos naudojant įstaigose

Pastaba: naudojant įstaigose prieš kiekvieną pacientą „Whisper Swivel II“ turi būti dezinfekuojama arba sterilizuojama. Tinkamą dezinfekavimą arba sterilizavimą galima atlikti tik po to, kai įtaisas kruopščiai išvalomas laikantis žemiau pateiktų išankstinio apdorojimo instrukcijų.

Išankstinio apdorojimo instrukcijos

1. Nuimkite „Whisper Swivel II“ suspausdami dvi ąseles, esančias sukamosios jungties viršuje ir atskiriančias abi dalis. Pamirkykite sukamąsias dalis enziminiame valiklyje, kuriuo prekiaujama parduotuvėse (pvz., „Klenzyme™“), laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
2. Rankiniu būdu išvalykite „Whisper Swivel II“ šepetėliu su švelniais šereliais vėsaus vandens iš čiaupo ir anionų valiklio, kuriuo prekiaujama parduotuvėse (pvz., „Manu Klenz™“), tirpale.

Perspėjimas: nenaudokite valymo tirpalų su minkštikliais arba drėkikliais.

3. Kruopščiai praplaukite laikydamiesi gamintojo instrukcijų. Jei plovimo instrukcijos nepateikiamos, kruopščiai praplaukite sukamąją jungtį vėsiu tekančiu vandeniu iš čiaupo. Išdžiovinkite ore.

Pastaba: jei atlikus šią procedūrą prilipusios medžiagos tinkamai nepašalinamos, pakeiskite „Whisper Swivel II“.

4. Surinkite dalis įstumdami korpusą į sukamąją jungtį, kol jos užsifiksuos kartu.

„Whisper Swivel II“ dezinfekavimas

1. Nuimkite „Whisper Swivel II“ suspausdami dvi ąseles, esančias sukamosios jungties viršuje ir atskiriančias abi dalis.
2. Pamirkykite sukamąsias dalis 2,4 % arba 2,5 % gliutaraldehido tirpale, kuriuo prekiaujama parduotuvėse (pvz., „Cidex™“ arba „Cidex™ Formula 7“), laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
3. Kruopščiai praplaukite sukamąsias dalis laikydamiesi gamintojo instrukcijų. Jei instrukcijos nepateikiamos, kruopščiai praplaukite sukamąją jungtį vėsiu tekančiu vandeniu iš čiaupo. Išdžiovinkite ore.
4. Patikrinkite, ar ant sukamųjų dalių nėra susidėvėjimo arba sugadinimo ženklų. Pakeiskite, jei yra pažeidimų.
5. Surinkite dalis įstumdami korpusą į sukamąją jungtį, kol jos užsifiksuos kartu.

Pastaba: atlikus bandymus buvo nustatyta, kad „Whisper Swivel II“ gali atlaikyti iki 15 dezinfekavimo ciklų 2,5 % gliutaraldehido tirpale (pvz., „Cidex™ Formula 7“) laikantis gamintojo instrukcijų.

„Whisper Swivel II“ sterilizavimas

1. Nuimkite „Whisper Swivel II“ suspausdami dvi ąseles, esančias sukamosios jungties viršuje.
2. Sterilizuokite sukamąsias dalis etileno oksidu, laikydamiesi standartinių plastikinėms dalims taikomų protokolų. Išvėdinkite laikydamiesi standartinių protokolo reikalavimų.
3. Patikrinkite, ar ant sukamųjų dalių nėra susidėvėjimo arba sugadinimo ženklų. Pakeiskite, jei yra pažeidimų.
4. Surinkite dalis įstumdami korpusą į sukamąją jungtį, kol jos užsifiksuos kartu.

Pastaba: atlikus bandymus buvo nustatyta, kad „Whisper Swivel II“ gali atlaikyti iki 15 sterilizavimo ciklų, laikantis aukščiau pateiktų instrukcijų.

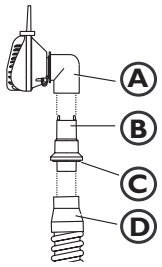
Įspėjimas: po poveikio EtO, reikalingas ne trumpesnis kaip aštuonių valandų trukmės vėdinimas.

„Whisper Swivel II“ prijungimas

1. Tvirtai įstumkite viršutinį „Whisper Swivel II“ galą į kaukės sukamosios jungties galą (2 pav.). Šiek tiek pasukite „Whisper Swivel II“, užtikrindami sandarų sujungimą. Sumažindami oro srauto į vartotoją kiekį, nustatykite sukamąją jungtį taip, kad pavadinimas *Respironics Inc.* būtų nukreiptas į vartotoją.
2. Prijunkite lanksčius vamzdelius prie sukamojo „Whisper Swivel II“ galo.

2 pav.

A = sukamoji jungtis
B = „Whisper Swivel II“
C = ventiliavimo angos (iškvėptas oras)
D = lankstūs vamzdeliai



Sterilizavimo patvirtinimo specifikacijos

Šio gaminio EtO sterilizavimo patvirtinimas buvo atliktas esant žemiau išvardytiems parametrams. Savo EtO sterilizavimo proceso metu naudokite šiuos ar atitinkamus parametrus.

Išankstinės sąlygos

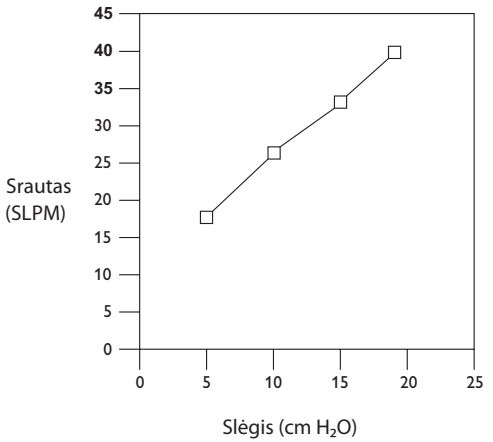
Vakuumas:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Drėgmė:	70 % (± 10 %)
Temperatūra:	54 °C (± 2 °C)
Trukmė:	60 minučių

Poveikio ciklas

EtO koncentracija:	12 % (± 1 %)
Drėgmė:	70 % (± 10 %)
Temperatūra:	54 °C (± 2 °C)
Koncentracija:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Poveikio trukmė:	120 minučių

Galimas nuotėkis

Įprastas iškvėpimo srautas / „Whisper Swivel II“ slėgio našumas



Išmetimas

Išmeskite laikydamiesi vietinių nuostatų.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vokietija
EC REP

CE 0123

© „Koninklijke Philips Electronics N.V.“, 2012. Visos teisės saugomos.

PHILIPS
RESPIRONICS

EESTI

Kasutusjuhised

Whisper Swivel II

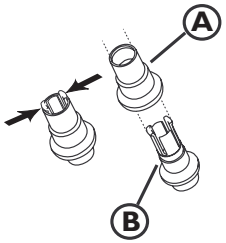
Whisper Swivel II on mitme patsiendi kasutuseks mõeldud ekshalatsiooniava, mis kasutamisel koos CPAP- ja kaheastmeliste süsteemidega tekitab patsiendi hingamissüsteemis pideva lekketee. Toode on funktsionaalselt ja kliiniliselt ekvivalentne esialgse Whisper Swiveliga.

Toode ei sisalda looduslikku kummilateksit või DEHP-d.

Tingmärgid

Hoiatus või ettevaatust *Märkus*

Hoiatused:



Joonis 1

A = Kate
B = Korpus

- Korraliku kokkusobivuse tagamiseks tuleb Whisper Swivel II korpus asetada katte sisse, kuni osad kinnituvad (Joonis 1). Vastasel korral võib teatud olukordades tekkida lämbumine.
- Sarnaselt enamiku CPAP- seadmetega, ei pruugi õhuvool läbi ekshalatsiooniava olla madalatel CPAP- rõhkude juures piisav kogu väljahingatud gaasi (CO_2) eemaldamiseks maskist. Seetõttu võite sisse hingata mingil määral väljahingatud õhku.
- Peske käsitsi enne esmakordset kasutamist. Kontrollige kahjustuste või kulumise osas. Vajadusel eemaldage ja asendage vigased osad.
- See hoiatus kehtib peaaegu kõigi CPAP- seadmete kohta. Whisper Swivel II tuleb kasutada koos meditsiinitöötaja või hingamisravi arsti poolt soovitatud CPAP- süsteemiga. Sarnaselt mis tahes ekshalatsiooniseadmega, ärge asetage maski näole, kui CPAP- või kaheastmeline süsteem ei ole sisse lülitatud ja ei tööta korralikult. Pideva õhuvoolu tagamiseks maski ei tohi ekshalatsiooniava ventilatsiooniauke kunagi ummistada. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ning töötab korralikult, uhub sellest pärit värske õhk väljahingatud õhu ühendatud maski ekshalatsiooniava kaudu välja. Kui CPAP-seade ei tööta, ei liigu maski kaudu piisavalt värsket õhku ning võimalik on väljahingatud õhu korduv sissehingamine. Väljahingatud õhu sissehingamine kauem kui mõne minuti vältel võib teatud juhtudel põhjustada lämbumist.

Juhised puhastamiseks kodusel kasutamisel

1. Eemaldage Whisper Swivel II maski ja voolikute küljest lahti. (Märkus: vooliku lahtiühendamiseks painutage vooliku ühenduskohta.) Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa.
2. Peske Whisper Swivel II osi käsitsi sooja vee ning õrnatoimelise šampooni või nõudepesuvahendiga.

Ettevaatust! Ärge kasutage valgendit, alkoholi, valgendit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega loputusaineid või niisutajaid sisaldavaid puhastusvahendeid.

3. Loputage põhjalikult. Kuivatage õhu käes.
4. Osade ühendamiseks libistage korpus katte sisse, kuni osad kinnituvad.
5. Veenduge, et Whisper Swivel II-le pole jäänud jääkmustust või kahjustusi. Vajadusel korrake puhastust. Kahjustuste esinemisel vahetage seade välja.

Juhised puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks meditsiiniasutustes

Märkus. Kasutamisel meditsiiniasutuses tuleb Whisper Swivel II enne iga kasutamist uuel patsiendil desinfitseerida või steriliseerida. Korralikku desinfitseerimist või steriliseerimist saab teha alles pärast seadme põhjalikku puhastamist alltoodud töötlemiseelsete juhiste järgi.

Töötlemiseelsed juhised

1. Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa. Leotage seadme osi kättesaadava ensümaatilise puhastusvahendiga (nt Klenzyme™) vastavalt tootja juhistele.
2. Puhastage Whisper Swivel II käsitsi pehme harjaga jaheda kraanivee ja kättesaadava anioonse puhastusvahendi lahuses (nt Manu Klenz™).

Ettevaatust! Ärge kasutage loputusaineid või niisutajaid sisaldavaid puhastusvahendeid.

3. Loputage põhjalikult lähtudes tootja juhistest. Kui loputusjuhiseid ei ole mainitud, loputage seade korralikult jooksva jaheda kraanivee all. Kuivatage õhu käes.

Märkus. Kui mainitud protseduuriga ei õnnestu korralikult eemaldada kinnitunud aineid, tuleb Whisper Swivel II asendada.

4. Osade ühendamiseks libistage korpus katte sisse, kuni osad kinnituvad.

Whisper Swivel II desinfitseerimine

1. Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa.
2. Leotage seadme osi kättesaadavas 2,4% või 2,5% glutaraaldehüüdi lahuses (nt Cidex™ või Cidex™ Formula 7), lähtudes tootja juhistest.
3. Loputage põhjalikult lähtudes tootja juhistest. Kui loputusjuhiseid ei ole mainitud, loputage seade korralikult jooksva jaheda kraanivee all. Kuivatage õhu käes.
4. Kontrollige seadme osi kulumise või kahjustuste osas. Kahjustuste esinemisel vahetage seade välja.
5. Osade ühendamiseks libistage korpus katte sisse, kuni osad kinnituvad.

Märkus. Testide tulemuste kohaselt talub Whisper Swivel II kuni 15 desinfektsioonitsüklit 2,5% glutaraldehüüdi lahusega (nt Cidex™ Formula 7) lähtudes tootja juhistest.

Whisper Swivel II steriliseerimine

1. Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa.
2. Steriliseerige seadme osad etüleenoksiidiga plastikust osade kohta kehtiva standardse protokolli järgi. Õhutage standardse protokolli nõuete kohaselt.
3. Kontrollige seadme osi kulumise või kahjustuste osas. Kahjustuste esinemisel vahetage seade välja.
4. Osade ühendamiseks libistage korpus katte sisse, kuni osad kinnituvad.

Märkus. Testide tulemuste kohaselt talub Whisper Swivel II kuni 15 ülaltoodud juhiste järgi läbiviidud sterilisatsioonitsüklit.

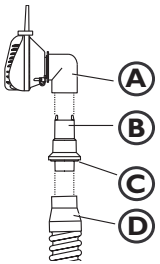
Hoiatus! EtO ekspositsiooni järgselt on vajalik seadme õhutamine vähemalt 8 tunni jooksul.

Whisper Swivel II ühendamine

1. Sisestage Whisper Swivel II ülemine ots kindlalt maski pöörleva ühenduslüli otsa (Joonis 2). Tiheda ühenduse tagamiseks pöörake Whisper Swivel II kergelt. Et vähendada kasutaja suunas puhuva õhu hulka, paigaldage seade nii, et nimi „*Respironics Inc.*" jääks kasutaja poole.
2. Kinnitage painduv voolik Whisper Swivel II pöörleva otsa külge.

Joonis 2

A = Pöörlev ühenduslüli
B = Whisper Swivel II
C = Ventilatsiooniavad (väljahingatud õhk)
D = Painduv voolik



Steriliseerimise valideerimise andmed

Toote EtO steriliseerimise valideerimine teostati alltoodud parameetrite juures. Kasutage oma EtO steriliseerimisprotsessis samu või ekvivalentseid parameetreid.

Eeltingimused

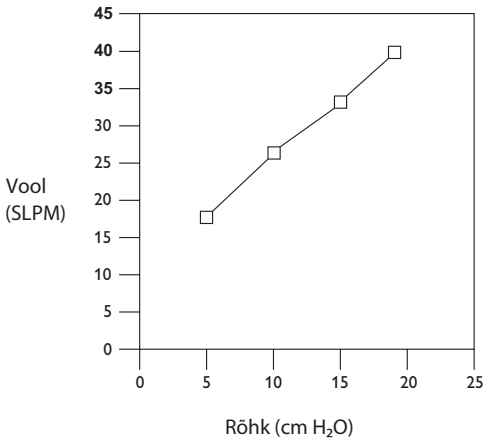
Vaakum:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Niiskus:	70% (± 10%)
Temperatuur:	54 °C (± 2 °C)
Aeg:	60 minutit

Eksponitsioonitsükkel

EtO kontsentratsioon:	12% (± 1%)
Niiskus:	70% (± 10%)
Temperatuur:	54 °C (± 2 °C)
Kontsentratsioon:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Ekspositsiooniaeg:	120 minutit

Taotluslik leke

Whisper Swivel II tüüpiline jääkõhu vool/rõhu toimimine



Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 Ameerika Ühendriigid

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksamaa

CE 0123

EC REP

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Kõik õigused kaitstud.

PHILIPS

RESPIRONICS

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II este un port de expirație pentru utilizare la mai mulți pacienți care asigură o cale de scurgere continuă în circuitul de pacient atunci când se utilizează împreună cu sisteme de terapie CPAP și pe două niveluri. Acesta este echivalent din punct de vedere funcțional și clinic cu portul de expirație Whisper Swivel original.

Acest produs nu conține latex din cauciuc natural și DEHP.

Simboluri

Avertisment sau atenționare *Notă*

Avertismente:

- Corpul Whisper Swivel II trebuie inserat în manșon până când se cuplează pentru a asigura o fixare corectă (Figura 1). În caz contrar, este posibil să se producă sufocare în unele situații.
- Ca în cazul majorității dispozitivelor CPAP, la presiuni CPAP joase, este posibil ca debitul de aer prin portul de expirație să nu fie suficient pentru a evacua întregul volum de gaz expirat (CO_2) din mască. Este posibil să reinhalați o anumită cantitate din aerul pe care l-ați expirat.
- Spălați manual înainte de prima utilizare. Verificați-o pentru a detecta eventuale urme de uzură sau deteriorare. Aruncați și înlocuiți orice componente, după cum este necesar.
- Acest avertisment este valabil pentru aproape toate dispozitivele CPAP. Whisper Swivel II trebuie utilizat împreună cu sistemul CPAP recomandat de medicul sau terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respirație. Ca în cazul oricărui dispozitiv de expirație, aplicați masca pe față numai dacă dispozitivul CPAP este pornit și funcționează corespunzător. Pentru a permite degajarea unui debit continuu de aer din mască, orificiile de ventilație din portul de expirație nu trebuie niciodată blocate. Când dispozitivul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul nou de la dispozitivul CPAP elimină aerul expirat prin orificiile de ventilație ale portului de expirație. Cu toate acestea, când dispozitivul CPAP nu funcționează, nu se va furniza suficient aer proaspăt în mască și aerul expirat poate fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat pentru mai mult de câteva minute poate, în anumite circumstanțe, să conducă la sufocare.

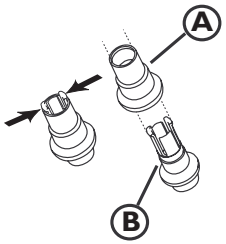


Figura 1

A = Manșon
B = Corp

Instrucțiuni de curățare pentru utilizare la domiciliu

1. Deconectați Whisper Swivel II de la mască și tub. (Notă: Pentru a deconecta tubul, îndoiți de la conexiunea tubului.) Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului și separând cele două componente.
2. Spălați cu atenție componentele Whisper Swivel II într-o soluție de apă caldă și șampon sau detergent de vase slab concentrat.

Atenție: A nu se utiliza înălbitor, alcool, soluții de curățare pe bază de înălbitor sau alcool sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau agenți de hidratare.

3. Clătiți foarte bine. Lăsați să se usuce la aer.
4. Reasamblați componentele glisând corpul în manșon până când se cuplează.
5. Verificați Whisper Swivel II pentru a detecta eventuale urme de deteriorare sau reziduuri. Repetați instrucțiunile de curățare, dacă este necesar. Înlocuiți dispozitivul, dacă este deteriorat.

Instrucțiuni de curățare, dezinfectare şi sterilizare pentru utilizarea într-un mediu instituțional

Notă: Pentru utilizarea într-un mediu instituțional, Whisper Swivel II trebuie dezinfectat şi sterilizat înainte de a fi folosit la fiecare pacient. O dezinfectare sau sterilizare adecvată poate fi efectuată doar după ce dispozitivul a fost curățat temeinic respectând instrucțiunile de preprocesare de mai jos.

Instrucțiuni de preprocesare

1. Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului şi separând cele două componente. Înmuiați componentele pivotului într-un agent de curățare enzimatic disponibil în comerț (de exemplu, Klenzyme™) respectând instrucțiunile producătorului.
2. Curățați manual Whisper Swivel II cu o pensulă cu peri moi într-o soluție de apă rece de la robinet şi un detergent anionic disponibil în comerț (de exemplu, Manu Klenz™).

Atenție: A nu se utiliza soluții de curățare care conțin balsamuri sau agenți de hidratare.

3. Clătiți foarte bine respectând instrucțiunile producătorului. Dacă nu sunt furnizate instrucțiuni de clătire, clătiți pivotul foarte bine sub un jet de apă rece de la robinet. Lăsați să se usuce la aer.

Notă: Dacă această procedură nu îndepărtează suficient de bine substanțele care au rămas lipite, înlocuiți Whisper Swivel II.

4. Reasamblați componentele glisând corpul în manşon până când se cuplează.

Dezinfectarea Whisper Swivel II

1. Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului şi separând cele două componente.
2. Înmuiați componentele pivotului într-o soluție de glutaraldehidă de 2,4% sau 2,5% disponibilă în comerț (de exemplu, Cidex™ sau Cidex™ Formula 7) respectând instrucțiunile producătorului.
3. Clătiți foarte bine componentele pivotului respectând instrucțiunile producătorului. Dacă nu sunt furnizate instrucțiuni, clătiți pivotul foarte bine sub un jet de apă rece de la robinet. Lăsați să se usuce la aer.
4. Verificați componentele pivotului pentru a detecta eventuale urme de uzură sau deteriorare. Înlocuiți dispozitivul, dacă este deteriorat.
5. Reasamblați componentele glisând corpul în manşon până când se cuplează.

Notă: Testele au arătat că Whisper Swivel II poate rezista la maxim 15 cicluri de dezinfectare utilizându-se o soluție de glutaraldehidă de 2,5% (de exemplu, Cidex™ Formula 7) respectând instrucțiunile producătorului.

Sterilizarea Whisper Swivel II

1. Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului.
2. Sterilizați componentele pivotului utilizând etilenoxid în conformitate cu protocoalele standard pentru componentele din plastic. Aerisiți în conformitate cu cerințele protocoalelor standard.
3. Verificați componentele pivotului pentru a detecta eventuale urme de uzură sau deteriorare. Înlocuiți dispozitivul, dacă este deteriorat.
4. Reasamblați componentele glisând corpul în manşon până când se cuplează.

Notă: Testele au arătat că Whisper Swivel II poate rezista la maxim 15 cicluri de sterilizare respectând instrucțiunile de mai sus.

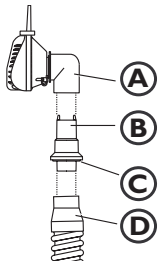
Avertisment: Sunt necesare minim opt ore de aerisire ulterioară în urma expunerii la EtO.

Conectarea Whisper Swivel II

1. Introduceți cu putere capătul de sus al dispozitivului Whisper Swivel II în capătul conectorului rotativ al măştii (Figura 2). Răsuciți uşor Whisper Swivel II pentru a asigura o etanşare perfectă. Pentru a reduce volumul debitului de aer care suflă spre utilizator, poziționați pivotul astfel încât numele *Respironics Inc.* să fie orientat spre utilizator.
2. Conectați tubul flexibil la capătul rotativ al dispozitivului Whisper Swivel II.

Figura 2

A = Conector rotativ
B = Whisper Swivel II
C = Orificii de ventilație (aer expirat)
D = Tub flexibil



Specificații de validare a sterilizării

Validarea sterilizării cu EtO pentru acest produs a fost efectuată la parametrii menționați mai jos. Utilizați aceşti parametri sau parametri echivalenți în procesul dumneavoastră de sterilizare cu EtO.

Precondiționare

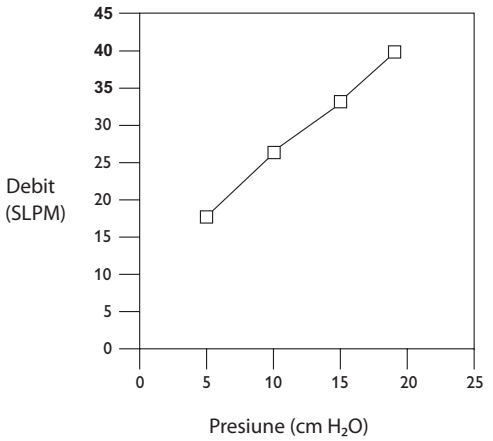
Vid:	533 mm Hg (± 1 Hg)
Umiditate:	70% (± 10%)
Temperatură:	54°C (± 2°C)
Durată:	60 minute

Ciclu de expunere

Concentrație de EtO:	12% (± 1%)
Umiditate:	70% (± 10%)
Temperatură:	54°C (± 2°C)
Concentrație:	600 mg/l (± 50 mg/l)
Durată de expunere:	120 minute

Scurgere intenționată

Performanță de debit de evacuare / presiune tipică a dispozitivului Whisper Swivel II



Eliminare la deşeuri

A se elimina la deşeuri în conformitate cu reglementările locale.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Toate drepturile rezervate.

PHILIPS
RESPIRONICS

БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба
Whisper Swivel II

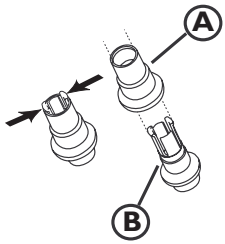
Whisper Swivel II е отвор за издишвани газове за употреба от много пациенти, който осигурява непрекъснато изтичане на газове от системата, в която е включен пациентът, когато се използва със системи за CPAP терапия, или системи с две нива на налягането. Това е фунционален и клиничен еквивалент на оригиналния Whisper Swivel.

Този продукт не съдържа естествен латекс и диетилхексилфталат (DEHP).

Символи

Внимание или предупреждение *Забележка*

Предупреждения:



Фигура 1

A = Маншон
B = Корпус

- Корпусът на Whisper Swivel II трябва да бъде поставен в маншона, докато двата щракнат един към друг, за да се осигури добро фиксиране (Фигура 1). В противен случай при дадени обстоятелства може да настъпи задушаване.
- Подобно на повечето устройства за CPAP, при CPAP с ниско налягане потокът на въздух през отвора за издишване може да е недостатъчен за изтласкване на целия издишван въздух (CO_2) от маската. Възможно е да вдишате повторно част от вече издишания въздух.
- Измийте на ръка преди първоначалната употреба. Проверете за повреди или износване. Изхвърлете и сменете всеки компонент, ако е необходимо.
- Това предупреждение се отнася за почти всички устройства за системите за CPAP. Whisper Swivel II е предназначен за употреба със системата за CPAP терапия, която ви е била препоръчана от вашия здравен специалист или респираторен терапевт. Както при всички други устройства за издишвани газове, не поставяйте маската на лицето си, ако системата за CPAP терапия не е включена или не функционира правилно. За да осигурите постоянен поток на въздух от маската, клапаните на отвора за издишване не трябва никога да се запушват. Когато устройството за CPAP терапия е включено и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух навън през клапаните на отвора за издишван въздух. Но когато устройството за CPAP терапия не работи, през маската не може да се осигурява достатъчно количество чист въздух и може да настъпи повторно вдишване на издишан въздух. Повторното вдишване на издишан въздух за повече от няколко минути понякога може да доведе до задушаване.

Инструкции за почистване при употреба в домашни условия

1. Откачете Whisper Swivel II от маската и от тръбата. (Забележка: За да откачите от тръбата, прегънете в мястото на свързване с тръбата.) Разглобете Whisper Swivel II, като притиснете едно към друго двете езичета в горната му част и отделете двете части една от друга.
2. Измийте ръчно частите на Whisper Swivel II в разтвор от хладка вода и мек течен препарат за миене на домакински съдове.

Внимание: Не използвайте белина, алкохол, почистващи разтвори, които съдържат белина или алкохол, или такива, съдържащи омекотители или овлажнители.

3. Изплакнете добре. Оставете да се изсуши на въздух.
4. Сглобете отново частите, като плъзнете корпуса в маншона, докато прищракнат един към друг.
5. Огледайте Whisper Swivel II, като проверите за остатъци от замърсявания или повреди. Ако е необходимо, повторете почистването според инструкциите. Сменете го, ако е повреден.

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация при употреба в болнични или лечебни заведения

Забележка: При използване в болнични или лечебни заведения Whisper Swivel II трябва да се дезинфекцира или стерилизира преди всяка употреба от пациент. Подходяща дезинфекция или стерилизация могат да се осъществят само след като изделието е било напълно почистено съгласно инструкциите за предварителна обработка, описани по-долу.

Инструкции за предварителна обработка

1. Разглобете Whisper Swivel II, като притиснете едно към друго двете езичета в горната му част и отделите двете части една от друга. Накиснете частите в предлаганите в търговската мрежа препарати за ензимно почистване (например Klenzyme™), като спазвате инструкциите на производителя.
2. Почистете ръчно Whisper Swivel II с мека четка в разтвор от студена (хладна) чешмяна вода и някой от предлаганите в търговската мрежа анионни миещи средства (например Manu Klenz™).

Внимание: Не използвайте почистващи препарати, съдържащи омекотители или овлажнители.

3. Изплакнете обилно, като спазвате указанията на производителя. Ако не са дадени указания за изплакване, изплакнете добре под студена течаща чешмяна вода. Изсушете на въздух.

Забележка: Ако тази процедура е недостатъчна, за да се отстранят полепналите вещества, сменете Whisper Swivel II.

4. Сглобете отново частите, като плъзнете корпуса в маншона, докато прищракнат един към друг.

Дезинфекция на Whisper Swivel II

1. Разглобете Whisper Swivel II, като притиснете едно към друго двете езичета в горната му част и отделите двете части една от друга.
2. Накиснете частите в предлаган в търговската мрежа 2,4% или 2,5% разтвор на глутаралдехид (например Cidex™ или Cidex™ Formula 7), като спазвате инструкциите на производителя.
3. Изплакнете частите обилно, като спазвате указанията на производителя. Ако не са дадени указания за изплакване, изплакнете добре под студена течаща чешмяна вода. Изсушете на въздух.
4. Проверете всички компоненти за износване или повреждане. Сменете, ако са повредени.
5. Сглобете отново частите, като плъзнете корпуса в маншона, докато прищракнат един към друг.

Забележка: Тестовете показват, че Whisper Swivel II може да издържа до 15 дезинфекционни цикъла с прилагане на 2,5% разтвор на глутаралдехид (например Cidex™ Formula 7) при спазване на инструкциите на производителя.

Стерилизация на Whisper Swivel II

1. Разглобете Whisper Swivel II, като притиснете едно към друго двете езичета в горната му част.
2. Стерилизирайте частите, като използвате етиленов оксид съгласно стандартния протокол за пластмасови изделия. Проветрете съгласно изискванията на стандартния протокол.
3. Проверете всички компоненти за износване или повреждане. Сменете, ако са повредени.
4. Сглобете отново частите, като плъзнете корпуса в маншона, докато прищракнат един към друг.

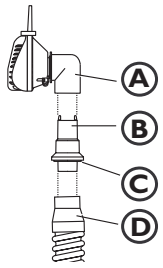
Забележка: Тестовете показват, че Whisper Swivel II може да издържа до 15 стерилизационни цикъла съгласно описаните по-горе инструкции.

Предупреждение: Поне осем часа трябва да изминат от проветряването след излагане на етиленов оксид.

Свързване на Whisper Swivel II

1. Вмъкнете здраво корпуса на Whisper Swivel II в края на въртящото се съединение на маската (Фигура 2). Завъртете леко Whisper Swivel II, за да се гарантира добро уплътняване. За да се намали количеството на въздушния поток към потребителя, поставете съединението така, че името *Respironics Inc.* да е обърнато към потребителя.

Фигура 2



A = Въртящо се съединение
B = Whisper Swivel II
C = Клапани (за издишван въздух)
D = Подвижна тръба

2. Свържете подвижната тръба към въртящия се край на Whisper Swivel II.

Технически характеристики за удостоверяване на стерилизацията

Проверката за стерилност при обработка с етиленов оксид за този продукт е направена при посочените по-долу параметри. Използвайте тях или еквивалентни на тях параметри при извършвания от вас процес на стерилизация с етиленов оксид.

Предварителна обработка

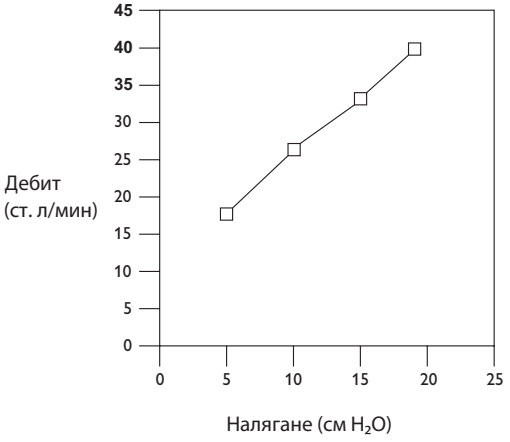
Вакуум:	533 мм Hg (± 24,5 мм Hg)
Влажност:	70% (± 10%)
Температура:	54 °C (± 2 °C)
Време:	60 минути

Експозиционен цикъл

Концентрация на етиленов оксид:	12% (± 1%)
Влажност:	70% (± 10%)
Температура:	54 °C (± 2 °C)
Концентрация	600 мг/л (± 50 мг/л)
Време на излагане:	120 минути

Нарочно предвидено изтичане

Типичен дебит на потока на отработен газ/работни характеристики на налягането на Whisper Swivel II



Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с местните разпоредби.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Всички права запазени.

PHILIPS
RESPIRONICS

简体中文

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II 是可供多位患者重复使用的呼气口，与 CPAP 和双水平系统搭配使用时，可为患者回路提供持续的漏气通道。从功能和临床角度而言，它与原先的 Whisper Swivel 等效。

本产品不含天然乳胶和 DEHP。

符号

警告或注意　注意

⚠ 警告：

- 必须将 Whisper Swivel II 的主体插入套筒，直至两者扣合，从而确保正确安装（图 1）。否则，在某些情况下，可能导致窒息。
- 与大部分 CPAP 设备一样，在较低 CPAP 压力下，呼气口的气流可能不足以清空从面罩中呼出的所有气体 (CO_2)。您可能会再次吸入一些您呼出的气体。
- 旋转接头在首次使用之前应先进行手洗。检查有无损坏或磨损。必要时应丢弃并更换相应部件。
- 该警告适用于几乎所有 CPAP 设备。Whisper Swivel II 应与专业医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 系统搭配使用。与所有呼气设备一样，请务必在 CPAP 设备已打开且正常运行后再戴上面罩。为使气流能源源不断地流出面罩，绝不可堵塞呼气口上的通风孔。CPAP 设备打开并正常运行时，CPAP 设备中产生的新鲜空气可以迫使呼出的气体从呼气口上的通风孔排出。但是，如果 CPAP 设备未运行，则无法通过面罩提供足够的新鲜空气，呼出的气体可能被再次吸入。在某些情况下，如果再次吸入呼出气体的时间超过几分钟，可能会导致窒息。

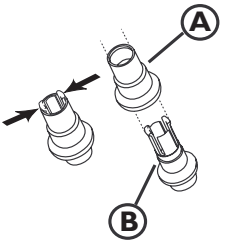


图 1

A = 套筒
B = 主体

家庭使用的清洁说明

1. 从面罩和导管上拆下 Whisper Swivel II。（注意：要拆下导管，请在接口处弯曲导管。）将旋转接头上的两个顶部扣环挤压到一起，分开两个部件，从而拆下 Whisper Swivel II。
2. 使用温和的洗发露或餐具洗涤剂，在温水中用手轻轻擦洗 Whisper Swivel II 部件。

⚠ **注意：** 切勿使用漂白剂、酒精或含漂白剂或酒精的洗涤液，或含软水剂或保湿剂的洗涤液。

3. 彻底冲洗。允许晾干。
4. 将主体推入套筒直至扣合，重新装配部件。
5. 检查 Whisper Swivel II 是否有任何残余污物或损坏。必要时请重复清洁说明中的步骤。如有损坏，请及时更换。

诊所使用的清洁、消毒及灭菌说明

注意: 在诊所使用时，请务必在每位患者使用前对 Whisper Swivel II 进行消毒或灭菌处理。只有在按照下列预处理说明进行彻底清洗后，才能对设备进行充分的消毒或灭菌操作。

预处理说明

1. 将旋转接头上的两个顶部扣环挤压到一起，分开两个部件，从而拆下 Whisper Swivel II。按照生产商说明，将旋转接头部件浸泡在市面上可买到的含酶清洁剂（例如，Klenzyme™）中。
2. 将市面上可买到的负离子清洗剂（例如: Manu Klenz™）倒入冷自来水中，然后在该溶液中使用软毛刷手洗 Whisper Swivel II。

注意: 不得使用含软水剂或保湿剂的洗涤液。

3. 按照生产商说明彻底冲洗。如没有提供任何冲洗说明，请用冷自来水彻底冲洗旋转接头。然后晾干。

注意: 如该步骤不能完全清除粘附物质，请更换 Whisper Swivel II。

4. 将主体推入套筒直至扣合，重新装配部件。

对 Whisper Swivel II 进行消毒

1. 将旋转接头上的两个顶部扣环挤压到一起，分开两个部件，从而拆下 Whisper Swivel II。
2. 按照生产商说明，将旋转接头部件浸泡在市面上可买到的 2.4% 或 2.5% 戊二醛洗涤液（例如，Cidex™ 或 Cidex™ Formula 7）中。
3. 按照生产商说明彻底冲洗旋转接头部件。如没有提供任何说明，请用冷自来水彻底冲洗旋转接头。然后晾干。
4. 检查旋转接头部件是否有磨损或劣变的迹象。如有损坏，请及时更换。
5. 将主体推入套筒直至扣合，重新装配部件。

注意: 测试表明，如按照生产商说明，使用 2.5% 的戊二醛洗涤液（例如，Cidex™ Formula 7）可对 Whisper Swivel II 进行最多 15 次消毒。

对 Whisper Swivel II 进行灭菌

1. 挤压旋转接头顶部的两个扣环，拆下 Whisper Swivel II。
2. 根据塑料部件的标准灭菌规程，使用环氧乙烷对旋转接头部件进行灭菌。根据标准规程要求进行通风。
3. 检查旋转接头部件是否有磨损或劣变的迹象。如有损坏，请及时更换。
4. 将主体推入套筒直至扣合，重新装配部件。

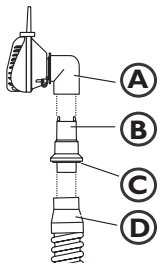
注意: 测试表明，如按照上述说明进行操作，Whisper Swivel II 至多可承受 15 个灭菌周期。

警告: EtO 暴露后需要至少 8 小时的后期通风。

连接 Whisper Swivel II

1. 将 Whisper Swivel II 的顶端用力插入面罩旋转式接口的末端（图 2）。轻轻转动 Whisper Swivel II，确保密封良好。为减少吹向用户的气流量，调整旋转接头的位置，使名称 "*Respironics Inc.*" 面向用户。
2. 将弹性导管连接到 Whisper Swivel II 的旋转末端。

图 2



A = 旋转式接口
B = Whisper Swivel II
C = 通风孔（呼出气体）
D = 弹性导管

灭菌验证规格

本产品的 EtO 灭菌验证在下列参数条件下进行。请在您的 EtO 灭菌过程中采用这些参数或等效的参数。

预处理

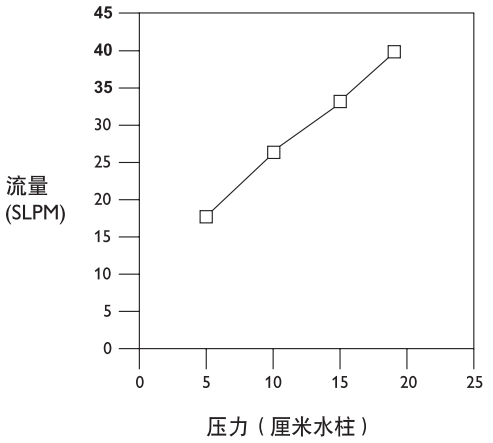
真空:	53.3 cm Hg (± 1 Hg)
湿度:	70% (± 10%)
温度:	54 °C (± 2 °C)
时间:	60 分钟

暴露周期

EtO 浓度:	12% (± 1%)
湿度:	70% (± 10%)
温度:	54 °C (± 2 °C)
浓度:	600 mg/L (± 50 mg/L)
暴露时间:	120 分钟

可允许漏气

Whisper Swivel II 的典型排气流量/压力性能



处置

按照当地法规规定进行处置。

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. 保留所有权利。

PHILIPS

RESPIRONICS

繁體中文

使用說明

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II 是可供多名病患多次使用的呼氣口，與 CPAP 和雙水準系統搭配使用時，可爲病患通氣管提供連續漏氣通道。就功能和臨床上而言，它與原先的 Whisper Swivel 作用相當。

本產品不含天然乳膠和 DEHP。

符號

警告或注意事項 *備註*

⚠ 警告：

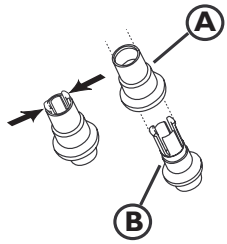


圖 1

A = 套筒
B = 主體

- 必須將 Whisper Swivel II 主體插入套筒，直至兩者卡牢，從而確保正確安裝 (圖 1)。否則，在某些情況下，可能導致窒息。
- 與大部分 CPAP 設備一樣，在 CPAP 壓力較低的情況下，穿過呼氣口的氣流可能不足以將面罩中的呼氣 (CO_2) 全部排出。您可能會再次吸入一部分呼出的氣體。
- 旋轉接頭在首次使用之前應先進行手洗。檢查是否有損壞或磨損。必要時應丟棄並更換相應組件。
- 該警告適用於幾乎所有 CPAP 設備。Whisper Swivel II 應與專業醫護人員或呼吸治療師建議的 CPAP 系統搭配使用。與所有呼氣設備一樣，請務必先啓動 CPAP 設備並待其正常運作後，再戴上本面罩。爲使氣流能持續不斷地流出面罩，切勿堵塞呼氣口上的通風孔。啓動 CPAP 設備且待其正常運作時，CPAP 設備產生的新鮮空氣會從呼氣口的通風孔，迫使呼出的空氣排出系統外。不過，如果 CPAP 設備正處於停機狀態，則面罩將無法提供足夠的新鮮空氣，所以可能會再次吸入呼出的氣體。在某些情況下，如果再次吸入呼出氣體的時間超過數分鐘，可能會導致窒息。

家庭使用的清潔說明

1. 從面罩和導管上拆下 Whisper Swivel II。(備註：要拆下導管，請在介面處彎曲導管。)將旋轉接頭上的兩個頂部扣環擠壓到一起，分開兩個組件，從而拆下 Whisper Swivel II。
2. 使用中性洗髮露或洗碗精，在溫水中用手輕輕擦洗 Whisper Swivel II 組件。

⚠ **注意事項：**不得使用漂白劑、酒精或含漂白劑或酒精的清潔液，或含軟水劑或保濕劑的清潔液。

3. 徹底沖洗後，將其風乾。
4. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。
5. 檢查 Whisper Swivel II 是否有任何殘餘汙物或損壞。必要時請重複清潔說明中的步驟。如有損壞，請予以更換。

診所使用時的清潔、消毒及滅菌說明

備註：在診所使用時，請務必在每位病患使用前對 Whisper Swivel II 進行消毒或滅菌處理。只有在依照下列預處理說明進行徹底清潔後，才能對設備進行充分的消毒或滅菌。

預處理說明

1. 將旋轉接頭上的兩個頂部扣環擠壓到一起，分開兩個組件，從而拆下 Whisper Swivel II。依照製造商說明，將旋轉接頭組件浸泡在市面上可買到的含酶清潔劑 (例如， Klenzyme™) 中。
2. 將市面上可買到的負離子清潔劑 (例如：Manu Klenz™) 倒入冷自來水中，然後在該溶液中使用軟毛刷手洗 Whisper Swivel II。

注意事項：不得使用含軟水劑或保濕劑的清潔液。

3. 依照製造商說明進行徹底沖洗。如沒有提供任何沖洗說明，請用冷自來水徹底沖洗旋轉接頭。然後風乾。

備註：如該步驟不能完全去除粘附物質，請更換 Whisper Swivel II。

4. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。

對 Whisper Swivel II 進行消毒

1. 將旋轉接頭上的兩個頂部扣環擠壓到一起，分開兩個組件，從而拆下 Whisper Swivel II。
2. 依照製造商說明，將旋轉接頭組件浸泡在市面上可買到的 2.4% 或 2.5% 戊二醛清潔液 (例如，Cidex™ 或 Cidex™ Formula 7) 中。
3. 依照製造商說明徹底沖洗旋轉接頭組件。如沒有提供任何說明，請用冷自來水徹底沖洗旋轉接頭。然後風乾。
4. 檢查旋轉接頭組件是否有磨損或劣變的跡象。如有損壞，請予以更換。
5. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。

備註：測試表明，如依照製造商說明，使用 2.5% 的戊二醛清潔液 (例如，Cidex™ Formula 7) 可對 Whisper Swivel II 進行至多 15 次消毒。

對 Whisper Swivel II 進行滅菌

1. 擠壓旋轉接頭頂部的兩個扣環，從而拆下 Whisper Swivel II。
2. 根據塑膠組件的標準滅菌規程，使用環氧乙烷對旋轉接頭組件進行滅菌。根據標準規程要求進行通風。
3. 檢查旋轉接頭組件是否有磨損或劣變的跡象。如有損壞，請予以更換。
4. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。

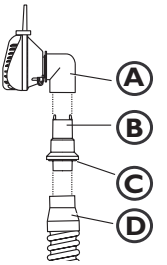
備註：測試表明，如依照上述說明進行操作，Whisper Swivel II 至多可承受 15 個滅菌週期。

警告：EtO 暴露後需要至少 8 小時的後期通風。

連接 Whisper Swivel II

1. 將 Whisper Swivel II 的頂端用力插入面罩旋轉式介面的末端 (圖 2)。輕輕轉動 Whisper Swivel II，以確保密封良好。爲減少吹向使用者的氣流量，調整旋轉接頭的位置，使名稱 *Respironics Inc.* 面向使用者。
2. 將彈性導管連接到 Whisper Swivel II 的旋轉末端。

圖 2



A = 旋轉式介面
B = Whisper Swivel II
C = 通風孔 (呼出氣體)
D = 彈性導管

滅菌驗證規格

本產品的 EtO 滅菌驗證在下列參數條件下進行。請在您的 EtO 滅菌過程中採用這些參數或等效參數。

預處理

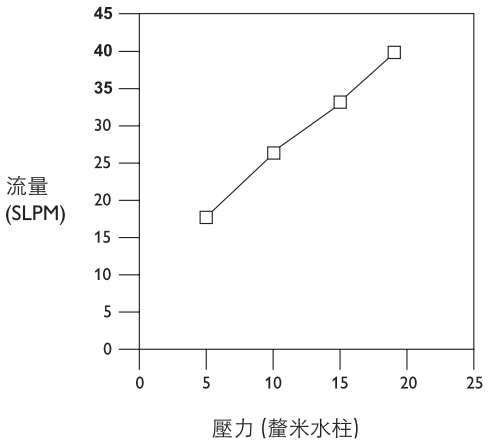
真空：	53.3 cm Hg (± 1 Hg)
濕度：	70% (± 10%)
溫度：	54 °C (± 2 °C)
時間：	60 分鐘

暴露週期

EtO 濃度：	12% (± 1%)
濕度：	70% (± 10%)
溫度：	54 °C (± 2 °C)
濃度：	600 mg/L (± 50 mg/L)
暴露時間：	120 分鐘

可允許漏氣

Whisper Swivel II 的典型排氣流量/壓力效能



廢棄物處置

請依照當地法規規定進行廢棄物處置。

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. 保留所有權利。

PHILIPS
RESPIRONICS

РУССКИЙ

Инструкция по эксплуатации
Whisper Swivel II

Whisper Swivel II — клапан выдоха для применения разными пациентами, обеспечивает постоянный путь утечки в контуре пациента при использовании с системами CPAP и двухуровневыми системами. Функционально и клинически он является эквивалентом устройства Whisper Swivel.
Данное изделие не содержит латекс натурального каучука и ди(2-этилгексил)фталат (DEHP).

Символьные обозначения

Предупреждение или предостережение *Примечание*

Предупреждения.

- Корпус Whisper Swivel II следует вставить в патрубок таким образом, чтобы они защелкнулись вместе. Это гарантирует правильную установку (рис. 1). В противном случае при определенных обстоятельствах может возникнуть асфиксия.
- Как и в большинстве устройств CPAP, при низких давлениях CPAP скорость потока, проходящего через клапан выдоха, может оказаться недостаточной для удаления всего выдыхаемого воздуха (CO_2) из маски. Возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Перед первым применением вымойте изделие вручную. Проверьте на предмет повреждений или износа. При необходимости утилизируйте или замените соответствующие компоненты.
- Данное предупреждение распространяется почти на все устройства CPAP. Whisper Swivel II следует использовать с системой CPAP, рекомендованной лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Как и при использовании любого другого устройства выдоха, надевайте маску на лицо только тогда, когда устройство CPAP включено и работает надлежащим образом. Для обеспечения постоянного оттока воздуха из маски вентиляционные отверстия клапана выдоха не должны блокироваться. Когда устройство CPAP включено и работает надлежащим образом, свежий воздух, поступающий от устройства CPAP, вытесняет выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия клапана выдоха. Однако если устройство CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха, и возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Возвратное дыхание, продолжающееся дольше нескольких минут, может (в некоторых случаях) стать причиной асфиксии.

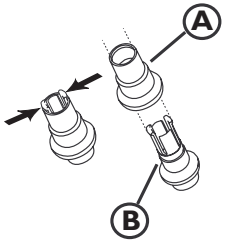


Рисунок 1

A = патрубок
B = корпус

Инструкции по чистке при домашнем использовании

1. Отсоедините Whisper Swivel II от маски и трубки. (Примечание. Для отсоединения трубки выполните изгибание возле соединения трубки.) Отсоедините Whisper Swivel II, сжав вместе два язычка в верхней части шарнирного соединения, разделяющие две детали.
2. Аккуратно вымойте руками детали Whisper Swivel II в растворе теплой воды с мягким шампунем или моющим средством для посуды.

Осторожно! Не используйте отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие спирт или отбеливатель, а также чистящие растворы, содержащие кондиционирующие или увлажняющие вещества.

3. Тщательно промойте. Дождитесь высыхания на воздухе.
4. Снова соберите детали, вставив корпус в патрубок до щелчка.
5. Осмотрите Whisper Swivel II на предмет оставшегося загрязнения или повреждений. При необходимости выполните инструкции по чистке повторно. В случае повреждения замените.

Инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации при использовании в учреждении

Примечание. При использовании в учреждении Whisper Swivel II следует дезинфицировать или стерилизовать перед применением каждым пациентом. Надлежащую дезинфекцию или стерилизацию можно выполнить только после того, как устройство будет тщательно очищено согласно нижеприведенным инструкциям по предварительной обработке.

Инструкции по предварительной обработке

1. Разберите Whisper Swivel II, нажав на два язычка в верхней части шарнира и отсоединив две детали друг от друга. Замочите детали шарнира в ферментном моющем средстве, имеющемся в продаже (например, Klenzyme™), следуя инструкциям производителя.
2. Очистите вручную Whisper Swivel II мягкой щеткой из щетины в растворе холодной водопроводной воды и имеющегося в продаже анионного моющего средства (например, Manu Klenz™).

Внимание! Не используйте моющие растворы, которые содержат кондиционеры или увлажнители.

3. Тщательно промойте согласно инструкциям производителя. Если инструкций по промыванию нет, тщательно промойте шарнир под холодной проточной водопроводной водой. Сушите на воздухе.

Примечание. Если эта процедура не позволяет надлежащим образом удалить прилипшие вещества, замените Whisper Swivel II.

4. Снова соберите детали, вставив корпус в патрубок до щелчка.

Дезинфекция Whisper Swivel II

1. Разберите Whisper Swivel II, нажав на два язычка в верхней части шарнира и отсоединив две детали друг от друга.
2. Замочите детали шарнира в имеющемся в продаже растворе глутаральдегида 2,4 % или 2,5 % (например, Cidex™ или Cidex™ Formula 7), следуя инструкциям производителя.
3. Тщательно промойте детали шарнира согласно инструкциям производителя. Если инструкций нет, тщательно промойте шарнир под холодной проточной водопроводной водой. Сушите на воздухе.
4. Осмотрите детали шарнира на предмет износа или ухудшения качества. В случае повреждения замените.
5. Снова соберите детали, вставив корпус в патрубок до щелчка.

Примечание. Испытания показали, что Whisper Swivel II может выдержать до 15 циклов дезинфекции с применением раствора глутаральдегида 2,5 % (например, Cidex™ Formula 7) в соответствии с инструкциями производителя.

Стерилизация устройства Whisper Swivel II

1. Разберите Whisper Swivel II, нажав на два язычка в верхней части шарнира.
2. Выполните стерилизацию деталей шарнира с помощью этиленоксида согласно стандартным процедурам для пластиковых деталей. Обеспечьте вентиляцию согласно стандартным процедурным требованиям.
3. Осмотрите детали шарнира на предмет износа или ухудшения качества. В случае повреждения замените.
4. Снова соберите детали, вставив корпус в патрубок до щелчка.

Примечание. Испытания показали, что Whisper Swivel II может выдержать до 15 цикло стерилизации при соблюдении вышеуказанных инструкций.

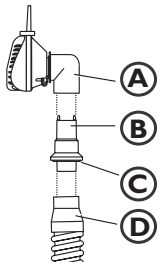
Предупреждение. После обработки этиленоксидом требуется как минимум восьмичасовая последующая вентиляция.

Подключение устройства Whisper Swivel II

1. Плотно вставьте верхний конец Whisper Swivel II в конец поворотного разъема маски (рис. 2). Немного поверните Whisper Swivel II, чтобы обеспечить надежную герметизацию. Чтобы уменьшить объем воздуха, поступающего к пользователю, разместите шарнир таким образом, чтобы надпись *Respironics Inc.* была обращена к пользователю.
2. Подключите гибкую трубку к вращающейся стороне устройства Whisper Swivel II.

Рисунок 2

A = поворотный соединитель
B = Whisper Swivel II
C = вентиляционные отверстия (выдыхаемый воздух)
D = гибкая трубка



Критерии проверки стерилизации

Проверка стерилизации этиленоксидом для данного изделия выполнена согласно нижеперечисленным параметрам. Используйте эти или равноценные параметры при стерилизации этиленоксидом.

Предварительные условия

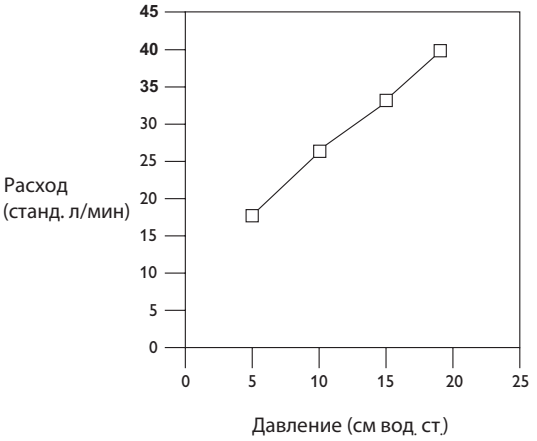
Вакуум:	21″ рт. ст. (± 1 рт. ст.)
Влажность:	70% (± 10%)
Температура:	54 °C (± 2 °C)
Время:	60 минут

Цикл обработки

Концентрация этиленоксида:	12% (± 1%)
Влажность:	70% (± 10%)
Температура:	54 °C (± 2 °C)
Концентрация:	600 мг/л (± 50 мг/л)
Время обработки:	120 минут

Преднамеренная утечка

Стандартный расход при выдохе / Параметры давления Whisper Swivel II



Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
EC REP

CE 0123

© Koninklijke Philips Electronics N.V., 2012 г. Все права сохранены.

PHILIPS
RESPIRONICS

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları

Whisper Swivel II

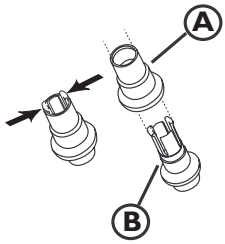
Whisper Swivel II, CPAP ve bi-level sistemleriyle kullanıldığında hasta devresine sürekli bir sızıntı yolu sağlayan birden fazla hastanın kullanabileceği solunum çıkışıdır. Orijinal Whisper Swivel'a işlevsel ve klinik olarak eşdeğerdir.

Bu ürün doğal kauçuk lateks ve DEHP içermez.

Semboller

Uyarı veya İkaz *Not*

Uyarılar:



Şekil 1

A = Kovan
B = Gövde

- Whisper Swivel II gövdesi doğru şekilde oturmasını sağlamak için birbirlerine geçene kadar kovanın içine takılmalıdır (Şekil 1). Aksi halde, bazı durumlarda, boğulma meydana gelebilir.
- Birçok CPAP cihazında olduğu gibi, düşük CPAP basınçlarında, solunan tüm gazın (CO_2) maskeden temizlenmesi için solunum çıkışındaki hava akışı yeterli olmayabilir. Dışarı verdiğiniz havanın bir kısmını tekrar soluyabilirsiniz.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin. Varsa, hasarlı parçayı gerektiği gibi çıkarın ve değiştirin.
- Bu uyarı neredeyse tüm CPAP cihazları için geçerlidir. Whisper Swivel II sağlık hizmetleri uzmanınız veya solunum tedavi uzmanınız tarafından tavsiye edilen CPAP sistemi ile kullanılmalıdır. Diğer tüm solunum cihazlarıyla olduğu gibi, CPAP cihazı açık değilse ve doğru şekilde çalışmıyorsa maskeyi yüzünüze takmayın. Maskeye sürekli hava akışını sağlamak için, solunum çıkışındaki havalandırma delikleri asla tıkanmamalıdır. CPAP cihazı açıldığında ve düzgün şekilde çalıştığında, CPAP cihazından gelen yeni hava solunan havayı solunum çıkışının havalandırma deliklerinden dışarı boşaltır. Bununla birlikte, CPAP cihazı çalışmıyorken, maskeden yeterli miktarda temiz hava sağlanmaz ve solunan hava yeniden solunabilir. Birkaç dakikadan fazla süre solunan havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulma nedeniyle ölüme sebep olabilir.

Evde Kullanım İçin Temizleme Talimatları

1. Whisper Swivel II'yi maske ve boru sisteminden ayırın. (Not: Boru sistemini çıkarmak için, boru sistemi bağlantısından bükün.) İki parçayı ayıran döner parçanın üstündeki iki çıkıntıya birlikte basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın.
2. Whisper Swivel II parçalarını ılık su ve yumuşak şampuan veya bulaşık deterjanı ile hazırlanmış solüsyon içinde nazikçe elinizde yıkayın.

İkaz: Beyazlatıcı, alkol, beyazlatıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları ya da yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

3. İyice durulayın. Kurumaya bırakın.
4. Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.
5. Whisper Swivel II'de kalan herhangi bir tortu veya hasar olup olmadığını inceleyin. Gerekli ise temizleme talimatlarını tekrarlayın. Hasarlı ise değiştirin.

Kurumsal Kullanım İçin Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilize Etme Talimatları

Not: Kurumsal Kullanım için, Whisper Swivel II her hastanın kullanımı öncesinde dezenfekte edilmeli veya sterilize edilmelidir. Doğru dezenfeksiyon veya sterilizasyon sadece aşağıdaki ön işlem talimatlarına uyularak cihaz tamamen temizlendikten sonra gerçekleştirilebilir.

Ön İşlem Talimatları

1. İki parçayı ayıran ve döner parçanın üstünde bulunan iki çıkıntıya basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın. Üreticinin talimatlarına uyarak döner parçanın bölümlerini piyasada bulunan enzimatik temizleyici (örn., Klenzyme™) içine batırın.
2. Soğuk musluk suyu ve piyasada bulunan anyonik deterjan (örn., Manu Klenz™) ile hazırlanmış solüsyonun içinde yumuşak bir fırçayla Whisper Swivel II'yi elinizle temizleyin.

İkaz: Yumuşatıcılar veya nemlendiriciler içeren temizleme solüsyonları kullanmayın.

3. Üreticinin talimatlarına uyarak tamamen durulayın. Duruluma talimatları verilmemişse, döner parçayı akan soğuk musluk suyu altında tamamen durulayın. Kurumaya bırakın.

Not: Bu işlem yapışan maddeleri tam olarak temizlemiyorsa, Whisper Swivel II'yi değiştirin.

4. Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.

Whisper Swivel II'nin Dezenfekte Edilmesi

1. İki parçayı ayıran ve döner parçanın üstünde bulunan iki çıkıntıya basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın.
2. Üreticinin talimatlarına uyarak döner parça bölümlerini piyasada bulunan %2,4 veya %2,5 glutaraldehid solüsyonunun (örn., Cidex™ veya Cidex™ Formula 7) içine batırın.
3. Üreticinin talimatlarına uyarak döner parça bölümlerini tamamen durulayın. Talimatlar verilmemişse, döner parçayı akan soğuk musluk suyu altında tamamen durulayın. Kurumaya bırakın.
4. Döner parçanın bölümlerinde aşınma veya bozulma işaretleri olup olmadığını inceleyin. Hasarlı ise değiştirin.
5. Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.

Not: Yapılan testler, Whisper Swivel II'nin üreticinin talimatlarına uyularak %2,5 glutaraldehid solüsyonu (örn., Cidex™ Formula 7) kullanılarak 15 dezenfeksiyon işlemine kadar dayanabildiğini göstermiştir.

Whisper Swivel II'nin Sterilize Edilmesi

1. Döner parçanın üstündeki iki çıkıntıya basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın.
2. Plastik bileşenler için standart protokoller uyarınca etilen oksit kullanarak döner parça bölümlerini sterilize edin. Standart protokol gereksinimleri uyarınca havalandırın.
3. Döner parçanın bölümlerinde aşınma veya bozulma işaretleri olup olmadığını inceleyin. Hasarlı ise değiştirin.
4. Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.

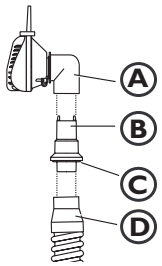
Not: Yapılan testler, Whisper Swivel II'nin yukarıdaki talimatlara uyularak yapılan 15 sterilizasyon işlemine kadar dayandığını göstermiştir.

Uyarı: EtO'ya maruz bırakıldıktan sonra en az sekiz saatlik havalandırma gereklidir.

Whisper Swivel II'nin Bağlanması

1. Whisper Swivel II'nin üst ucunu maskenin döner konektörünün ucuna sıkıca takın (Şekil 2). Sıkıca oturması için Whisper Swivel II'yi hafifçe çevirin. Kullanıcının üzerine üflenen hava akışının miktarını azaltmak için, döner parçayı *Respironics Inc.* markası kullanıcıya bakacak şekilde yerleştirin.
2. Esnek boru sistemini Whisper Swivel II'nin döner ucuna bağlayın.

Şekil 2



A = Döner Konektör
B = Whisper Swivel II
C = Havalandırma Delikleri (Solunmuş Hava)
D = Esnek Boru Sistemi

Sterilizasyon Doğrulama Özellikleri

Bu ürün için EtO sterilizasyon doğrulaması aşağıda listelenen parametrelerde gerçekleştirilmiştir. EtO sterilizasyon işleminizde bunları veya eşdeğer parametreleri kullanın.

Ön Şartlandırma

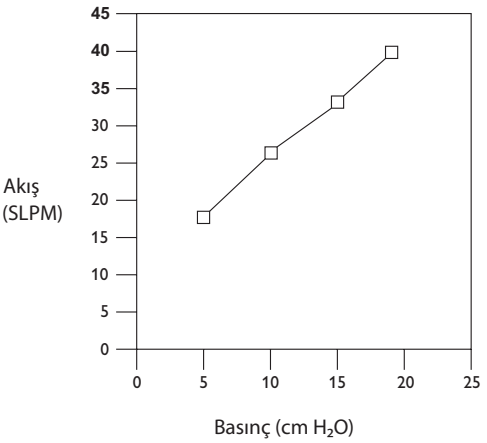
Vakum:	533 mm (± 1 Hg)
Nem:	%70 (± %10)
Sıcaklık:	54°C (± 2°C)
Süre:	60 dakika

Maruz Bırakma İşlemi

EtO Konsantrasyonu:	%12 (± %1)
Nem:	%70 (± %10)
Sıcaklık:	54°C (± 2°C)
Konsantrasyon:	600 mg/L (± 50 mg/L)
Maruz Bırakma Süresi:	120 dakika

İstemli Sızıntı

Tipik Egzoz Akışı / Whisper Swivel II'nin Basınç Performansı



Elden Çıkarma

Yerel düzenlemelere göre elden çıkarın.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Almanya
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tüm hakları saklıdır.

PHILIPS

RESPIRONICS

한국어

사용 지침

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II는 CPAP 및 바이–레벨 시스템과 함께 사용하는 경우 환자 회로에 지속적인 누출 경로를 제공하는 여러 환자용 배기 포트입니다. 이 장치는 기능적, 그리고 임상적 측면에서 Whisper Swivel 원래 모델과 동등합니다.

이 제품에는 천연 고무 라텍스 및 DEHP가 포함되어 있지 않습니다.

기호

경고 또는 주의 *참고*

⚠ 경고:

- Whisper Swivel II의 본체는 슬리브와 맞물려 적절하게 고정될 때까지 슬리브에 끼워 넣어야 합니다(그림 1). 그렇지 않으면, 어떤 경우 질식 사고가 발생할 수 있습니다.
- 대부분의 CPAP 장치와 마찬가지로 낮은 CPAP 압력에서는 배기 포트를 통과하는 공기 흐름이 마스크에서 배출된 모든 가스(CO_2)를 제거할 만큼 충분하지 않을 수 있습니다. 내쉰 공기의 일부를 다시 들이마실 수 있습니다.
- 최초 사용 전에 손을 씻으십시오. 손상 또는 마모된 곳이 없는지 점검하십시오. 필요에 따라 부품을 폐기하고 교체하십시오.
- 이 경고는 거의 모든 CPAP 장치에 적용됩니다. Whisper Swivel II는 사용자의 건강관리 전문가나 호흡기 치료사가 권하는 CPAP 시스템과 함께 사용해야 합니다. 다른 배기 장치와 마찬가지로 CPAP 장치가 켜지고 적절하게 작동하지 않는 한, 마스크를 얼굴에 대지 마십시오. 마스크의 공기 배출이 지속적으로 이루어지도록 하려면 배기 포트의 통기공이 막혀선 안됩니다. CPAP 장치의 전원이 들어오고 제대로 작동하면, CPAP 장치로부터 신선한 공기가 들어와 배기 포트의 통기공을 통하여 내쉰 공기를 배출합니다. 그러나 CPAP 장치가 제대로 작동하지 않으면, 마스크에 충분한 양의 신선한 공기가 들어오지 못하고 내쉰 공기를 다시 들이마시게 됩니다. 일부 상황에서는 몇 분 이상 내쉰 공기를 다시 들이마시면 질식 사고를 유발할 수 있습니다.

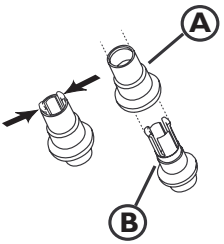


그림 1

A = 슬리브
B = 본체

가정 사용 시 세척 지침

1. 마스크와 튜브에서 Whisper Swivel II를 분리합니다. (참고: 튜브를 분리하려면 튜브 연결부에서 구부립니다.) swivel 상단에 있는 두 탭을 함께 눌러 두 부품을 분리하여 Whisper Swivel II를 분해합니다.
2. 중성 샴푸나 세정액을 섞은 따뜻한 물로 Whisper Swivel II 부품을 가볍게 손세척합니다.

⚠ 주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올이 포함된 세정액 또는 컨디셔너나 보습제가 포함된 세정액은 사용하지 않도록 합니다.

3. 깨끗하게 헹굽니다. 공기 건조시킵니다.
4. 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.

5. Whisper Swivel II에 남은 파편이나 손상이 있는지 점검합니다. 필요한 경우 세척 지침을 반복합니다. 손상된 경우 교체하십시오.

기관 사용 시 세척, 소독 및 살균 지침

참고: 기관에서 사용하는 경우 각 환자에게 사용하기 전에 Whisper Swivel II를 소독하거나 살균해야 합니다. 아래의 사전 처리 지침에 따라 장치를 철저히 세척한 후에만 적절한 소독이나 살균 처리를 할 수 있습니다.

사전 처리 지침

1. swivel 상단에 있는 두 탭을 누르고 두 부품을 분리하여 Whisper Swivel II를 분해합니다. 제조업체의 지침에 따라 시중에서 구입할 수 있는 효소 세제(예: Klenzyme™)에 swivel 부품을 담급니다.
2. 찬 수돗물에 시중에서 구입할 수 있는 음이온 세제(예: Manu Klenz™)를 섞은 용액으로 부드러운 모의 솔을 이용하여 Whisper Swivel II를 손세척합니다.

주의: 컨디셔너나 보습제가 포함된 세정액은 사용하지 마십시오.

3. 제조업체의 지침에 따라 철저하게 헹굽니다. 헹굼 지침이 없는 경우 흐르는 찬 수돗물에 swivel을 철저하게 헹굽니다. 공기 건조시킵니다.

참고: 이 절차를 수행한 후에도 들러붙어 있는 물질이 제대로 제거되지 않으면 Whisper Swivel II를 교체하십시오.

4. 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.

Whisper Swivel II 소독

1. swivel 상단에 있는 두 탭을 누르고 두 부품을 분리하여 Whisper Swivel II를 분해합니다.
2. 제조업체의 지침에 따라 시중에서 구입할 수 있는 2.4% 또는 2.5% 글루타르알데히드 용액(예: Cidex™ 또는 Cidex™ Formula 7)에 swivel 부품을 담급니다.
3. 제조업체의 지침에 따라 swivel 부품을 철저하게 헹굽니다. 지침이 없는 경우 흐르는 찬 수돗물에 swivel을 철저하게 헹굽니다. 공기 건조시킵니다.
4. swivel 부품의 마모 또는 손상 징후를 점검합니다. 손상된 경우 교체하십시오.
5. 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.

참고: 테스트 결과 Whisper Swivel II는 제조업체의 지침에 따라 2.5% 글루타르알데히드 용액(예: Cidex™ Formula 7)을 사용하여 최대 15회 소독 주기를 견딜 수 있었습니다.

Whisper Swivel II 살균

1. swivel 상단에 있는 두 탭을 눌러 Whisper Swivel II를 분해합니다.
2. 플라스틱 부품에 대해 표준 프로토콜에 따라 산화 에틸렌을 사용하여 swivel 부품을 살균합니다. 표준 프로토콜 요구 사항에 따라 산소를 공급합니다.
3. swivel 부품의 마모 또는 손상 징후를 점검합니다. 손상된 경우 교체하십시오.
4. 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.

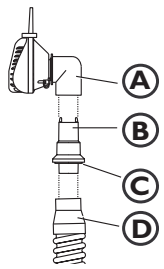
참고: 테스트 결과, Whisper Swivel II는 위의 지침에 따라 최대 15회 살균 주기를 견딜 수 있었습니다.

경고: EtO 노출 후 최소 8시간은 산소 공급을 해야 합니다.

Whisper Swivel II 연결

1. Whisper Swivel II의 상단 끝을 마스크의 회전 커넥터 끝에 단단히 끼웁니다(그림 2). Whisper Swivel II를 살짝 돌려 확실하게 밀폐하십시오. 사용자에게 공급되는 공기 흐름 양을 줄이려면 Respironics Inc. 이름이 사용자에게 보이도록 swivel을 놓습니다.
2. 유연 튜브를 Whisper Swivel II의 회전하는 끝에 연결합니다.

그림 2



A = 회전 커넥터
B = Whisper Swivel II
C = 통기공(내쉰 공기)
D = 유연 튜브

살균 검증 사양

이 제품에 대한 EtO 살균 검증은 아래 나열된 매개변수에서 수행되었습니다. EtO 살균 프로세스에서 이러한 또는 이와 동등한 매개변수를 사용하십시오.

전제 조건

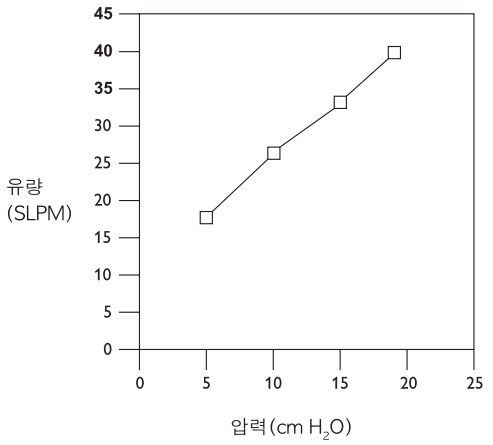
진공:	53.3 cm (± 1Hg)
습도:	70% (± 10%)
온도:	54° C (±2° C)
시간:	60분

노출 주기

EtO 농도:	12% (± 1%)
습도:	70% (± 10%)
온도:	54° C (±2° C)
농도:	600mg/L (±50mg/L)
노출 시간:	120분

의도적 누출

Whisper Swivel II의 일반적인 배기 흐름/압력 성능



폐기

지역 법규에 따라 폐기합니다.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 독일
EC REP

CE 0123

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.

PHILIPS

RESPIRONICS

日本語

取扱説明書

Whisper Swivel II

Whisper Swivel IIは複数の患者に使用することを目的とし、CPAP装置やバイレベル装置とともに使用する際、呼吸回路に継続的な意図的リークをを提供する呼気具です。機能的および臨床的に初代のWhisper Swivelと同等です。

この製品には、天然ゴムラテックスとDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））は含まれていません。

記号

警告または注意　注記

⚠ 警告:

- Whisper Swivel IIの本体をスリーブに挿入し、しっかりと接続する必要があります(図1)。そうでない場合、状況次第では窒息が起こる可能性があります。
- 多くのCPAP装置の場合、CPAP圧が低いと、呼気ポート内のエアフローが十分ではなく、マスクから呼気ガス(CO_2)のすべてを除去できない場合があります。呼気の一部を再び吸い込む可能性があります。
- 初回使用前に手洗いしてください。損傷や磨耗がないか点検します。必要に応じて部品を破棄して交換してください。
- この警告はほぼすべてのCPAP装置に適用されます。Whisper Swivel IIは医療従事者または呼吸療法士が推奨するCPAP装置とともに使用してください。どのような呼気具とともに使用する場合にも、CPAP装置の電源を入れ、正しく動作しなければ、マスクを顔に装着しないでください。マスクから排出された空気が継続的に流れることができるように、呼気ポートの通気孔は塞がないでください。CPAP装置の電源を入れ、正しく機能している場合、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、呼気ポートの通気孔から呼気が排出されます。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸い込む可能性があります。数分間以上にわたって呼気を再吸引すると、状況次第では窒息につながる可能性があります。

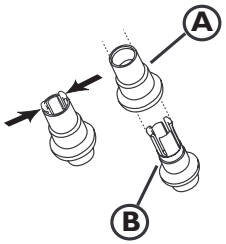


図1

A = スリーブ
B = 本体

在宅使用での洗浄方法

1. マスクと呼吸回路からWhisper Swivel IIを外します(注記:呼吸回路を外すには、回路接続部を曲げるようにします)。Whisper Swivel IIを分解するには、スイベル上部の2つのタブを押し合わせて、2つの部品に分けます。
2. Whisper Swivel IIの部品を、ぬるま湯と中性シャンプーまたは食器用洗剤の溶液の中で優しく手洗いします。

⚠ **注意:** 漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗浄液、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗浄液は使用しないでください。

3. 十分にすすぎ、空気乾燥させます。
4. しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。
5. Whisper Swivel IIの破片や損傷がないかを点検します。必要に応じて洗浄方法を繰り返します。損傷している場合は交換します。

医療施設使用での洗浄、消毒、滅菌方法

注記: 医療施設で使用する場合、患者の使用前に毎回、Whisper Swivel IIを消毒または滅菌する必要があります。以下の前処理方法に従って、呼気具を十分に洗浄した後、適切な消毒または滅菌を行ってください。

前処理方法

1. Whisper Swivel IIを分解するには、スイベル上部の2つのタブを押し合わせて、2つの部品に分けます。製造者の指示に従って、市販の酵素洗浄剤(Klenzyme™)にスイベル部品を浸します。
2. 水道水と市販の陰イオン洗剤(Manu Klenz™など)の溶液の中で、柔らかい毛のブラシを使ってWhisper Swivel IIを手洗いします。

⚠ **注意:** コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗浄液を使用しないでください。

3. 製造者の指示に従って、十分にすすぎます。すすぎ方法が示されていない場合、水道水の流水下でスイベルを十分にすすぎます。空気乾燥させます。

注記: この手順で付着物質を十分に取り除くことができない場合、Whisper Swivel IIを交換します。

4. しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。

Whisper Swivel IIの消毒

1. Whisper Swivel IIを分解するには、スイベル上部の2つのタブを押し合わせて、2つの部品に分けます。
2. 製造者の指示に従って、市販の2.4%または2.5%グルタルアルデヒド溶液(Cidex™またはCidex™ Formula 7など)にスイベル部品を浸します。
3. 製造者の指示に従って、スイベル部品を十分にすすぎます。方法が示されていない場合、水道水の流水下でスイベルを十分にすすぎます。空気乾燥させます。
4. スイベル部品に摩耗や劣化の兆候がないか点検します。損傷している場合は交換します。
5. しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。

注記: 2.5%グルタルアルデヒド溶液(Cidex™ Formula 7など)を使用した場合、Whisper Swivel IIは最高15回の消毒サイクルに耐え得ることが確認されています。

Whisper Swivel IIの滅菌

1. スイベル上部の2つのタブを押して、Whisper Swivel IIを分解します。
2. プラスチック部品用標準プロトコルの通りに、エチレンオキサイドを使用して、スイベル部品を滅菌します。標準プロトコル要件の通りにエアレーションします。
3. スイベル部品に摩耗や劣化の兆候がないか点検します。損傷している場合は交換します。
4. しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。

注記: 上記方法に従うと、Whisper Swivel IIは最高15回の滅菌サイクルに耐え得ることが確認されています。

⚠**警告:**エチレンオキサイドで処理した後、8時間以上のポストエアレーションが必要です。

Whisper Swivel IIの接続

1. Whisper Swivel IIの上端をマスクの回転コネクタの末端にしっかりと挿入します(図2)。Whisper Swivel IIをわずかにひねり、ぴったりと密閉するようにします。患者に吹き込むエアフローの量を減らすには、Respironics Inc.という印字が患者側に向くようにスイベルの位置を合わせます。
2. 呼吸回路をWhisper Swivel IIの回転する末端に接続します。

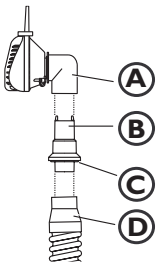


図2

A = 回転コネクタ
B = Whisper Swivel II
C = 通気孔(呼気)
D = 呼吸回路

滅菌バリデーション仕様

本製品のエチレンオキサイド滅菌バリデーションは下記パラメータで実施しました。エチレンオキサイド滅菌処理には、これらのパラメータまたは同等のパラメータを使用してください。

前処理

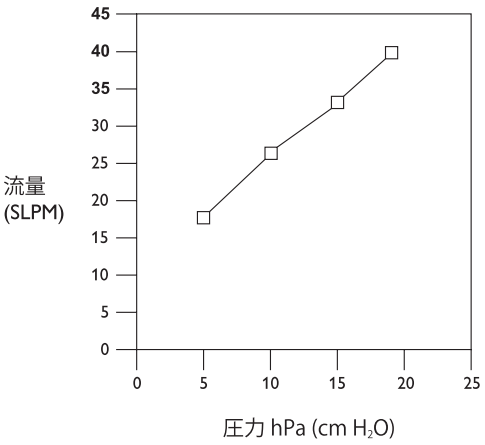
真空:	21インチHg(±1 Hg)
湿度:	70% (± 10%)
温度:	54℃ (±2℃)
時間:	60分

処理サイクル

エチレンオキサイド濃度:	12% (± 1%)
湿度:	70% (± 10%)
温度:	54℃ (±2℃)
濃度:	600mg/L (±50mg/L)
処理時間:	120分

意図的リーク

Whisper Swivel IIの標準呼気流量/圧力性能



廃棄

各地域の規則に従って廃棄してください。

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

フィリップス・レスピロニクス合同会社
www.philips-respironics.jp

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

REF 1067701 R06
CV 03/05/2012

© 2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.