

Instructions for Use - English

Pico Traditional Nasal Mask

Intended Use

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

Notes:

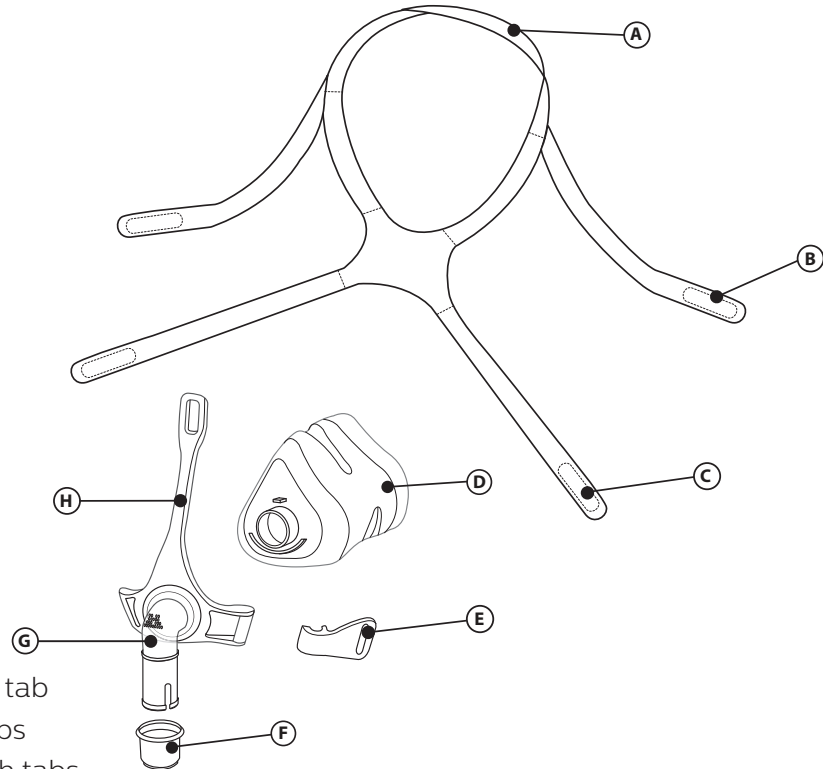
- Exhalation is built into this mask. A separate exhalation device is not required.
- This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- Consult a physician if you experience the following symptoms while using the mask or after removing it: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not block or seal off the exhalation ports.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate problems.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. **Do not block or try to seal the exhalation port.** Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Features



- Ⓐ Headgear crown strap with tab
- Ⓑ Headgear top strap with tabs
- Ⓒ Headgear bottom strap with tabs
- Ⓓ Mask cushion
- Ⓔ Clip
- Ⓕ Tubing quick release
- Ⓖ Elbow with built-in exhalation ports (Do not block)
- Ⓗ Mask frame

Accessories

The following accessories are available for use with this mask. Contact Philips Respironics or your healthcare provider for additional information.

Part #	Description
1006085	Deluxe Chin Strap
1012911	Premium Chin Strap

Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

- Hand wash the entire mask ❶.
- Wash your face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.
- Inspect the mask for damage or wear. Discard and replace any damaged or worn parts.

Cleaning Instructions

Hand wash the entire mask before first use ❶. The non-fabric parts should be hand washed daily. The fabric parts should be hand washed weekly.

1. Hand wash in warm water with a liquid dish soap.

⚠Cautions:

- Do not place the fabric parts into the dryer.
- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
- Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

- Inspect the entire mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, damage, etc). Discard and replace any parts as necessary.
1. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the entire mask is dry before use. Lay the fabric parts flat or line dry.

Dishwashing Instructions

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

⚠ Caution: Use a liquid dish washing detergent only to wash the mask.

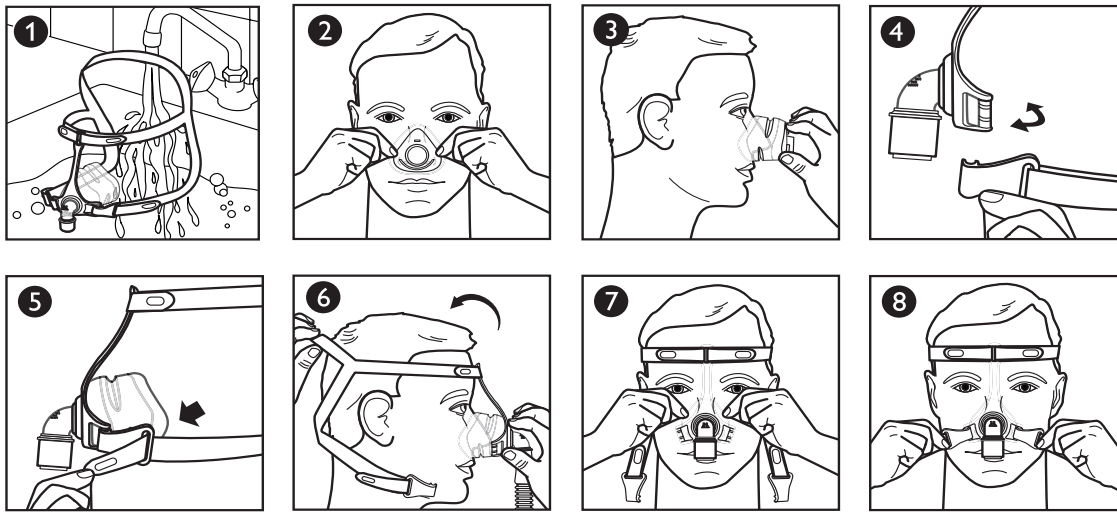
1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Separate the cushion and the frame and wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

⚠ Warning: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any parts as necessary.

Institutional Disinfection

Clean and disinfect the mask daily and between patients when in use in a clinical setting. For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients.

Achieving the Right Fit



Before Putting on the Mask

1. Sizing: The cushion should fit the width of your nose without blocking the nostrils **2**. The top of the cushion may sit between the bridge and tip of your nose **3**.

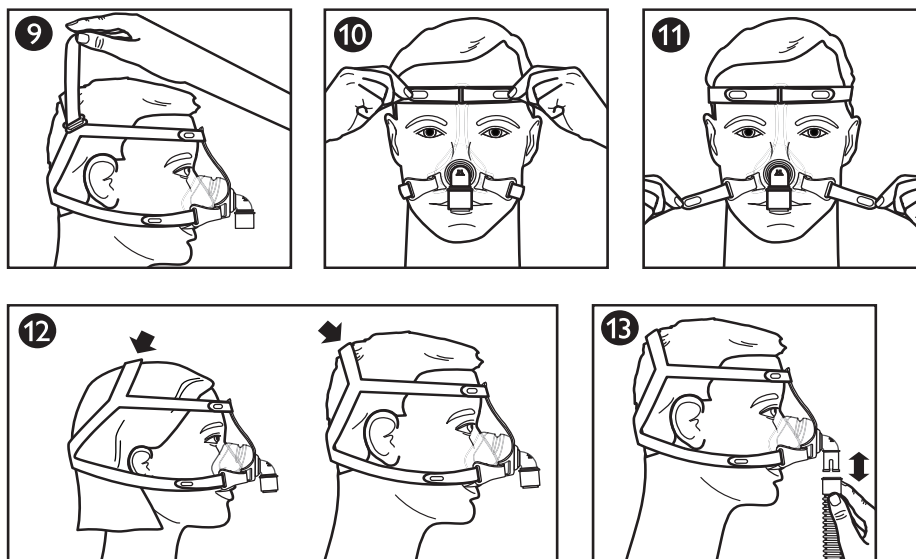
Putting on the Mask

2. Clip: To disconnect turn like a key **4**.
3. Headgear tab: To undo peel away from the headgear strap **5**.
4. Headgear: Pull the headgear on over your head **6**. Then, pull the headgear crown strap tab over to lift the straps off of your ears.
5. Cushion: Place the cushion over your nose **7**.
6. Clip: To connect, press onto the mask frame **4**.
7. Headgear tab: Press tab against the headgear strap to reattach **8**.

Adjusting the Mask

8. Headgear: Adjust the headgear crown strap to reduce leaks around your nose and lift the straps off of your ears **9**.
9. Headgear: Adjust the top straps evenly **10**.
10. Headgear: Adjust the bottom straps evenly **11**.

 **Note:** Do not overtighten the headgear.



The location of the headgear crown strap may vary depending on head size. Position the strap so the mask sits comfortably 12.

Using the Mask

11. Connect the flexible tubing (included with CPAP or bi-level device) to the quick release swivel 13.
12. Turn the therapy device on. Lie down. Breathe normally.
13. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

Tubing Quick Release

The elbow is equipped with a tubing quick release for the CPAP tubing. Pull on the tubing quick release and it will disengage from the elbow and come loose with the tubing 15.

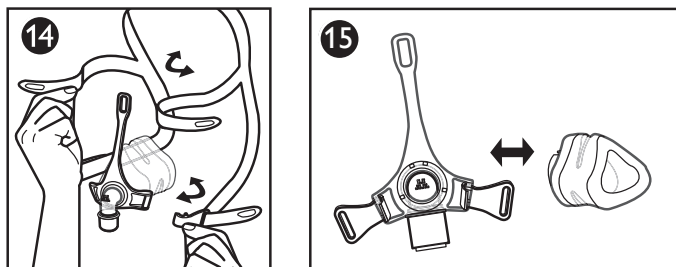
* Comfort Tips

- The most common mistake is overtightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if red marks appear on your face, loosen the headgear.
- Re-seat the mask by pulling it directly away from your face and gently setting it back into place.

Removing the Mask

Disconnect a bottom clip or undo a headgear tab. Slide the headgear forward over your head.

Disassembly/Assembly



Removing the Headgear 14

Peel away the tabs and pull through the slots in the mask frame or clip.

Removing the Cushion 15

Pull cushion away from the frame.

Attaching the Cushion 15

1. Align the cushion size (S/M, L, XL) mark on the bottom of the cushion to the bottom edge of the frame.
2. Press cushion onto frame until it clicks into place.

Attaching the Headgear 14

1. With the crown strap upward hold the top straps together.

Note: The Philips Respironics logo is on the outside back of the headgear when correctly assembled.

2. Thread the top straps through the top slot in the mask frame.
3. Thread the bottom straps through the bottom slots in the mask frame or clips.
4. Fold the ends back and press the tabs onto the straps.

Philips Respironics System One Resistance Control

This mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is X1 and should be set by the provider.

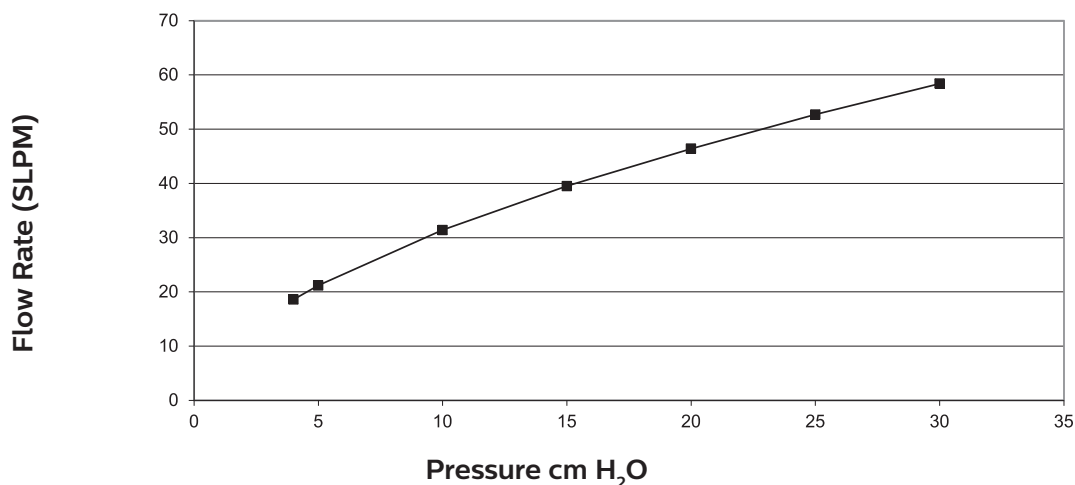
Notes:

- Compare the mask to the device. See the device manual if the values do not match.
- System One is not compatible with masks that use a separate exhalation device.

Specifications

Warning: The technical specifications of the mask are provided for the healthcare professional to determine if it is compatible with the CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure (cm H ₂ O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All cushion sizes	0.4	1.4

Deadspace

S/M	60 mL
L	72 mL
XL	80 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level 27 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 19 dBA

Useful Life

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

Disposal

Dispose of the mask and headgear annually.

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

Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning	Symbol	Title and Meaning
	Warning or Caution		Medical device - Indicates that the item is a medical device.
	Packaging unit - Indicates the number of pieces in the package.		Unique device identifier - Indicates the Unique Device Identifier information.
	Not made with natural rubber latex		Consult instructions for use
	Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. Country of manufacture - Indicates the country of manufacture of the product. Note: When applied to the label, "CC" is replaced by the country code.		Philips Respironics System One Resistance Control Value - Indicates the therapy device comfort setting.
	Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale.		

Limited Warranty

Respironics, Inc., a Philips company ("Philips Respironics") provides this non-transferable, limited warranty for the Pico Traditional Nasal Mask (including mask frame and cushion) ("Product") to the customer who originally purchased the Product directly from Philips Respironics.

What this warranty covers: Philips Respironics warrants each new Product will be free from defects in materials and workmanship and will perform in accordance with the Product

specifications under normal and proper use and maintenance in accordance with applicable instructions, subject to the exclusions below.

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

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

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

Warranty Disclaimer; Limitation of Liability: EXCEPT AS SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY, PHILIPS RESPIRONICS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCT OR ITS QUALITY OR PERFORMANCE. PHILIPS RESPIRONICS SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND THE IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL PHILIPS RESPIRONICS MAXIMUM LIABILITY UNDER THESE WARRANTIES EXCEED THE ORIGINAL PURCHASE PRICE OR WILL PHILIPS RESPIRONICS BE LIABLE FOR ANY ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD, OR SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. Repair, replacement, or return of purchase price by Philips Respironics is the original purchaser's sole and exclusive remedy under this warranty.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above exclusion and limitations may not apply to you.

How to get warranty support: Patients contact your local authorized Philips Respironics dealer and dealers contact Respironics, Inc. at:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
+49 8152 93060

Limited Warranty for Australia and New Zealand only

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

1. Respironics, Inc., a Philips company ("Philips Respironics"), warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of ninety (90) days from the date of purchase from an authorized Philips Respironics dealer. 3 If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Philips Respironics will repair or replace, at

its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Philips Respironics. Philips Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product where no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover:

- products purchased outside of Australia or New Zealand;
- damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, pest infestation, liquid ingress, and other defects not related to materials or workmanship.

6. The warranty provided by Philips Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorized Philips Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Philips Respironics' liability shall be limited, at the option of Philips Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: <http://www.philips.com.au/healthcare>. Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Philips Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: repairs-src@philips-easyconnect.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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

Mode d'emploi – Français

Pico Traditional Nasal Mask

Usage préconisé

Ce masque nasal sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque est destiné à l'usage d'un patient unique à domicile ou à un usage multipatient dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Il est réservé aux patients (> 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

Remarques :

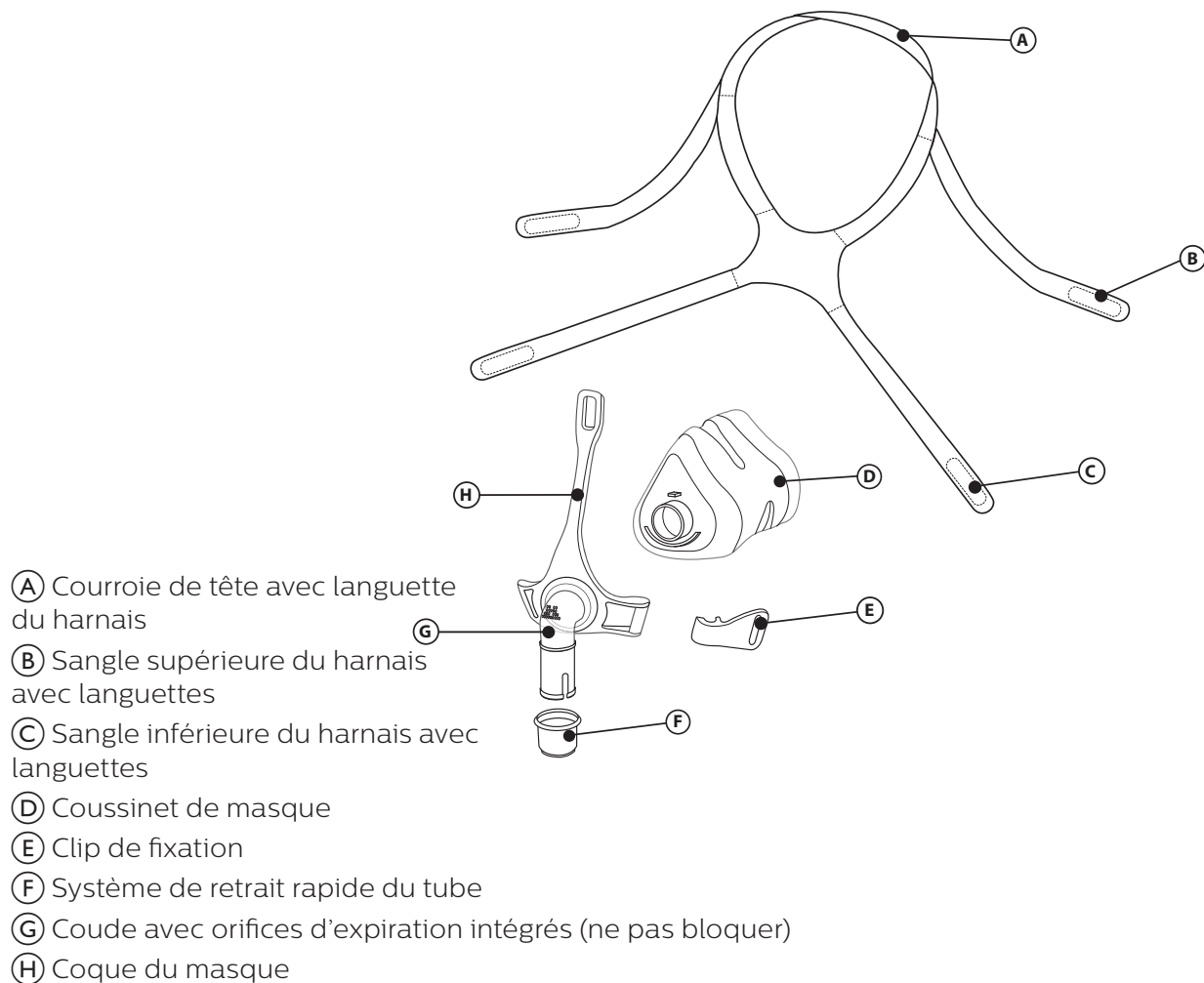
- Une valve d'expiration étant intégrée au masque, aucun dispositif d'expiration séparé n'est nécessaire.
- Ce masque ne contient ni latex naturel, ni DEHP.

Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné à fournir une ventilation pour le maintien des fonctions vitales.
- Lavez-vous les mains avant utilisation. Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.
- Certains utilisateurs peuvent constater l'apparition de rougeurs cutanées, d'irritations ou d'une gêne. Dans ce cas, cessez d'utiliser le masque et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez un médecin ou un dentiste si vous ressentez des douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.
- Consultez un médecin en cas de survenue des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque ou après son retrait : vision floue, sécheresse, douleurs ou infections oculaires. Consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent.
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas les valves d'expiration.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Recherchez des signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les problèmes.
- Ce masque est conçu pour être utilisé avec les appareils PPC ou à deux niveaux recommandés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que si l'appareil PPC ou à deux niveaux est activé et fonctionne correctement. **Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer la valve d'expiration.** Explication de l'avertissement : Les appareils PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont équipés d'orifices d'évacuation autorisant un flux d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais qu'il envoie chasse l'air expiré à travers la valve d'expiration intégrée au masque. Toutefois, lorsque l'appareil PPC ne fonctionne pas, l'air frais fourni par l'intermédiaire du masque n'est pas suffisant et l'air expiré risque d'être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils PPC.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec l'appareil, le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil n'est pas en fonctionnement alors que l'oxygène continue d'arriver, ce dernier peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil risque de provoquer un incendie.
- Avec un apport en oxygène à débit fixe, la concentration d'oxygène inspiré peut varier en fonction des réglages de pression, du cycle respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils PPC et à deux niveaux.
- Avec de faibles pressions PPC ou PEP (ventilation à pression expiratoire positive), le débit à travers la valve d'expiration peut être inadapté pour évacuer tout le gaz expiré du tuyau. Une certaine réinhalation peut se produire.
- Lors de la fixation d'un dispositif expiratoire, le taux de pression du traitement doit être réglé afin de compenser l'accroissement des fuites.

 **Remarque :** tout incident grave qui se produit en lien avec ce dispositif doit être signalé à Philips et l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Caractéristiques



Accessoires

Les accessoires suivants sont également disponibles pour être utilisés avec ce masque. Pour plus d'informations, contactez Philips Respironics ou votre prestataire de santé.

Référence	Description
1006085	Sangle menton Deluxe
1012911	Sangle menton Premium

Assurez-vous de lire et d'assimiler parfaitement les instructions avant utilisation.

- Lavez intégralement le masque à la main ❶.
- Lavez-vous le visage. N'enduissez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou rayé. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

Instructions de nettoyage

Lavez intégralement le masque à la main avant la première utilisation ❶. Les pièces qui ne sont pas en tissu doivent être lavées à la main une fois par jour. Les pièces en tissu doivent être lavées à la main une fois par semaine.

1. Lavez à la main dans de l'eau chaude avec un détergent liquide pour vaisselle.

⚠ Mises en garde :

- Évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.
- Ne passez pas les pièces en tissu au sèche-linge.
- Tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.

- Inspectez l'intégralité du masque pour vérifier qu'il n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, dommage, etc.). Jetez et remplacez les pièces au besoin.
- 2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant utilisation. Assurez-vous que la totalité du masque est sec avant de l'utiliser. Étalez ou suspendez les pièces en tissu pour les faire sécher.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

En plus du lavage à la main, vous pouvez passer le masque au lave-vaisselle une fois par semaine.

⚠ Mise en garde : pour laver le masque, utilisez exclusivement un détergent liquide pour lave-vaisselle.

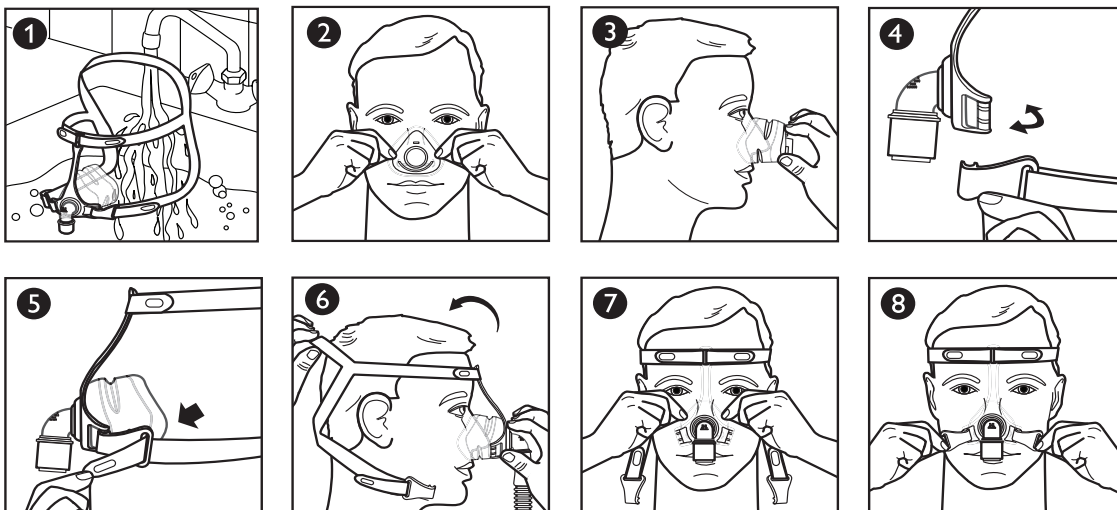
1. Retirez le harnais. Ne passez pas le harnais au lave-vaisselle.
2. Séparez le coussinet et la coque et lavez-les dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ Avertissement : vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les pièces au besoin.

Désinfection pour un usage dans un établissement spécialisé

Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre deux patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Pour une utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé, suivez les instructions du guide de désinfection afin de retraiter le masque entre deux patients.

Détermination de l'ajustement idéal



Avant de mettre le masque

1. Choix de la taille : le coussinet doit être adapté à la largeur de votre nez, sans bloquer les narines ❷. Le haut du coussinet doit se trouver entre l'arête et l'extrémité de votre nez ❸.

Positionnement du masque

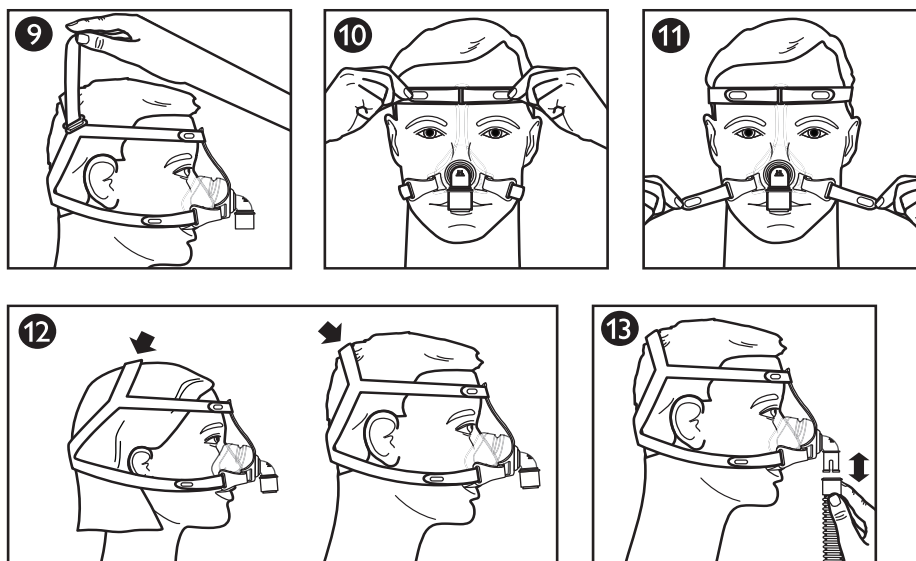
2. Clip de fixation : pour le détacher, tournez comme une clé ❹.
3. Languette du harnais : tirez sur la languette pour la détacher de la sangle ❺.
4. Harnais : placez le harnais sur votre tête ❻. Puis tirez la languette de la courroie de tête du harnais pour dégager les courroies de vos oreilles.
5. Coussinet : placez le coussinet sur votre nez ❼.
6. Clip de fixation : pour le clipser, appuyez sur la coque du masque ❹.
7. Languette du harnais : appuyez la languette contre la sangle du harnais pour la fixer ❸.

Réglage du masque

8. Harnais : ajustez la courroie de tête du harnais pour réduire les fuites autour de votre nez et dégager les courroies de vos oreilles ❾.
9. Harnais : ajustez uniformément les sangles supérieures ❿.

10. Harnais : ajustez uniformément les sangles inférieures 11.

☞ **Remarque** : veillez à ne pas trop serrer le harnais.



L'emplacement de la courroie de tête du harnais peut varier en fonction de la taille de la tête. Positionnez la sangle afin que le masque épouse confortablement le visage 12.

Utilisation du masque

11. Fixez le tube flexible (inclus avec votre appareil PPC ou à deux niveaux) au raccord rapide 13.
12. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
13. Essayez différentes positions pour dormir. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. La présence de petites fuites est normale.

Système de retrait rapide du tube

Le coude est équipé d'un système de retrait rapide du tube pour le circuit PPC. Tirez sur le système de retrait rapide du tube pour le détacher du coude et l'éloigner du tube 13.

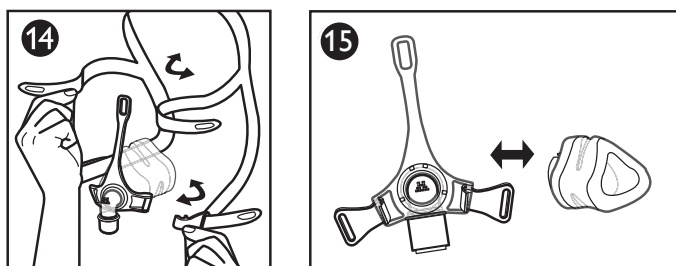
✳ Conseils de confort

- L'erreur la plus fréquente consiste à trop serrer le harnais. Celui-ci doit être lâche et permettre un port confortable. Si votre peau forme un renflement autour du masque ou si vous constatez des rougeurs sur votre visage, desserrez le harnais.
- Repositionnez le masque en l'éloignant directement de votre visage, puis remettez-le en place délicatement.

Retrait du masque

Décrochez l'un des clips inférieurs ou déliez l'une des languettes du harnais. Glissez le harnais vers l'avant, par-dessus votre tête.

Démontage/Montage



Retrait du harnais 14

Décolliez les languettes et tirez à travers les fentes sur la coque du masque ou le clip de fixation.

Retrait du coussinet 15

Tirez sur le coussinet pour l'éloigner de la coque.

Fixation du coussinet 15

1. Alignez le repère de taille du coussinet (S/M, L, XL) situé au bas du coussinet sur le bord inférieur de la coque.
2. Appuyez le coussinet sur la coque jusqu'à entendre un clic.

Fixation du harnais 14

1. En plaçant la courroie de tête vers le haut, assemblez les sangles supérieures.

Remarque : lorsque le masque est correctement assemblé, le logo Philips Respironics se trouve sur le côté extérieur, à l'arrière du harnais.

2. Enfilez les sangles supérieures à travers la fente supérieure de la coque du masque.
3. Enfilez les sangles inférieures à travers les fentes inférieures de la coque du masque ou les clips.
4. Repliez les extrémités et appuyez les languettes contre les sangles.

Contrôle de résistance Philips Respironics System One

Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics System One, ce masque assure une compensation optimale de la résistance. La valeur de ce masque est X1 et elle doit être configurée par le fournisseur.

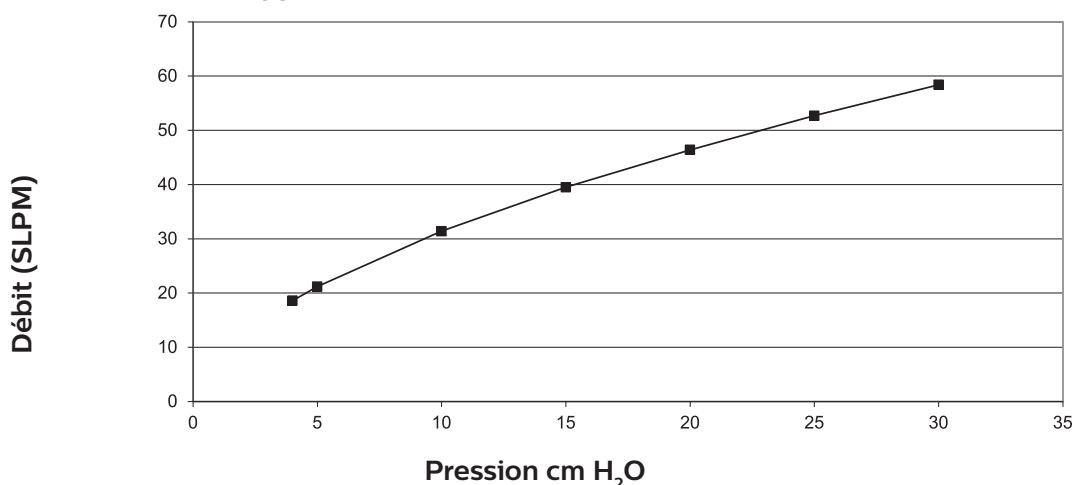
Remarques :

- Comparez le masque à l'appareil. Consultez le manuel de l'appareil si les valeurs diffèrent.
- System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif d'expiration séparé.

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : grâce aux caractéristiques techniques du masque, votre professionnel de santé peut déterminer sa compatibilité avec l'appareil de traitement par PPC ou à deux niveaux. S'il est utilisé sans respecter ces spécifications ou avec des dispositifs non compatibles, le masque risque d'être inconfortable et de présenter une étanchéité insuffisante. Ainsi, il ne sera pas possible d'obtenir un résultat thérapeutique optimal et des fuites ou des variations du taux de fuite risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil.

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cm H ₂ O)	à 50 SLPM	à 100 SLPM
Toutes tailles	0,4	1,4

Espace mort

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée A 27 dBA

Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m 19 dBA

Durée de vie utile

La durée de vie utile du masque dépend des conditions d'utilisation et de l'entretien de l'appareil (nettoyage, désinfection pour un usage en institution spécialisée et remplacement des composants). Vérifiez que les composants du masque ne sont pas endommagés ou usés. Remplacez-les au besoin.

Mise au rebut

Mettez le masque et le harnais au rebut tous les ans.

Éliminez cet appareil conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de collecte et de recyclage. Pour plus d'informations, consultez le site www.philips.com/recycling.

Conditions d'entreposage

Température : -20 à 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

Glossaire des symboles

Symbole	Nom et signification	Symbole	Nom et signification
	Avertissement ou mise en garde		Dispositif médical — Indique que l'article est un dispositif médical.
	Unité d'emballage — Indique le nombre de pièces dans l'emballage.		Identifiant de dispositif unique — Indique l'information de l'identifiant de dispositif unique.
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel		Voir le mode d'emploi
	Date de fabrication — Indique la date de fabrication du dispositif médical. Pays de fabrication — Indique le pays de fabrication du produit. Remarque : sur l'étiquette, « CC » est remplacé par le code pays.		Valeur de contrôle de résistance System One Philips Respironics — Indique le réglage de confort de l'appareil de thérapie.
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la zone définie.		

Garantie limitée

Respironics, Inc., une société Philips (« Philips Respironics ») fournit cette garantie limitée non transférable pour le masque nasal traditionnel Pico (y compris la coque du masque et le coussinet) (« Produit ») au client qui a acheté à l'origine le Produit directement auprès de Philips Respironics.

Ce que couvre cette garantie : Philips Respironics garantit que chaque nouveau Produit est exempt de défauts matériels et de fabrication, et que son fonctionnement est conforme aux spécifications du Produit en cas d'utilisation et de maintenance normales et appropriées, conformément aux instructions applicables, en tenant compte des exclusions ci-dessous.

Durée de cette garantie : Pour le produit, quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur ou de la date d'installation par l'acheteur pour l'utilisateur final, selon la durée la plus longue. La période de garantie pour les accessoires, les pièces de rechange et les consommables, y compris mais sans s'y limiter, les sangles menton, est de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur original.

Ce que ne couvre pas cette garantie : Cette garantie ne s'applique à aucun logiciel inclus avec le Produit, car la garantie du logiciel est incluse dans la licence logicielle. Cette garantie ne couvre pas les dommages ou les blessures, que ce soit au Produit, à la propriété personnelle ou aux personnes, dus à un accident, une mauvaise utilisation, un usage abusif, une catastrophe naturelle, l'infiltration d'eau, des réparations ou modifications effectuées par tout autre que Philips Respironics ou son centre de service autorisé, l'utilisation non conforme aux conditions du manuel de l'opérateur et aux instructions, le manque de soin raisonnable, l'interruption d'un réseau (par ex. 2G, 3G, etc.) par un fournisseur (par ex. ATT, Verizon, etc.) ou d'autres défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux. Cette garantie n'est pas transférable. Si Philips Respironics constate qu'un Produit retourné pour réparation ou que le problème signalé n'est pas couvert au titre de cette garantie limitée, Philips Respironics peut facturer des frais d'évaluation et de réexpédition.

Ce que fera Philips Respironics : Si un Produit n'est pas conforme aux garanties susmentionnées au cours de la période de garantie applicable, Philips Respironics réparera ou remplacera le Produit ou remboursera le prix d'achat d'origine, à la discrétion de Philips Respironics. Philips Respironics peut utiliser des ensembles, composants et pièces neufs ou remanufacturés pour les réparations, et des appareils neufs ou remis à neuf recertifiés pour le remplacement. Le reste de la période de garantie d'origine s'appliquera à tout Produit ou composant d'un Produit réparé ou remplacé dans le cadre de cette garantie.

Exclusion de garantie ; limitation de responsabilité : SAUF DANS LA MESURE STIPULÉE DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, PHILIPS RESPIRONICS N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, SA QUALITÉ OU SES PERFORMANCES. PHILIPS RESPIRONICS EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE PHILIPS RESPIRONICS AU TITRE DE CES GARANTIES N'EXCÉDERA LE PRIX D'ACHAT D'ORIGINE ET PHILIPS RESPIRONICS N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUTE PERTE ÉCONOMIQUE, PERTE DE PROFITS, FRAIS EXCESSIFS, OU DOMMAGES SPÉCIAUX, SECONDAIRES OU CONSÉCUTIFS. La réparation, le remplacement ou le remboursement du prix d'achat par Philips Respironics est le seul et unique recours de l'acheteur original au titre de cette garantie.

La présente garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits qui peuvent différer selon les pays. Certains États n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs. Il est donc possible que les exclusions et limitations susmentionnées ne s'appliquent pas dans votre cas.

Comment obtenir une assistance au titre de la garantie : Les patients sont priés de contacter leur revendeur Philips Respironics local autorisé et les revendeurs de contacter Respironics, Inc. à :

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, États-Unis
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
+49 8152 93060

Istruzioni per l'uso - Italiano

Pico Traditional Nasal Mask

Uso previsto

Questa maschera nasale è destinata a fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Note:

- Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.
- Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Messaggi di avvertenza

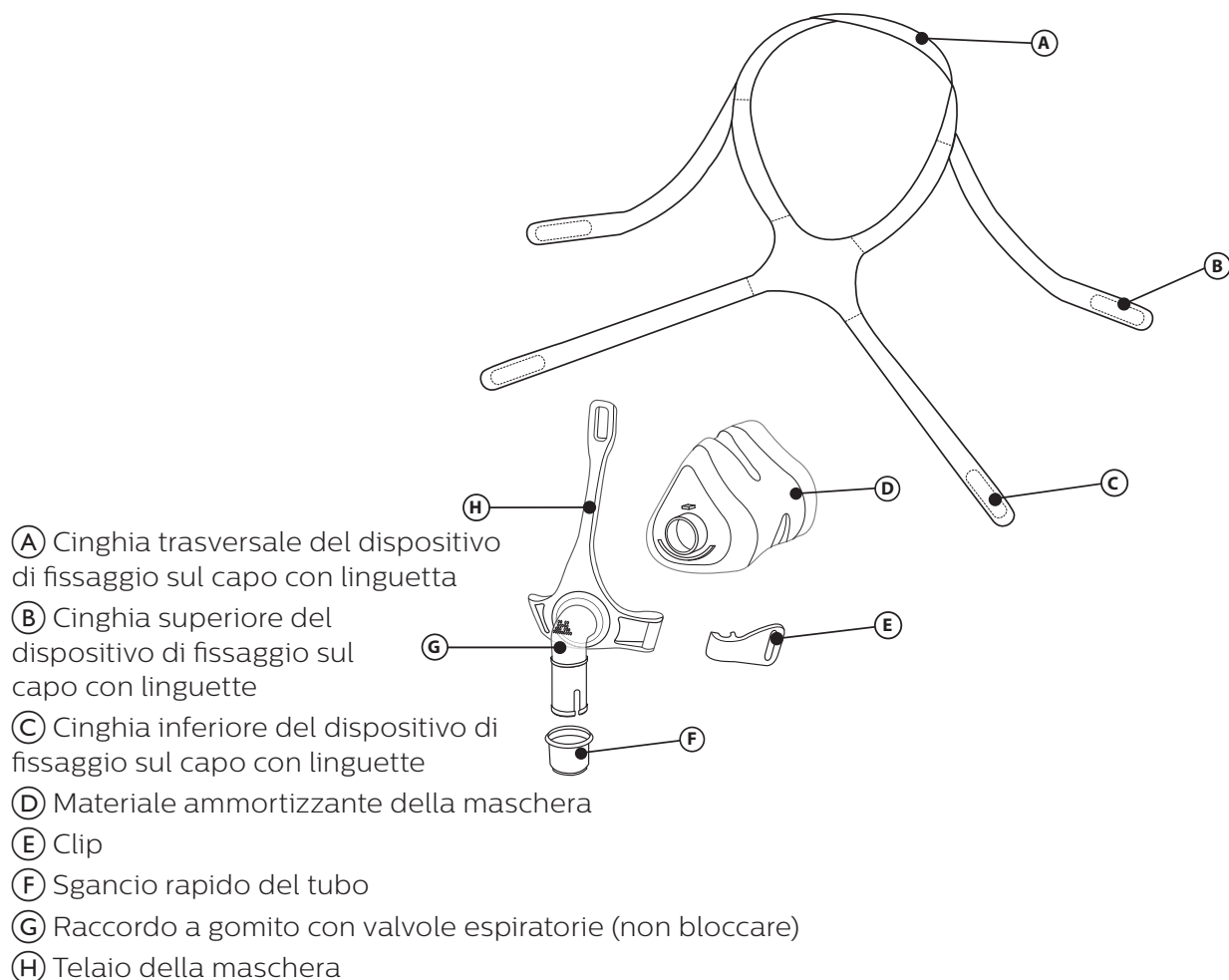
- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione in pressione di supporto.
- Lavarla a mano prima dell'uso. Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.
- Alcuni utenti possono manifestare arrossamento della pelle, irritazione o fastidio. In tal caso, interrompere l'uso e contattare l'operatore sanitario.
- Consultare un medico o un dentista in caso di dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare una condizione dentale pre-esistente.
- Consultare un medico se durante l'uso della maschera o dopo la rimozione della stessa, si verificano i seguenti sintomi: Secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non bloccare né sigillare le valvole espiratorie.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, lesioni o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i problemi.
- Questa maschera è stata progettata per l'utilizzo con i sistemi CPAP o bi-level raccomandati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Non indossare questa maschera a meno che il sistema CPAP o bi-level non sia acceso e funzioni correttamente. **Non bloccare o cercare di sigillare la valvola espiratoria.**

Spiegazione dell'avvertenza - i sistemi CPAP sono destinati ad essere utilizzati con maschere con connettori speciali che presentano fori di sfogo per consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP spinge via l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, attraverso la maschera non verrà erogata sufficiente aria fresca e l'aria espirata potrebbe essere reinalata. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.

- Se con il dispositivo viene utilizzato ossigeno, il flusso di ossigeno deve essere spento quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza** - quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore potrebbe accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo, comportando un rischio di incendio.
- Ad una velocità fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia, a seconda delle impostazioni di pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera scelta e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli dei dispositivi CPAP e bi-level.
- A basse pressioni CPAP o EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure, Pressione positiva espiratoria delle vie aeree) il flusso attraverso la valvola espiratoria potrebbe non essere adeguato a liberare il tubo da tutto il gas espirato. Potrebbe verificarsi la reinalazione.
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede la regolazione del livello della pressione per compensare le maggiori perdite.

 **Nota:** qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Caratteristiche



Accessori

Sono disponibili i seguenti accessori da utilizzare con questa maschera. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Philips Respironics o al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Parte n.	Descrizione
1006085	Mentoniera Deluxe
1012911	Mentoniera Premium

Prima dell'uso leggere e comprendere completamente le istruzioni.

- Lavare a mano la maschera ❶.
- Lavare il viso. Non utilizzare crema idratante/lozione sulle mani o sul viso.
- Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura. Scartare e sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

Istruzioni per la pulizia

Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo ❶. I componenti non in tessuto devono essere lavati a mano tutti i giorni. I componenti in tessuto devono essere lavati a mano settimanalmente.

1. Lavare a mano in acqua tiepida con detersivo liquido per piatti.

⚠ Attenzione

- Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.
- Non asciugare i componenti in tessuto in asciugatrice.
- Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Ispezionare l'intera maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali parti, se necessario.

2. Sciacquare accuratamente. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Asciugare i componenti in tessuto su superficie piana o appesi.

Istruzioni per la lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana.

⚠ Attenzione: utilizzare solo un detergente per piatti liquido per lavare la maschera.

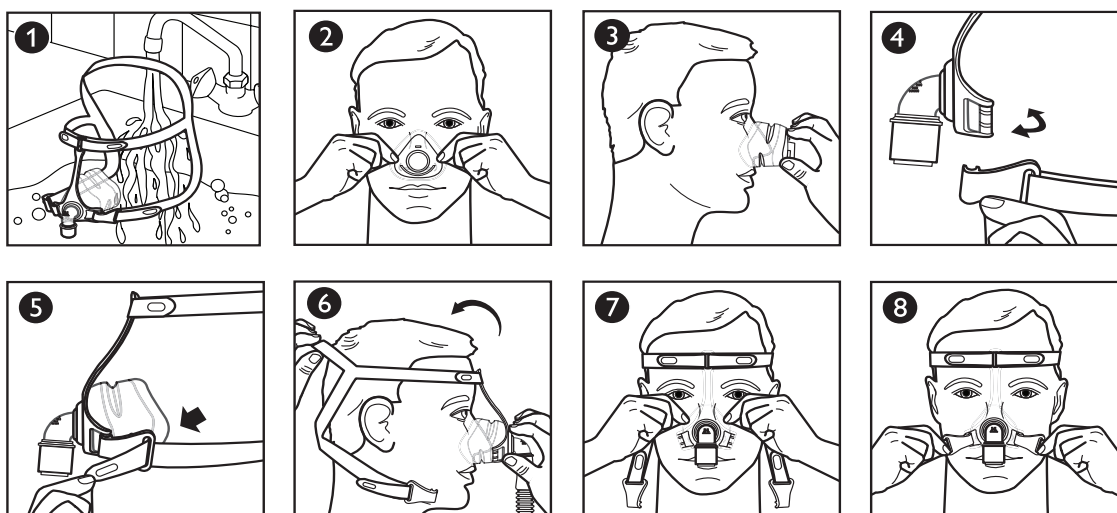
1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo nella lavastoviglie.
2. Separare il materiale ammortizzante e il telaio e lavarli nel ripiano superiore della lavastoviglie.
3. Asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

⚠ Avvertenza: ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali parti, se necessario.

Disinfezione sanitaria

Pulire e disinfettare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Per l'uso multi-paziente in ambiente ospedaliero/sanitario, utilizzare la Guida alla disinfezione per il ritrattamento della maschera tra un paziente e l'altro.

Posizionamento corretto



Prima di indossare la maschera

1. Dimensioni: selezionare il materiale ammortizzante che sia adatto alla larghezza del naso, senza bloccare le narici ②. La parte superiore del materiale ammortizzante può trovarsi tra il ponte e la punta del naso ③.

Indossare la maschera

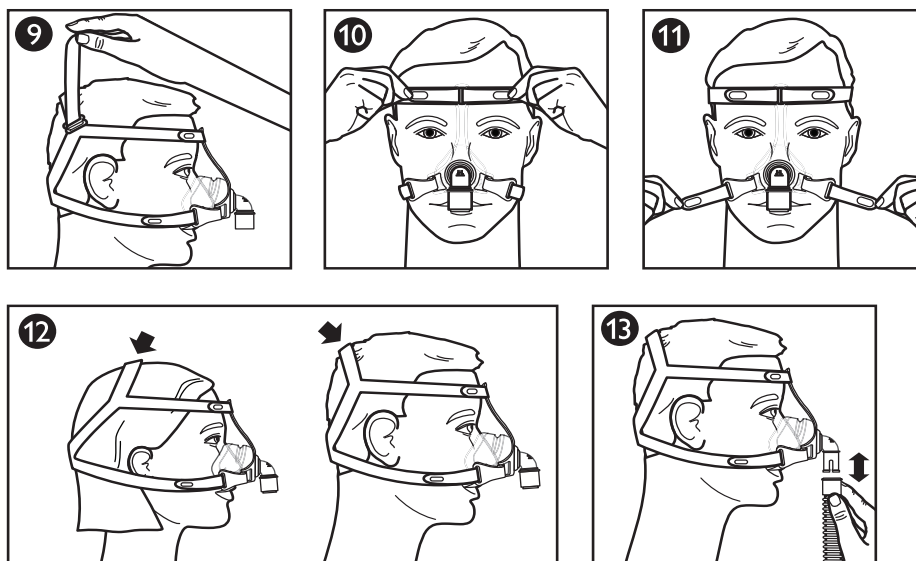
2. Clip: per scollegare girare come una chiave ④.
3. Linguetta del dispositivo di fissaggio sul capo: per staccarla, staccarla dalla cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo ⑤.
4. Dispositivo di fissaggio sul capo: tirare il dispositivo di fissaggio sul capo sulla testa ⑥. Quindi, tirare la linguetta della cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo in modo da allontanare le cinghie dalle orecchie.
5. Materiale ammortizzante: posizionare il materiale ammortizzante sul naso ⑦.
6. Clip: per il collegamento, premere sul telaio della maschera ④.
7. Linguetta del dispositivo di fissaggio sul capo: spingere la linguetta contro la cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo per rifissarlo ⑧.

Regolare la maschera

8. Dispositivo di fissaggio sul capo: regolare la cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo per ridurre le perdite attorno al naso e allontanare le cinghie dalle orecchie ⑨.
9. Dispositivo di fissaggio sul capo: regolare le cinghie superiori in modo uniforme ⑩.

10. Dispositivo di fissaggio sul capo: regolare le cinghie inferiori in modo uniforme ⑪.

⚠ **Nota:** non stringere eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo.



La posizione della cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo può variare a seconda delle dimensioni della testa. Posizionare la cinghia in modo tale che la maschera alloggi comodamente ⑫.

Uso della maschera

11. Collegare il tubo flessibile (in dotazione con il dispositivo CPAP o bi-level) allo snodo a sgancio rapido ⑬.
12. Accendere il dispositivo terapeutico. Stendersi. Respirare normalmente.
13. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a che non si trova una posizione comoda. In caso di perdite d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali. Una lieve perdita d'aria è normale.

Dispositivo di sgancio rapido del tubo

Il gomito è dotato di un dispositivo di sgancio rapido del tubo per il tubo CPAP. Tirare il dispositivo di sgancio rapido del tubo in modo da disinnestarlo dal gomito e staccarlo con il tubo ⑬.

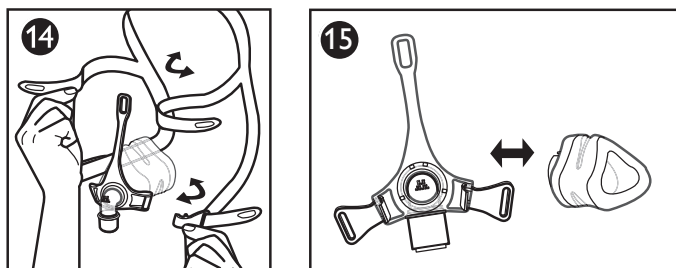
✳ Suggerimenti per il comfort

- L'errore più comune è serrare eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo dovrebbe adattarsi in maniera larga e comoda. Se la pelle si gonfia intorno alla maschera o se compaiono segni rossi sul viso del paziente, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
- Riposizionare la maschera allontanandola dal viso direttamente e riposizionandola con delicatezza.

Rimozione della maschera

Scollegare una clip inferiore o staccare una linguetta del dispositivo di fissaggio sul capo. Far scorrere sulla testa il dispositivo di fissaggio sul capo.

Smontaggio/montaggio



Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo 14

Staccare le linguette e tirarle attraverso le fessure nel telaio o nella clip della maschera.

Rimozione del materiale ammortizzante 15

Allontanare il materiale ammortizzante dal telaio.

Fissaggio del materiale ammortizzante 15

1. Allineare il contrassegno corrispondente alla misura del materiale ammortizzante (S/M, L, XL) sulla parte inferiore del materiale ammortizzante al bordo inferiore del telaio.
2. Premere il materiale ammortizzante sul telaio finché non scatta in posizione.

Fissaggio del dispositivo di fissaggio sul capo 14

1. Con la cinghia trasversale rivolta verso l'alto tenere insieme le cinghie superiori.

Nota: il logo Philips Respironics si trova all'esterno sul retro del dispositivo di fissaggio sul capo quando correttamente montato.

2. Inserire le cinghie superiori attraverso la fessura superiore nel telaio della maschera.
3. Inserire le cinghie inferiori attraverso le fessure inferiori nel telaio o nelle clip della maschera.
4. Piegare indietro le estremità e premere le linguette sulle cinghie.

Controllo resistenza Philips Respironics System One

La maschera combinata con un dispositivo Philips Respironics System One, fornisce una compensazione ottimale della resistenza. Questo valore maschera è X1 e dovrebbe essere impostato dal fornitore.

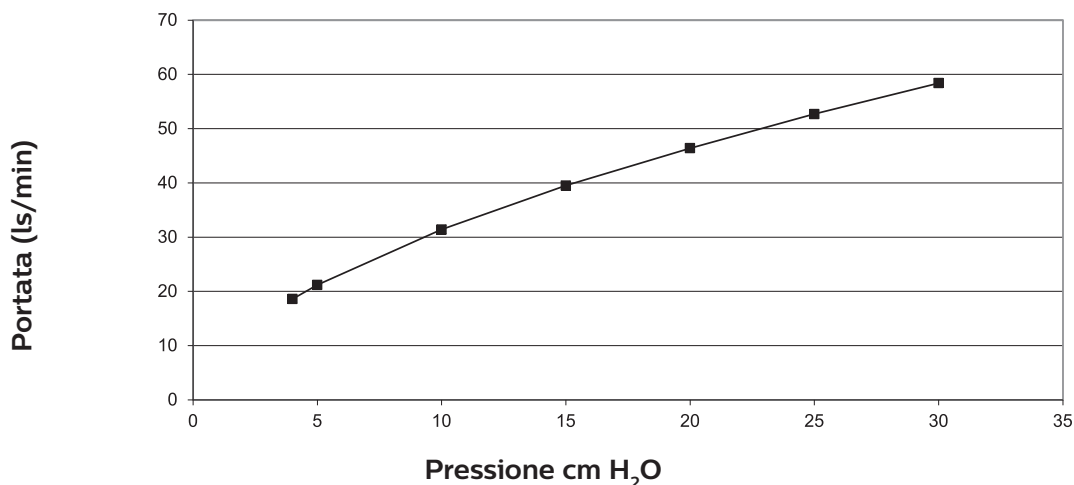
Note:

- Confrontare la maschera con il dispositivo. Consultare il manuale del dispositivo se i valori non corrispondono.
- System One non è compatibile con maschere che utilizzano un dispositivo espiratorio separato.

Specifiche

⚠ Avvertenza: le specifiche tecniche della maschera sono fornite per l'operatore sanitario al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level. Se utilizzata al di fuori di queste specifiche, o se utilizzata con dispositivi non compatibili, la maschera potrebbe essere scomoda, la tenuta della maschera potrebbe non essere efficace, la terapia ottimale potrebbe non essere raggiunta e la perdita, o la variazione dell'entità delle perdite, potrebbe influenzare la funzionalità del dispositivo.

Curva del flusso della pressione



Resistenza

Calo di pressione (cm H ₂ O)	a 50 ls/min	a 100 ls/min
Tutte le taglie	0,4	1,4

Spazio morto

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Livelli sonori

Livello di potenza sonora ponderato A 27 dBA

Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m 19 dBA

Vita utile

La vita utile della maschera dipende dalle condizioni di utilizzo e dalla manutenzione (pulizia, disinfezione sanitaria e sostituzione dei componenti) del dispositivo. Ispezionare i componenti della maschera regolarmente alla ricerca di danni o usura. Sostituire i componenti se necessario.

Smaltimento

Smaltire la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo con frequenza annuale.

Smaltire il presente dispositivo in conformità alla normativa vigente in materia di raccolta e riciclaggio. Per maggiori informazioni, visitare www.philips.com/recycling.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato	Simbolo	Titolo e significato
	Avvertenza o Attenzione		Dispositivo medico - Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Unità di imballaggio - Indica il numero di pezzi nella confezione.		Identificazione unica del dispositivo - Indica le informazioni sull'identificazione unica del dispositivo.
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione - Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico. Paese di produzione - Indica il Paese di produzione del prodotto. Nota: quando applicato all'etichetta, "CC" viene sostituito dal codice del Paese.		Valore di controllo della resistenza Philips Respironics System One - Indica il livello di comfort del dispositivo terapeutico.
	Importatore - Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica.		

Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società Philips ("Philips Respironics"), fornisce la presente garanzia limitata non trasferibile per la maschera nasale tradizionale Pico (inclusi telaio della maschera e materiale ammortizzante) ("Prodotto") al cliente che ha originariamente acquistato il Prodotto direttamente da Philips Respironics.

Cosa copre la presente garanzia. Philips Respironics garantisce che ogni nuovo Prodotto sia privo di difetti di materiale e manodopera e che funzioni in accordo con le specifiche del Prodotto in circostanze normali e di utilizzo e manutenzione corretti in conformità alle istruzioni applicabili, ferme restando le esclusioni di seguito riportate.

Durata della presente garanzia. Per il Prodotto, novanta (90) giorni dalla data di spedizione all'acquirente o di configurazione eseguita dall'acquirente per l'utente finale, a seconda di quale sia più estesa. Il periodo di garanzia per accessori, parti sostitutive e materiali di consumo incluse, a titolo esemplificativo, le mentoniere, è di novanta (90) giorni dalla data di spedizione all'acquirente originario.

Cosa non copre la presente garanzia. La presente garanzia non si applica ad alcun software incluso con il Prodotto, in quanto la garanzia per i prodotti software è inclusa nelle relative licenze. La presente garanzia non copre danni o lesioni a Prodotti, cose o persone dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, cause di forza maggiore, ingresso d'acqua, riparazione o alterazione ad opera di terzi diversi da Philips Respironics o dal suo centro di assistenza autorizzato, utilizzo non conforme ai termini di manuale e istruzioni sul funzionamento, cura inappropriata, interruzione di una rete (ad esempio 2G, 3G, ecc.) da un operatore (ad esempio ATT, Verizon, ecc.) o altri difetti non correlati a materiale o manodopera. La presente garanzia non è trasferibile. Qualora Philips Respironics riscontri che un Prodotto restituito per assistenza o che il problema verificatosi non sia coperto dalla presente garanzia limitata, Philips Respironics potrebbe addebitare il costo della procedura di valutazione e della spedizione di reso.

Misure adottate da Philips Respironics. Qualora un Prodotto risulti non conforme agli aspetti della garanzia di cui sopra durante il periodo di garanzia applicabile, Philips Respironics procederà alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o al rimborso del prezzo di acquisto originario, a sola discrezione di Philips Respironics. Philips Respironics potrebbe impiegare assemblaggi, componenti e parti nuovi o rifabbricati per la riparazione e dispositivi nuovi o rigenerati e ricertificati per la sostituzione. Il periodo residuo della garanzia originale si applicherà a qualsiasi Prodotto o componente di un Prodotto riparato o sostituito ai sensi della presente garanzia.

Esclusione di garanzia; limitazione di responsabilità. SALVO QUANTO PREVISTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ E ALLE SUE PRESTAZIONI. PHILIPS RESPIRONICS ESCLUDE SPECIFICAMENTE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI PHILIPS RESPIRONICS AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA ECCEDERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO ORIGINARIO NÉ PHILIPS RESPIRONICS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUNA PERDITA ECONOMICA, DI PROFITTI O SPESA GENERALE NÉ PER ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE. Riparazione, sostituzione o rimborso del prezzo di acquisto da parte di Philips Respironics costituiscono il solo ed esclusivo rimedio previsto dalla presente garanzia per l'acquirente originario.

La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; pertanto, l'esclusione e le limitazioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

Come ottenere assistenza in merito alla garanzia. I pazienti possono rivolgersi al rivenditore Philips Respironics autorizzato locale, mentre i rivenditori possono rivolgersi a Respironics, Inc. ai seguenti indirizzi:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Pico Traditional Nasal Mask

Verwendungszweck

Diese Nasenmaske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie an Patienten zu bieten. Sie ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Die Maske ist für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Hinweise:

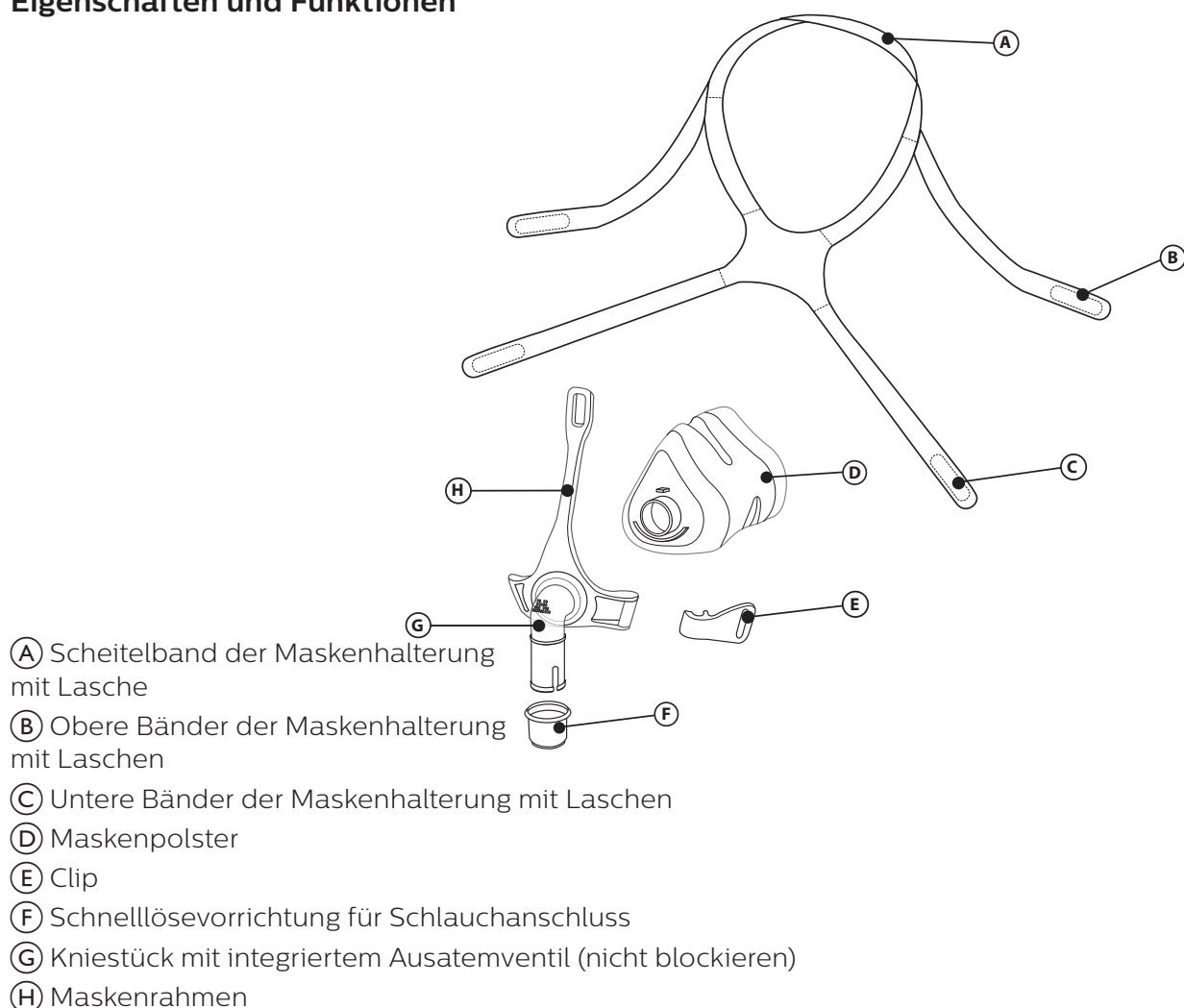
- Diese Maske besitzt eine integrierte Ausatemöffnung. Eine zusätzliche Ausatem-Vorrichtung ist nicht erforderlich.
- Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuk noch DEHP verwendet.

Warnungen

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Vor Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse etc.). Komponenten gegebenenfalls entsorgen und ersetzen.
- Bei manchen Patienten kann es zu Hautrötungen, Irritationen oder anderen Beschwerden kommen. Der Gebrauch sollte in diesen Fällen abgebrochen und der zuständige Arzt oder das Pflegepersonal konsultiert werden.
- Konsultieren Sie bei Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen Ihren Arzt oder Zahnarzt. Durch die Verwendung der Maske kann eine Verschlimmerung bereits bestehender dentaler Erkrankungen auftreten.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei oder nach der Verwendung der Maske folgende Symptome auftreten: Augentrockenheit, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommene Sicht. Konsultieren Sie einen Augenarzt, wenn die Symptome fortbestehen.
- Die Ausatemungsanschlüsse nicht blockieren oder abdichten.
- Ziehen Sie die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff an. Achten Sie auf durch zu straffen Sitz verursachte Symptome, wie auffällige Rötung, wund Stellen oder Hautwölbungen an den Rändern der Maske. Lockern Sie zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung.
- Diese Maske ist zur Verwendung mit von medizinischen Fachkräften oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bi-Level-Systemen ausgelegt. Diese Maske darf nur bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. **Die Ausatemöffnung darf weder blockiert noch abgedichtet werden. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit speziellen Masken vorgesehen, die Anschlüsse mit Entlüftungsöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu gewährleisten. Bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP-Gerät spült frische Luft aus dem CPAP-Gerät die ausgeatmete Luft durch die Ausatemöffnung der Maske heraus. Bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät strömt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und es kommt möglicherweise zu einer Rückatmung ausgeatmeter Luft. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen.
- Wenn das Gerät mit Sauerstoff betrieben wird, muss der Sauerstoffzufluss ausgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und der Sauerstoffzufluss eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Atemschlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Inneren des Gerätegehäuses ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im Gehäuse des Geräts stellt eine Brandgefahr dar.
- Bei einer konstanten Flussrate der Sauerstoffzusatzversorgung schwankt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Atemmuster des Patienten, Maskenwahl und Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Gerätetypen.
- Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Drücken reicht der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht aus, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Es kann zu einem gewissen Grad zur Wiedereinatmung kommen.
- Bei Anschluss einer Ausatemvorrichtung ist eine Anpassung des therapeutischen Druckniveaus erforderlich, um das größere Leck zu kompensieren.

 **Hinweis:** Jedes schwerwiegende Ereignis, das sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet, sollte Philips und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

Eigenschaften und Funktionen



Zubehör

Zur Verwendung mit dieser Maske sind folgende Zubehörteile erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Philips Respironics oder Ihrem medizintechnischen Betreuer.

Artikelnr.	Beschreibung
1006085	Deluxe-Kinnhalteband
1012911	Premium-Kinnhalteband

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.

- Waschen Sie die ganze Maske von Hand ❶.
- Waschen Sie Ihr Gesicht. Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Hände oder Gesicht auf.
- Überprüfen Sie die Maske auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß. Entsorgen und ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Teile.

Reinigungshinweise

Waschen Sie vor der ersten Verwendung die gesamte Maske von Hand ❶. Die nicht gewebehaltigen Teile sollten täglich per Handwäsche gereinigt werden. Die gewebehaltigen Teile sollten wöchentlich per Handwäsche gereinigt werden.

1. Von Hand in warmem Wasser mit einem flüssigen Geschirrspülmittel reinigen.

⚠ Vorsicht:

- Bitte verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol, noch Reinigungslösungen mit Spülungen oder Feuchtigkeitsmitteln.
- Die gewebehaltigen Teile nicht in den Trockner geben.
- Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

- Die vollständige Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse, Beschädigungen etc.). Entsorgen und ersetzen Sie Komponenten bei Bedarf.
- 2. Gründlich abspülen. Vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist. Die gewebehaltigen Teile zum Trocknen flach ausbreiten oder aufhängen.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

Zusätzlich zu dem Waschen der Maske von Hand kann diese einmal wöchentlich in einem Geschirrspüler gesäubert werden.

⚠ Vorsicht: Verwenden Sie zur Reinigung der Maske ausschließlich ein flüssiges Geschirrspülmittel.

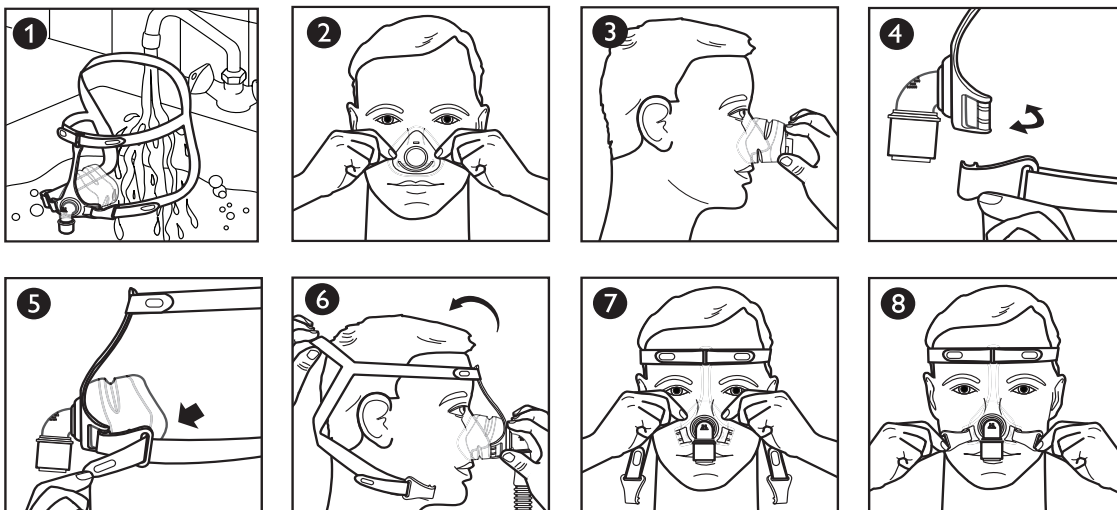
1. Entfernen Sie die Maskenhalterung. Waschen Sie die Maskenhalterung nicht im Geschirrspüler.
2. Das Polster und den Rahmen abnehmen und im oberen Einsatz des Geschirrspülers waschen.
3. An der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die Maske vor Gebrauch trocken ist.

⚠ Warnung: Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen (Sprünge, Haarrisse oder Einrisse etc.). Entsorgen und ersetzen Sie Komponenten bei Bedarf.

Desinfektion in Gesundheitseinrichtungen

Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Nutzen Sie für die Verwendung bei mehreren Patienten in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung die Desinfektionsanleitung, um die Maske vor der Verwendung an einem anderen Patienten wiederaufzubereiten.

Anpassen von Maske, Polster und Maskenhalterung



Vor dem Anlegen der Maske

1. Größenanpassung: Das Polster sollte für die Breite Ihrer Nase geeignet sein und die Nasenlöcher nicht blockieren ❷. Der obere Rand des Polsters darf zwischen dem Nasenrücken und der Nasenspitze aufliegen ❸.

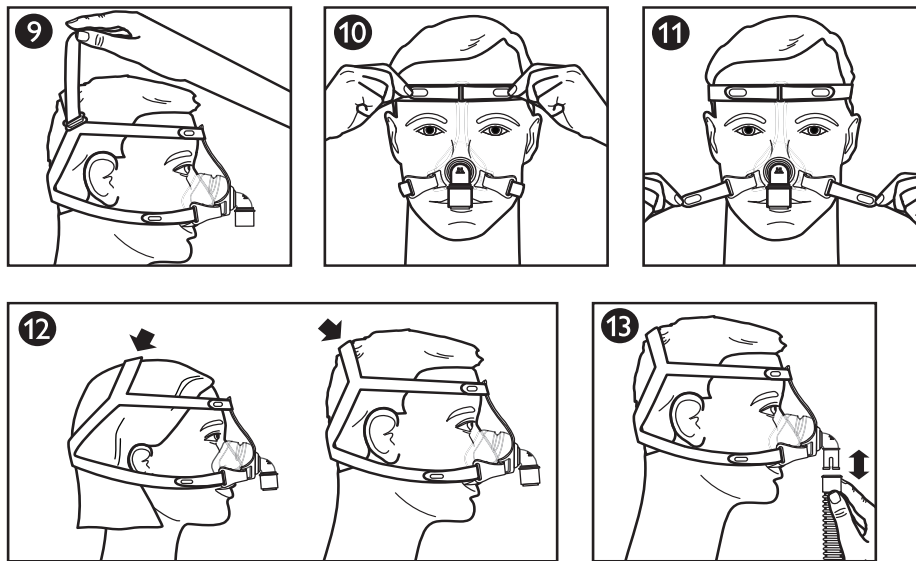
Anlegen der Maske

2. Clip: Zum Trennen wie einen Schlüssel drehen ❹.
3. Lasche an der Maskenhalterung: Lösen Sie die Lasche vom Riemen der Maskenhalterung ❺.
4. Maskenhalterung: Ziehen Sie die Maskenhalterung über den Kopf ❻. Ziehen Sie dann an der Lasche des Scheitelbands der Maskenhalterung, um die Bänder von den Ohren wegzuziehen.
5. Polster: Platzieren Sie das Polster über der Nase ❼.
6. Clip: Zum Befestigen auf den Maskenrahmen drücken ❹.
7. Lasche an der Maskenhalterung: Zum erneuten Befestigen Lasche gegen den Riemen der Maskenhalterung drücken ❸.

Einstellen der Maske

8. Maskenhalterung: Passen Sie das Scheitelband der Maskenhalterung an, um Leckagen um die Nase herum zu verringern und die Bänder von den Ohren wegzuziehen ❹.

9. Maskenhalterung: Obere Riemen gleichmäßig einstellen ⑩.
 10. Maskenhalterung: Untere Riemen gleichmäßig einstellen ⑪.
- ☞ **Hinweis:** Ziehen Sie die Maskenhalterung nicht zu straff.



Die Position des Scheitelbands der Maskenhalterung kann je nach Kopfgröße variieren. Positionieren Sie das Band so, dass die Maske bequem sitzt ⑫.

Verwenden der Maske

11. Verbinden Sie den flexiblen Schlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-Level-Geräts enthalten) mit dem Drehgelenk mit Schnelllösevorrichtung ⑬.
12. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Legen Sie sich hin. Atmen Sie normal.
13. Nehmen Sie verschiedene Schlafpositionen ein. Verändern Sie Ihre Position, bis Sie bequem liegen. Wenn eine größere Leckage vorhanden ist, ändern Sie noch einmal die Einstellung. Eine gewisse Leckage ist normal.

Schnelllösevorrichtung für Schlauchanschluss

Das Kniestück verfügt über eine Schnelllösevorrichtung für den Anschluss des CPAP-Schlauchs. Ziehen Sie an der Schnelllösevorrichtung, sodass sie sich zusammen mit dem Schlauch vom Kniestück löst ⑬.

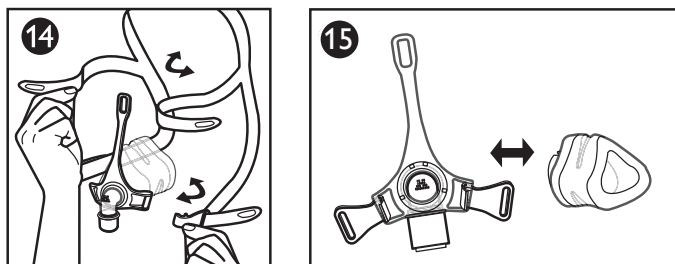
✳️ Tipps für den Tragekomfort

- Der häufigste Fehler besteht im zu straffen Anlegen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Wenn sich Ihre Haut über die Maskenränder wölbt oder sich Rötungen im Gesicht zeigen, sollten Sie die Maskenhalterung etwas lösen.
- Verändern Sie den Sitz der Maske, indem Sie sie nach vorn vom Gesicht wegziehen und sie vorsichtig wieder aufsetzen.

Abnehmen der Maske

Lösen Sie einen der unteren Clips oder eine Lasche der Maskenhalterung. Schieben Sie die Maskenhalterung nach vorn über den Kopf.

Demontage/Montage



Entfernen der Maskenhalterung¹⁴

Lösen Sie die Laschen und ziehen Sie sie durch die Schlitz im Maskenrahmen oder Clip.

Entfernen des Polsters¹⁵

Ziehen Sie das Polster vom Maskenrahmen weg.

Befestigen des Polsters¹⁵

1. Richten Sie die Markierung für die Polstergröße (S/M, L, XL) an der Unterseite des Polsters an der Unterkante des Rahmens aus.
2. Drücken Sie das Polster auf den Rahmen, bis es einrastet.

Befestigen der Maskenhalterung¹⁴

1. Halten Sie die oberen Bänder der Maskenhalterung zusammen; das Scheitelband zeigt dabei nach oben.

 **Hinweis:** Bei korrekter Montage ist das Logo von Philips Respironics auf der Rückseite der Maskenhalterung zu sehen.

2. Fädeln Sie die oberen Bänder durch den oberen Schlitz im Maskenrahmen.
3. Fädeln Sie die unteren Bänder durch den unteren Schlitz im Maskenrahmen oder den Clips.
4. Falten Sie die Enden zurück und drücken Sie die Laschen auf die Bänder.

Philips Respironics System One-Widerstandskontrolle

Die Maske gewährleistet in Verbindung mit einem Philips Respironics System One-Gerät optimale Widerstandskompensierung. Der Maskenwert ist X1 und sollte vom Anbieter eingestellt werden.

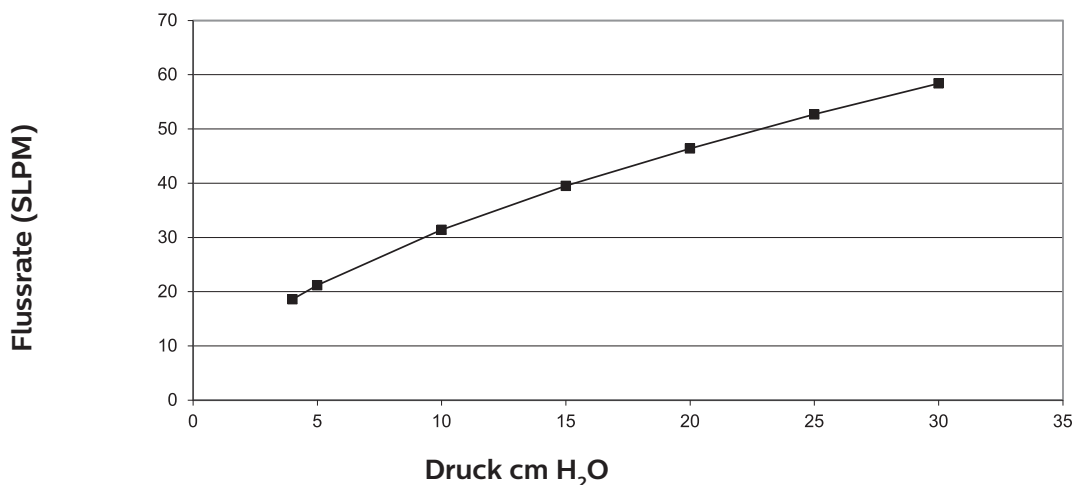
Hinweise:

- Vergleichen Sie die Maske mit dem Gerät. Lesen Sie im Gerätehandbuch nach, wenn die Werte nicht übereinstimmen.
- System One ist nicht mit Masken kompatibel, die eine separate Ausatem-Vorrichtung verwenden.

Spezifikationen

 **Warnung:** Anhand der technischen Spezifikationen der Maske kann das medizinische Personal erkennen, inwieweit die Maske mit dem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Bei Gebrauch außerhalb dieser Spezifikationen oder bei Verwendung mit inkompatiblen Geräten kann die Maske unbequem, die Abdichtung der Maske nicht wirksam sein, ggf. keine optimale Behandlung erzielt werden, Diskonnektionsalarme ggf. nicht erkannt werden und Lecks oder Schwankungen der Leckage-Rate können sich auf die Gerätefunktion auswirken.

Druck-/Fluss-Diagramm



Widerstand

Druckabfall (cm H ₂ O)	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
Alle Größen	0,4	1,4

Totraum

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Schallpegel

Schallleistungspegel (A): 27 dBA

Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m: 19 dBA

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer der Maske hängt von den Nutzungsbedingungen und der Wartung des Geräts ab (Reinigung, Desinfektion in Einrichtungen und Austausch von Komponenten).

Überprüfen Sie die Maskenteile regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß.

Ersetzen Sie die Komponenten, soweit erforderlich.

Entsorgung

Maske und Maskenhalterung jährlich entsorgen.

Das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur Abfallsammlung und zum Recycling entsorgen. Weitere Informationen finden Sie unter www.philips.com/recycling.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

Erklärung der Symbole

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung	Symbol	Bezeichnung und Bedeutung
	Warn- oder Vorsichtshinweis		Medizinprodukt – Verweist darauf, dass das Gerät ein Medizinprodukt ist.
	Verpackungseinheit – Gibt die in der Verpackung enthaltene Stückzahl an.		Eindeutige Gerätekennung – Gibt die eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) an.
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt		Gebrauchsanweisung beachten.
	Herstellungsdatum – Gibt das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde, an. Herstellungsland – Gibt das Land an, in dem das Produkt hergestellt wurde. Hinweis: Auf dem Etikett wird „CC“ durch den jeweiligen Ländercode ersetzt.		Philips Respironics System One Widerstandskontrollwert – Gibt die Komforteinstellung des Therapiegerätes an.
	Importeur – Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in die jeweilige Region importiert.		

Beschränkte Garantie

Respironics, Inc., ein Unternehmen von Philips („Philips Respironics“), gewährt dem Kunden, der dieses Produkt ursprünglich direkt von Philips Respironics erworben hat, diese nicht übertragbare, eingeschränkte Garantie für die Pico Traditional Nasenmaske (einschließlich Maskenrahmen und -polster) („Produkt“).

Diese Garantie gilt für Folgendes: Philips Respironics garantiert, dass jedes neue Produkt frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und bei ordnungsgemäßer Verwendung und Wartung gemäß der entsprechenden Anweisungen, und vorbehaltlich der nachstehend genannten Ausnahmen, den Produktspezifikationen entsprechend funktioniert.

Laufzeit der Garantie: Für das Produkt, neunzig (90) Tage ab dem Datum, an dem es an den Käufer versendet oder an dem es durch den Käufer für den Endkunden eingerichtet wurde, je nachdem, was länger ist. Die Garantielaufzeit für Zubehörteile, Ersatzteile und Einwegprodukte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kinnhaltebänder, beträgt ab dem Versanddatum an den Erstkäufer neunzig (90) Tage.

Diese Garantie gilt nicht für Folgendes: Diese Garantie gilt nicht für in das Produkt integrierte Software, da die Softwaregarantie Bestandteil der Softwarelizenz ist. Diese Garantie gilt nicht für Schäden oder Verletzungen an den Produkten, persönlichem Eigentum oder Personen durch Unfälle, unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, höhere Gewalt, Wassereintritt, Reparatur oder Änderungen durch andere als Philips Respironics bzw. ein autorisiertes Philips Respironics Servicezentrum, Nichteinhaltung der Betriebsbedingungen und der in der Bedienungsanleitung und den Anweisungen enthaltenen Vorschriften, Mangel an angemessener Sorgfalt, Unterbrechung eines Netzwerks (z. B. 2G, 3G etc.) durch einen Netzwerkanbieter (z. B. ATT, Verizon etc.) oder andere, nicht durch Material und Ausführung bedingte Mängel. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Falls Philips Respironics feststellen sollte, dass ein zur Wartung eingeschicktes Produkt bzw. das vorgebrachte Problem nicht von dieser beschränkten Garantie abgedeckt wird, kann Philips Respironics eine Gebühr für Bearbeitung und Rücksendung erheben.

Philips Respironics wird Folgendes tun: Falls ein Produkt während der Garantieperiode den hier aufgeführten Garantien nicht entspricht, wird Philips Respironics das Produkt, nach Philips Respironics alleinigem Ermessen, reparieren, ersetzen oder den ursprünglichen Verkaufspreis zurückerstatten. Philips Respironics kann bei der Reparatur neue oder aufgearbeitete Baugruppen, Komponenten und Teile und als Ersatz neue oder neu zertifizierte, wiederaufbereitete Geräte verwenden. Die Restlaufzeit der ursprünglichen Garantielaufzeit gilt für jedes Produkt bzw. jede Komponente eines im Zuge dieser Garantie reparierten oder ersetzten Produktes.

Haftungsausschluss; Haftungsbeschränkung: ABGESEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE MACHT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI ZUSICHERUNGENEN HINSICHTLICH DES PRODUKTS ODER SEINER QUALITÄT ODER SEINER LEISTUNGSFÄHIGKEIT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND. PHILIPS RESPIRONICS WEIST INSBESONDERE DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT UND DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. IN KEINEM FALL WIRD DIE MAXIMALE HAFTUNG VON PHILIPS RESPIRONICS IM RAHMEN DIESER GARANTIE DEN URSPRÜNGLICHEN KAUFPREIS ÜBERSCHREITEN ODER PHILIPS RESPIRONICS FÜR JEGLICHE WIRTSCHAFTLICHEN VERLUSTE, ENTGANGENE GEWINNE, ALLGEMEINE ODER SPEZIELLE, UNBEABSICHTIGTE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR SEIN. Reparatur, Austausch oder Erstattung des Kaufpreises durch Philips Respironics ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers im Rahmen dieser Garantie.

Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie haben möglicherweise noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sein können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass der oben aufgeführte Ausschluss bzw. die Beschränkungen möglicherweise nicht auf Sie zutreffen.

So erhalten Sie Unterstützung bei Garantiefällen: Patienten wenden sich an ihren autorisierten Philips Respironics-Händler vor Ort; Händler kontaktieren Respironics, Inc. unter:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 USA
+1 724 387 4000

Deutschland
Gewerbestraße 17
82211 Herrsching, Deutschland
+49 8152 93060

Instrucciones de uso - Español

Pico Traditional Nasal Mask

Uso previsto

Esta mascarilla nasal está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de CPAP o terapia binivel. La mascarilla es para uso en un solo paciente en el entorno domiciliario o en varios pacientes en entornos hospitalarios o institucionales. La mascarilla es para uso en pacientes (>30 kg) a los que se les ha prescrito CPAP o terapia binivel.

Notas:

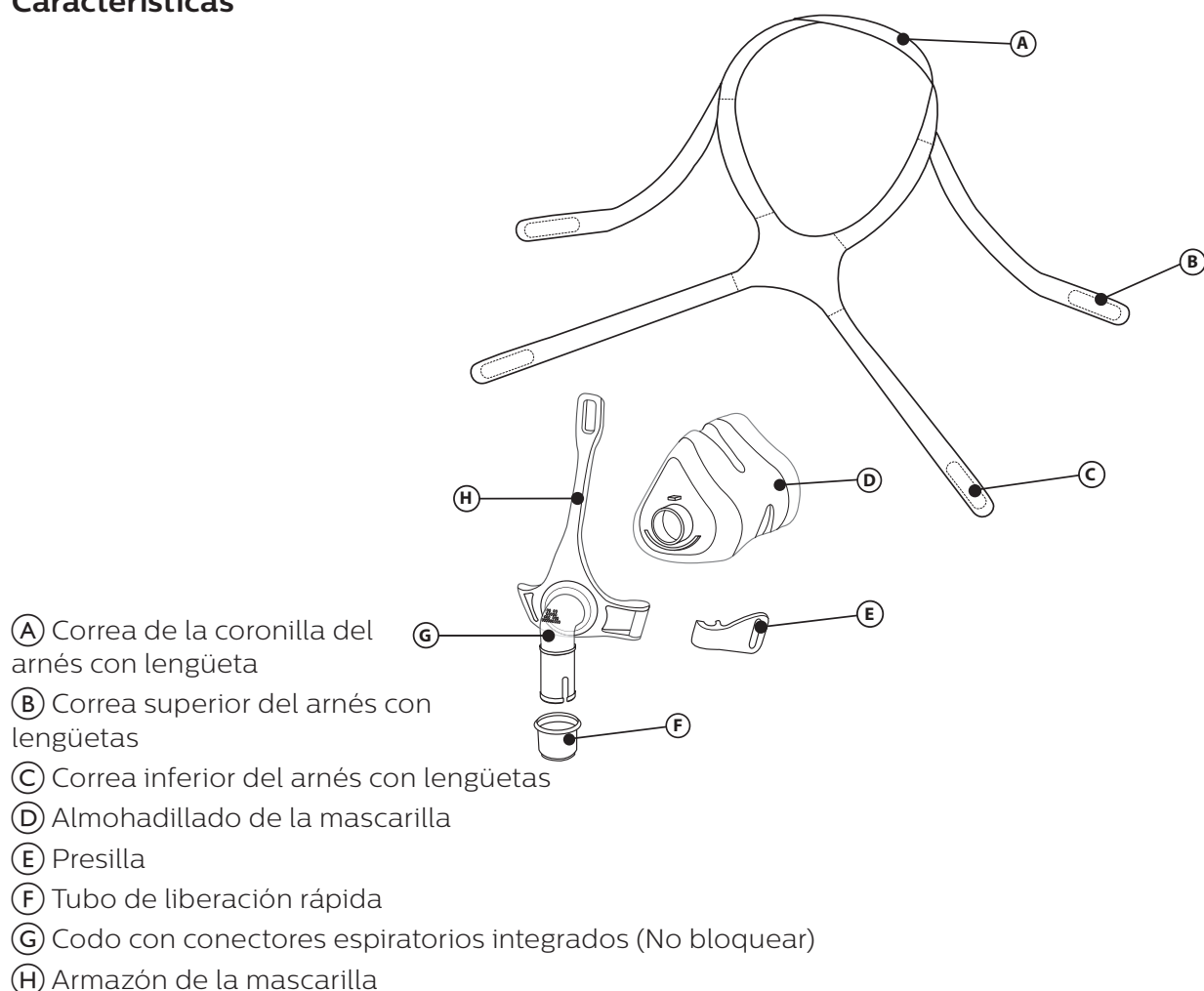
- La mascarilla cuenta con un conector espiratorio integrado. No es necesario ningún dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla. Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.
- Algunos usuarios pueden experimentar enrojecimiento, irritación o molestias en la piel. Si esto sucediera, deje de usarla y póngase en contacto con su profesional médico.
- Consulte a un médico o un dentista si siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar problemas dentales preexistentes.
- Consulte a un médico si experimenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de retirarla: sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares, visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si persisten los síntomas.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los problemas.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia:** los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, debe cortarse su flujo cuando el dispositivo no está en funcionamiento. **Explicación de la advertencia:** si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los niveles de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede no ser el adecuado para evacuar todo el gas exhalado por el tubo. Puede producirse reinhalación.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.

 **Nota:** debe informarse a Philips y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

Características



Accesorios

Están disponibles los siguientes accesorios para su uso con esta mascarilla. Póngase en contacto con Philips Respironics o su proveedor de servicios médicos si desea más información.

N.º de pieza	Descripción
1006085	Mentonera Deluxe
1012911	Mentonera Premium

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- Lave a mano la mascarilla completa ❶.
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla para ver si está gastada o deteriorada. Deseche cualquier componente que esté dañado o gastado.

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla completa antes de su primer uso ❶. Las partes que no sean de tela deben lavarse a mano a diario. Las partes de tela deben lavarse a mano una vez por semana.

1. Lávelas a mano con agua caliente y jabón líquido de lavavajillas.

⚠ Precauciones:

- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
- No seque las partes de tela en la secadora.
- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- Examine la mascarilla por completo para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

2. Aclare a fondo. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarlo. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla. Coloque las partes de tela en una superficie plana o séquelas al aire.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

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

⚠ Precaución: utilice solamente un detergente líquido lavavajillas para lavar la máscara.

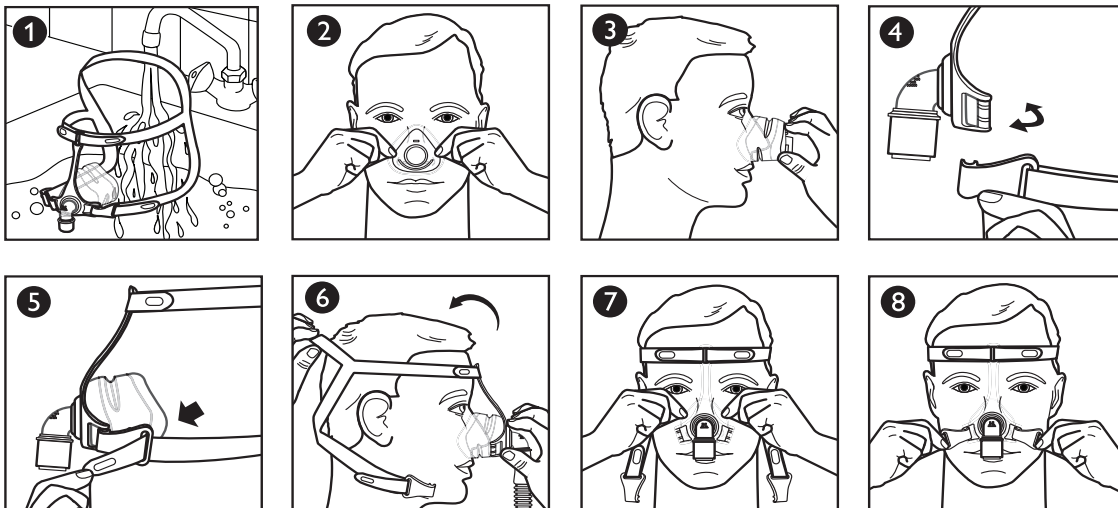
1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el armazón y colóquelos en la parte superior del lavavajillas.
3. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

⚠ Advertencia: examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Desinfección en instituciones

Limpie y desinfecte la mascarilla a diario y entre pacientes cuando la utilice en un entorno clínico. Para su uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente.

Cómo lograr el ajuste adecuado



Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: el almohadillado debe ajustarse a la anchura de la nariz sin bloquear las fosas nasales ②. La parte superior del almohadillado debe asentarse entre el puente y la punta de la nariz ③.

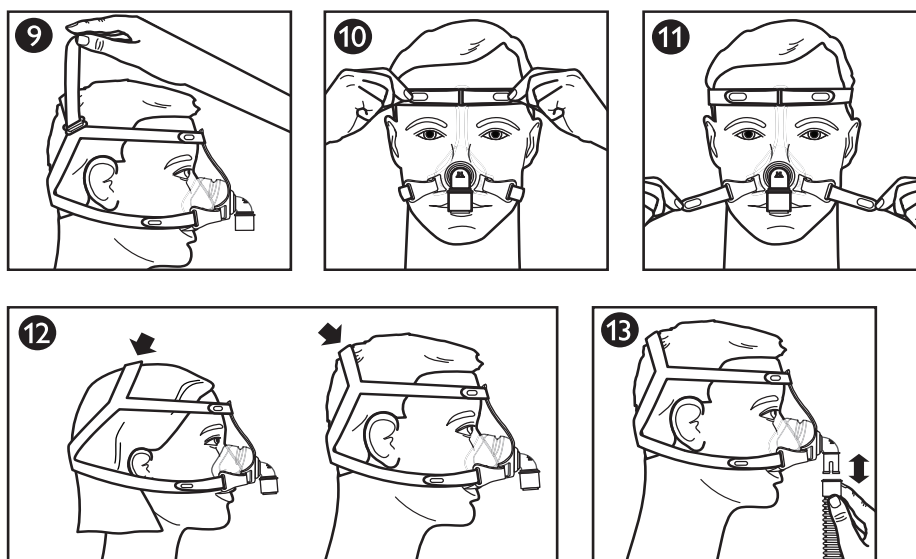
Colocarse la mascarilla

2. Presilla: para desconectarla, gírela hacia fuera, como si fuera una llave ④.
3. Lengüeta del arnés: para desabrocharla, sepárela de la correa del arnés ⑤.
4. Arnés: pase el arnés sobre la cabeza ⑥. A continuación, tire de la lengüeta de la correa de la coronilla del arnés para separar las correas de las orejas.
5. Almohadillado: ponga el almohadillado sobre la nariz ⑦.
6. Presilla: para conectarla, presione sobre el armazón de la mascarilla ④.
7. Lengüeta del arnés: presione la lengüeta contra la correa del arnés para volver a acoplarla ⑧.

Cómo ajustar la mascarilla

8. Arnés: ajuste la correa de la coronilla del arnés de forma que haya menos fugas en torno a la nariz y separe las correas de las orejas ⑨.
9. Arnés: ajuste las correas superiores por igual ⑩.
10. Arnés: ajuste las correas inferiores por igual ⑪.

⚠ Nota: no apriete en exceso el arnés.



La ubicación de la correa de la coronilla del arnés puede variar en función del tamaño de la cabeza. Coloque la correa de forma que la mascarilla se asiente cómodamente **12**.

Utilización de la mascarilla

11. Conecte el tubo flexible (también con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio de liberación rápida **13**.
12. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
13. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo está equipado con un tubo de liberación rápida para el tubo de CPAP. Coloque el tubo de liberación rápida y se desconectará del codo y liberará el tubo **13**.

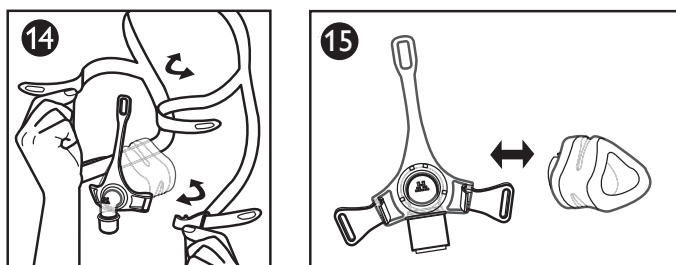
✳ Sugerencias para mayor comodidad

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se le hincha alrededor de la mascarilla o si aparecen marcas rojas en la cara afloje el arnés.
- Colóquese de nuevo la mascarilla separándola directamente de la cara y volviéndola a ajustar en su sitio.

Cómo quitar la mascarilla

Desconecte un enganche de la parte inferior o desabroche una lengüeta del arnés. Deslice el arnés sobre la cabeza.

Desmontaje / Montaje



Cómo retirar el arnés 14

Despegue las lengüetas y tire de ellas a través de las ranuras del armazón o la presilla.

Cómo retirar el almohadillado 15

Retire el almohadillado del armazón.

Cómo acoplar el almohadillado 15

1. Alinee la marca del tamaño del almohadillado (S/M, L, XL) del fondo del almohadillado con el borde del armazón.
2. Presione el almohadillado contra el armazón hasta que encaje en su sitio y se oiga un clic.

Cómo montar el arnés 14

1. Con la correa de la coronilla hacia arriba, junte las correas superiores.

Nota: cuando está correctamente colocado, el logotipo de Philips Respironics queda en la parte exterior trasera del arnés.

2. Pase las correas superiores a través de las ranuras superiores en el armazón de la mascarilla.
3. Pase las correas inferiores a través de las ranuras inferiores en el armazón de la mascarilla o las presillas.
4. Doble los extremos hacia atrás y presione las lengüetas sobre las correas.

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina la mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer el proveedor.

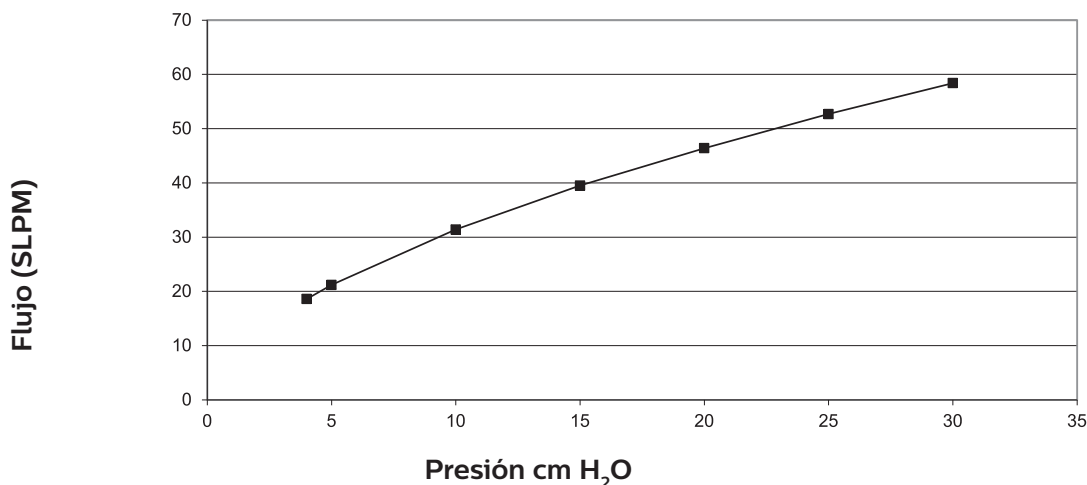
Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

Especificaciones

Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con el dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima y las fugas, o la variación en la tasa de fugas, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo de presión



Resistencia

Descenso en la presión (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos los tamaños	0,4	1,4

Espacio muerto

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A 27 dBA

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 19 dBA

Vida útil

La vida útil de la mascarilla depende de las condiciones de uso y el mantenimiento (limpieza, desinfección institucional y sustitución de piezas) del dispositivo. Inspeccione las piezas de la mascarilla con frecuencia para comprobar si están gastadas o deterioradas. Sustituya los componentes según sea necesario.

Desecho del dispositivo

Deseche la mascarilla y el arnés todos los años.

Elimine este dispositivo de acuerdo con las normativas locales de recogida y reciclaje de residuos. Visite www.philips.com/recycling para obtener más información.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 %, sin condensación

Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado	Símbolo	Título y significado
	Advertencia o precaución		Dispositivo médico: indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Unidad de envasado: indica el número de unidades en el envase.		Identificador único del dispositivo: indica la información del identificador único del dispositivo.
	No fabricado con látex de caucho natural		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación: indica la fecha de fabricación del dispositivo médico. País de fabricación: indica el país de fabricación del producto. Nota: Cuando se aplica a la etiqueta, "CC" se sustituye por el código del país.		Valor de control de la resistencia de System One de Philips Respironics: indica el ajuste de confort del dispositivo terapéutico.
	Importador: indica la entidad que importa el dispositivo médico a un lugar determinado.		

Garantía limitada

Respironics, Inc., una empresa de Philips ("Philips Respironics") proporciona esta garantía limitada intransferible para la mascarilla nasal tradicional Pico (que incluye el armazón y el almohadillado de la mascarilla) ("Producto") al cliente que ha comprado originalmente el Producto directamente a Philips Respironics.

Cobertura de esta garantía: Philips Respironics garantiza, sujeto a las exclusiones que se indican más abajo, que todos los Productos nuevos estarán libres de defectos de materiales y mano de obra, y funcionarán según las especificaciones del Producto siempre y cuando reciban un uso y mantenimiento normales y correctos, de acuerdo con las instrucciones correspondientes.

Duración de esta garantía: para el Producto, noventa (90) días desde la fecha de envío al comprador o desde la fecha de instalación para el usuario final por parte del comprador, lo que sea más largo. El periodo de garantía para accesorios, piezas de repuesto y desechables, entre los cuales se encuentran las mentoneras, es de noventa (90) días desde la fecha de envío al comprador original.

Queda fuera de la cobertura de esta garantía: esta garantía no se aplica a ningún software incluido con el Producto, ya que la garantía del software está incluida en la licencia del software. Esta garantía no cubre daños ni perjuicios ocasionados a los Productos, bienes personales o personas debidos a accidentes, mal uso, uso indebido, fuerza mayor, entrada de agua, reparación o modificación por cualquier persona ajena a Philips Respironics o a su centro de servicio autorizado, usos que no cumplan los términos del manual y las instrucciones de funcionamiento, falta de cuidado razonable, suspensión de una red (por ejemplo, 2G, 3G, etc.) por un operador de telefonía (por ejemplo, ATT, Verizon, etc.) u otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Esta garantía es intransferible. Si Philips Respironics considerase que un Producto devuelto para su reparación o el problema surgido no quedaran cubiertos por esta garantía limitada, Philips Respironics cobraría una tarifa de evaluación y el envío de devolución.

Lo que hará Philips Respironics: si un Producto no cumpliera las garantías establecidas más arriba durante el periodo de garantía aplicable, Philips Respironics reparará o sustituirá el Producto o reembolsará el precio de compra original, a criterio exclusivo de Philips Respironics. Philips Respironics podría utilizar conjuntos, componentes o piezas reelaborados en la reparación, así como dispositivos nuevos o reacondicionados recertificados para la sustitución. A cualquier Producto o componente de un Producto reparado o sustituido en el marco de esta garantía se le aplicará la duración restante del periodo de garantía original.

Exención de garantía; limitación de responsabilidad: A EXCEPCIÓN DE LO ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, PHILIPS RESPIRONICS NO OFRECE GARANTÍAS, EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, LEGALES O DE OTRO TIPO, RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SU CALIDAD O SU RENDIMIENTO. PHILIPS RESPIRONICS RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO SUPERARÁ LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE PHILIPS RESPIRONICS EL PRECIO DE COMPRA ORIGINAL, NI SERÁ PHILIPS RESPIRONICS RESPONSABLE DE CUALQUIER PÉRDIDA ECONÓMICA, PÉRDIDA DE GANANCIAS, GASTOS GENERALES O DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES. La reparación, sustitución o reembolso del precio de compra por parte de Philips Respironics es el único y exclusivo recurso del comprador original en el marco de esta garantía.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted podría tener a la vez otros derechos que varían de un estado a otro. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, de manera que la exclusión y limitaciones anteriores podrían no ser aplicables a su caso.

Cómo obtener asistencia de garantía: los pacientes pueden ponerse en contacto con el distribuidor local autorizado de Philips Respironics, y los distribuidores se pueden poner en contacto con Respironics, Inc. en:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EE. UU.
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

Instruções de utilização – Português

Pico Traditional Nasal Mask

Utilização prevista

Esta máscara nasal destina-se a proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP ou terapia com dois níveis aos pacientes. A máscara destina-se à utilização num único paciente no seu domicílio ou para utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (>30 kg) a quem foi prescrita CPAP ou uma terapia com dois níveis.

Notas:

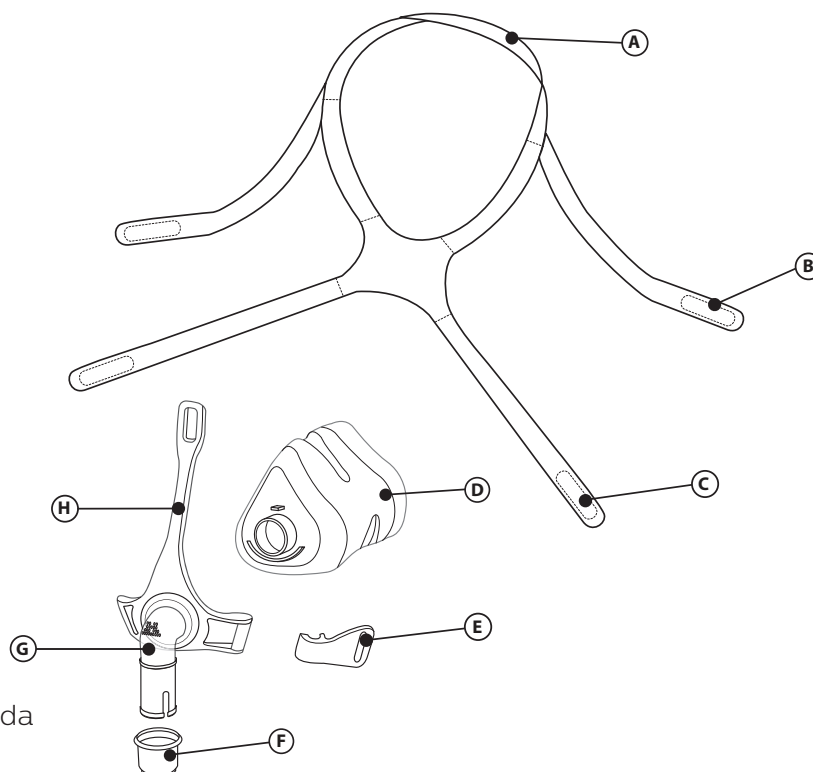
- Esta máscara possui um dispositivo de exalação incorporado. Não é necessário um dispositivo de exalação separado.
- Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

Advertências

- Esta máscara não é adequada para administrar ventilação de suporte de vida.
- Lave as mãos antes de utilizar. Inspeção a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste (rachas, fissuras, rasgos, etc.). Elimine e substitua quaisquer componentes conforme necessário.
- Alguns utilizadores poderão desenvolver uma vermelhidão cutânea, irritação ou desconforto. Se isto ocorrer, interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos.
- Consulte um médico ou dentista caso tenha dores nos dentes, gengivas ou maxilar. A utilização de uma máscara pode agravar uma condição dentária já existente.
- Consulte um médico se tiver um dos seguintes sintomas durante a utilização da máscara ou após a sua remoção: Secura nos olhos, dor nos olhos, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não bloqueie nem sele as portas de exalação.
- Não aperte demasiado as correias da ligação à cabeça. Esteja atento a sinais de aperto excessivo, tais como vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara. Desaperte as correias da ligação à cabeça para aliviar os problemas.
- Esta máscara foi concebida para ser utilizada com um sistema CPAP ou com dois níveis recomendado pelo seu profissional de cuidados médicos ou terapeuta respiratório. Não use esta máscara a não ser que o sistema CPAP ou com dois níveis esteja ligado e a funcionar corretamente. **Não bloqueie nem tente selar a porta de exalação. Explicação da Advertência:** Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais com conectores que possuem orifícios de ventilação para permitir um fluxo de ar contínuo para o exterior da máscara. Quando a máquina de CPAP é ligada e está a funcionar corretamente, o ar fresco proveniente da máquina de CPAP expulsa o ar exalado através da porta de exalação incorporada na máscara. No entanto, quando a máquina de CPAP não está a funcionar, não será administrado ar fresco suficiente através da máscara, e o ar exalado poderá ser reinalado. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se for utilizado oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver a ser utilizado. **Explicação da Advertência:** Quando o dispositivo não está a ser utilizado e o fluxo de oxigénio permanece ligado, o oxigénio administrado através da tubagem do ventilador pode acumular-se na caixa do dispositivo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo irá criar um risco de incêndio.
- A uma taxa de fluxo constante de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado variará, dependendo das definições de pressão, padrão de respiração do paciente, seleção da máscara e taxa de fuga. Esta advertência aplica-se à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e com dois níveis.
- A pressões de CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de exalação pode não ser o adequado para eliminar todo o gás exalado da tubagem. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- A incorporação de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento da fuga.

 **Nota:** Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Philips e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Características



- Ⓐ Corrente e presilha da coroa da ligação à cabeça
- Ⓑ Corrente superior da ligação à cabeça com presilhas
- Ⓒ Corrente inferior da ligação à cabeça com presilhas
- Ⓓ Almofada da máscara
- Ⓔ Clip
- Ⓕ Desengate rápido da tubagem
- Ⓖ Cotovelo com porta de exalação incorporada (não bloquear)
- Ⓗ Estrutura da máscara

Acessórios

Estão disponíveis os seguintes acessórios para utilização com esta máscara. Contacte a Philips Respironics ou o seu fornecedor de cuidados médicos para obter informações adicionais.

N.º de peça	Descrição
1006085	Fita Para o Queixo Deluxe
1012911	Fita Para o Queixo Premium

Antes de utilizar, leia e compreenda as instruções na íntegra.

- Lave manualmente toda a máscara ❶.
- Lave o seu rosto. Não utilize hidratante/loção nas mãos ou rosto.
- Inspeccione a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

Instruções de limpeza

Lave manualmente toda a máscara antes da primeira utilização ❶. As peças que não são de tecido devem ser lavadas manualmente todos os dias. As partes de tecido devem ser lavadas manualmente todas as semanas.

1. Lave manualmente em água morna e detergente líquido para lavar a louça.

⚠ Precauções:

- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.
- Não coloque as peças de tecido na máquina de secar roupa.
- Qualquer incumprimento destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

- Inspeção toda a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste (rachas, fissuras, rasgos, danos, etc.). Elimine e substitua quaisquer peças conforme necessário.
2. Enxague bem. Deixe secar completamente ao ar antes de utilizar. Certifique-se de que toda a máscara está bem seca antes de utilizar. Coloque as peças de tecido pousadas na horizontal ou seque-as penduradas numa corda.

Instruções para lavar na máquina de lavar louça

Para além da lavagem à mão, a máscara pode ser lavada na máquina de lavar louça uma vez por semana.

⚠ **Precaução:** Utilize apenas detergente líquido de lavar louça para lavar a máscara.

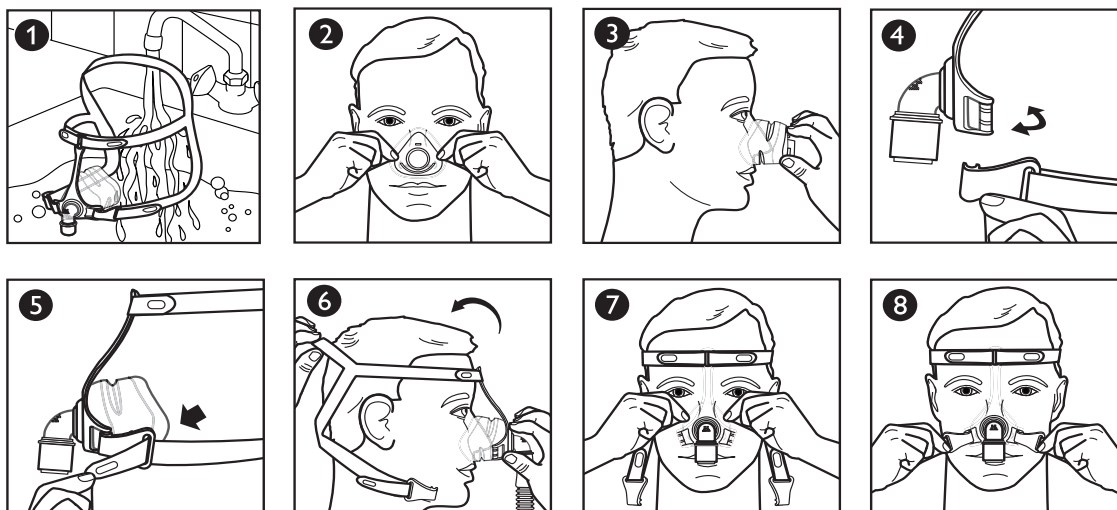
1. Retire a ligação à cabeça. Não lave a ligação à cabeça na máquina de lavar louça.
2. Separe a almofada e a estrutura e lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.
3. Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.

⚠ **Advertência:** Inspeção a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste (rachas, fissuras, rasgos, etc.). Elimine e substitua quaisquer peças conforme necessário.

Desinfecção institucional

Limpe e desinfete a máscara diariamente e entre pacientes aquando da utilização num ambiente clínico. Para utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de Desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes.

Alcançar o ajuste correto



Antes de colocar a máscara

1. Determinação do tamanho: A almofada deve adaptar-se à largura do seu nariz sem bloquear as narinas ❷. A parte superior da almofada pode assentar entre a ponte e a ponta do seu nariz ❸.

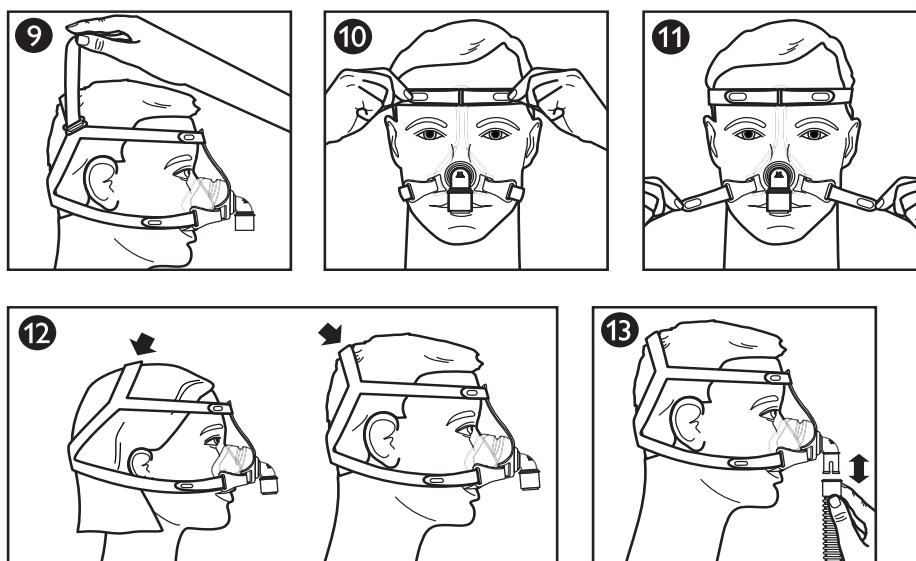
Colocar a máscara

2. Clip: Para soltar, rode como se fosse uma chave ❹.
3. Presilha da ligação à cabeça: Para desapertar, desprenda-a da correia da ligação à cabeça ❺.
4. Ligação à cabeça: Puxe a ligação à cabeça por cima da cabeça ❻. Em seguida, puxe a presilha da correia da coroa de ligação à cabeça para levantar e retirar as tiras das suas orelhas.
5. Almofada: Coloque a almofada sobre o nariz ❼.
6. Clip: Para prender, exerça pressão sobre a estrutura da máscara ❹.
7. Presilha da ligação à cabeça: Para voltar a apertar, pressione a presilha contra a correia da ligação à cabeça ❸.

Ajustar a máscara

8. Ligação à cabeça: Ajuste a correia da coroa de ligação à cabeça para reduzir as fugas à volta do nariz e levante as tiras para as retirar das suas orelhas ❾.
9. Ligação à cabeça: Ajuste as correias superiores uniformemente ❿.
10. Ligação à cabeça: Ajuste as correias inferiores uniformemente ⓫.

⚠ Nota: Não aperte demasiado a ligação à cabeça.



A localização da correia da coroa da ligação à cabeça varia consoante o tamanho da cabeça. Posicione a correia de forma a que a máscara assente confortavelmente 12.

Utilizar a máscara

11. Ligue a tubagem flexível (incluída no dispositivo de CPAP ou com dois níveis) ao suporte giratório de desengate rápido 13.
12. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
13. Assuma diferentes posições de descanso. Mova-se até encontrar uma posição confortável. Se houver fugas de ar excessivas, efetue os ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.

Desengate rápido da tubagem

O cotovelo encontra-se equipado com um desengate rápido para a tubagem de CPAP. Puxe o desengate rápido da tubagem para o soltar do cotovelo, bem como a tubagem 13.

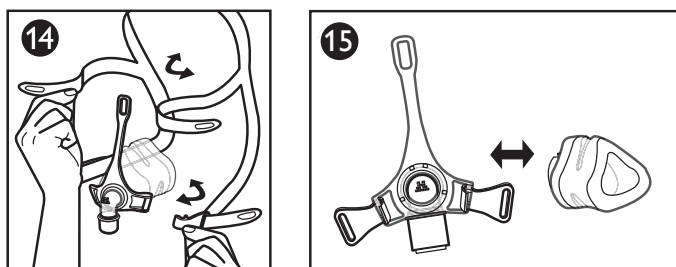
✳ Sugestões para um maior conforto

- O erro mais comum é apertar demasiado a ligação à cabeça. A ligação à cabeça deve ficar ajustada sem apertar e confortável. Se a pele inchar ao redor da máscara ou se surgirem marcas vermelhas no rosto, desaperte a ligação à cabeça.
- Volte a colocar a máscara afastando-a diretamente do seu rosto e colocando-a delicadamente no lugar.

Remover a máscara

Solte um clip inferior ou uma presilha da ligação à cabeça. Faça deslizar a ligação à cabeça para a frente por cima da cabeça.

Desmontagem/Montagem



Remover a ligação à cabeça 14

Desprenda as presilhas e puxe através das ranhuras da estrutura da máscara ou do clip.

Remover a almofada 15

Separe a almofada da estrutura da máscara.

Colocar a almofada 15

1. Alinhe a marca do tamanho da máscara (S/M, L, XL), que se encontra na parte inferior da almofada, com a extremidade inferior da estrutura da máscara.
2. Pressione a almofada contra a estrutura até esta encaixar.

Colocar a ligação à cabeça 14

1. Com a correia da coroa na vertical, segure nas duas correias superiores.

 **Nota:** O logótipo da Philips Respironics encontra-se na parte externa da ligação à cabeça, quando esta está montada corretamente.

2. Passe as correias posteriores através da ranhura superior da estrutura da máscara.
3. Passe as correias inferiores através das ranhuras inferiores da estrutura da máscara ou clips.
4. Dobre as pontas para trás e pressione as presilhas contra as correias.

Controlo de resistência do System One da Philips Respironics

Esta máscara, quando combinada com o dispositivo System One da Philips Respironics, oferece uma compensação de resistência ideal. O valor desta máscara é X1 e deve ser definido pelo fornecedor.

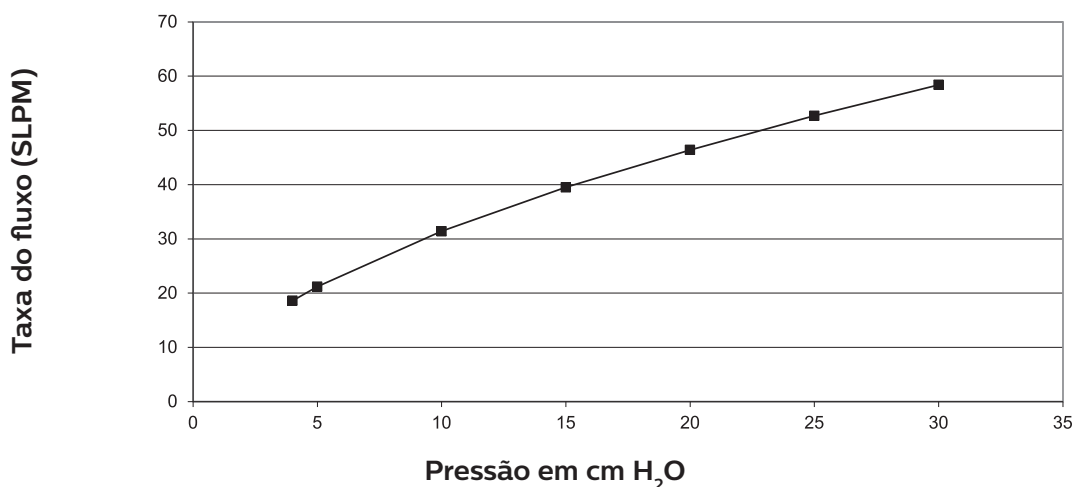
Notas:

- Compare a máscara com o dispositivo. Consulte o manual do dispositivo se os valores não corresponderem.
- O System One não é compatível com as máscaras que utilizam um dispositivo de exalação separado.

Especificações

 **Advertência:** As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o profissional de cuidados médicos determinar se a máscara é compatível com o dispositivo de terapia de CPAP ou com dois níveis. Se não for utilizada de acordo com estas especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, a máscara pode ser desconfortável, o vedante da máscara pode não ser eficaz, pode não ser administrada uma terapia ideal e as fugas, ou variações na taxa de fuga, podem afetar o funcionamento do dispositivo.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos	0,4	1,4

Espaço morto

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora ponderada em A – 27 dBA

Nível de pressão sonora ponderada em A a 1 m – 19 dBA

Vida Útil

A vida útil da máscara depende das condições de utilização e manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição de componentes) do dispositivo. Inspeção as peças da máscara regularmente para verificar a existência de danos ou desgaste. Substitua os componentes conforme necessário.

Eliminação

Elimine a máscara e a ligação à cabeça anualmente.

Elimine este dispositivo de acordo com os regulamentos locais em matéria de recolha e reciclagem. Para obter mais informações, visite www.philips.com/recycling.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20° C a 60° C

Humidade relativa: 15% a 95%, sem condensação

Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado	Símbolo	Título e Significado
	Advertência ou Precaução		Dispositivo médico – Indica que o item é um dispositivo médico.
	Embalagem – Indica o número de itens na embalagem.		Identificador único do dispositivo – Indica a informação do Identificador Único do Dispositivo.
	Não é fabricada com látex de borracha natural		Consultar as instruções de utilização
	Data de fabrico – Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. País de fabrico – Indica o país de fabrico do produto. Nota: Quando aplicado no rótulo, “CC” é substituído pelo código do país.		Valor de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics – Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.
	Importador – Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a região.		

Garantia Limitada

A Respironics, Inc., uma empresa Philips (“Philips Respironics”) fornece esta garantia limitada, não transferível relativa à Máscara Nasal Tradicional Pico (incluindo a estrutura e a almofada da máscara) (“Produto”) ao cliente que adquiriu originalmente o Produto diretamente à Philips Respironics.

O que é que esta garantia cobre: A Philips Respironics garante que cada Produto novo não apresentará defeitos de materiais e mão-de-obra e irá apresentar um desempenho em conformidade com as especificações do Produto, em condições de utilização normais e adequadas e quando sujeito a uma manutenção de acordo com as instruções aplicáveis, estando sujeito às exclusões abaixo.

Qual é o período de validade desta garantia: Para o produto, noventa (90) dias desde a data de expedição para o comprador ou a data de instalação por parte do comprador para o utilizador final, consoante a que for mais longa. O período de garantia para acessórios, peças de substituição e descartáveis incluindo, mas sem carácter limitativo, as fitas para o queixo é de noventa (90) dias desde a data de expedição para o comprador original.

O que é que esta garantia não cobre: Esta garantia não se aplica a qualquer software incluído com o Produto, uma vez que a garantia do software está incluída na licença do software. Esta garantia não cobre danos nos Produtos, danos materiais ou lesões causados por acidente, utilização indevida, abuso, catástrofes, penetração de água, reparações ou alterações por qualquer pessoa não pertencente à Philips Respironics ou ao respetivo centro de assistência autorizado, não cumprimento dos termos do manual de funcionamento e instruções, falta de cuidado razoável, interrupção de uma rede (por exemplo, 2G, 3G, etc.) por uma operadora (por exemplo, ATT, Verizon, etc.) ou outros defeitos não relacionados com defeitos de material ou de mão-de-obra. Esta garantia não pode ser transferida. Se a Philips Respironics considerar que um Produto devolvido para reparação ou o problema levantado não está coberto por esta garantia limitada, a Philips Respironics pode cobrar uma taxa de avaliação e devolver a expedição.

O que é que a Philips Respironics vai fazer: Se um Produto não estiver em conformidade com as garantias acima mencionadas durante o período de garantia aplicável, a Philips Respironics irá reparar ou substituir o Produto ou reembolsar o peço de compra original, segundo o critério exclusivo da Philips Respironics. A Philips Respironics pode utilizar conjuntos, componente e peças novas ou recondiçionadas na reparação e dispositivos novos, recertificados ou renovados para substituição. O período da garantia original restante será aplicado a qualquer Produto ou componente de um Produto reparado ou substituído ao abrigo desta garantia.

Renúncia da Garantia; Limitação da Responsabilidade: EXCETO CONFORME ESTIPULADO NESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO OFERECE QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU OUTRAS, RELATIVAMENTE AO PRODUTO, À SUA QUALIDADE OU AO SEU DESEMPENHO. A PHILIPS RESPIRONICS RENUNCIA ESPECIFICAMENTE À GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E À GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. EM CASO ALGUM IRÁ A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA PHILIPS RESPIRONICS AO ABRIGO DAS PRESENTES GARANTIAS EXCEDER O PREÇO DE COMPRA ORIGINAL NEM A PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS ECONÓMICAS, PERDAS DE LUCROS, CUSTOS INDIRETOS OU DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. Constitui o único e exclusivo recurso do comprador original ao abrigo desta garantia a reparação, substituição ou devolução do preço de compra pela Philips Respironics.

Esta garantia concede direitos legais específicos ao utilizador, que poderá ter igualmente outros direitos que poderão variar de estado para estado. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a exclusão e limitações acima poderão não se aplicar ao seu caso.

Como obter assistência ao abrigo da garantia: Os pacientes devem contactar o respetivo revendedor autorizado local da Philips Respironics e os revendedores devem contactar a Respironics, Inc. através de:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 EUA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Pico Traditional Nasal Mask

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η ρινική μάσκα προορίζεται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στο σπίτι ή σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

Σημειώσεις:

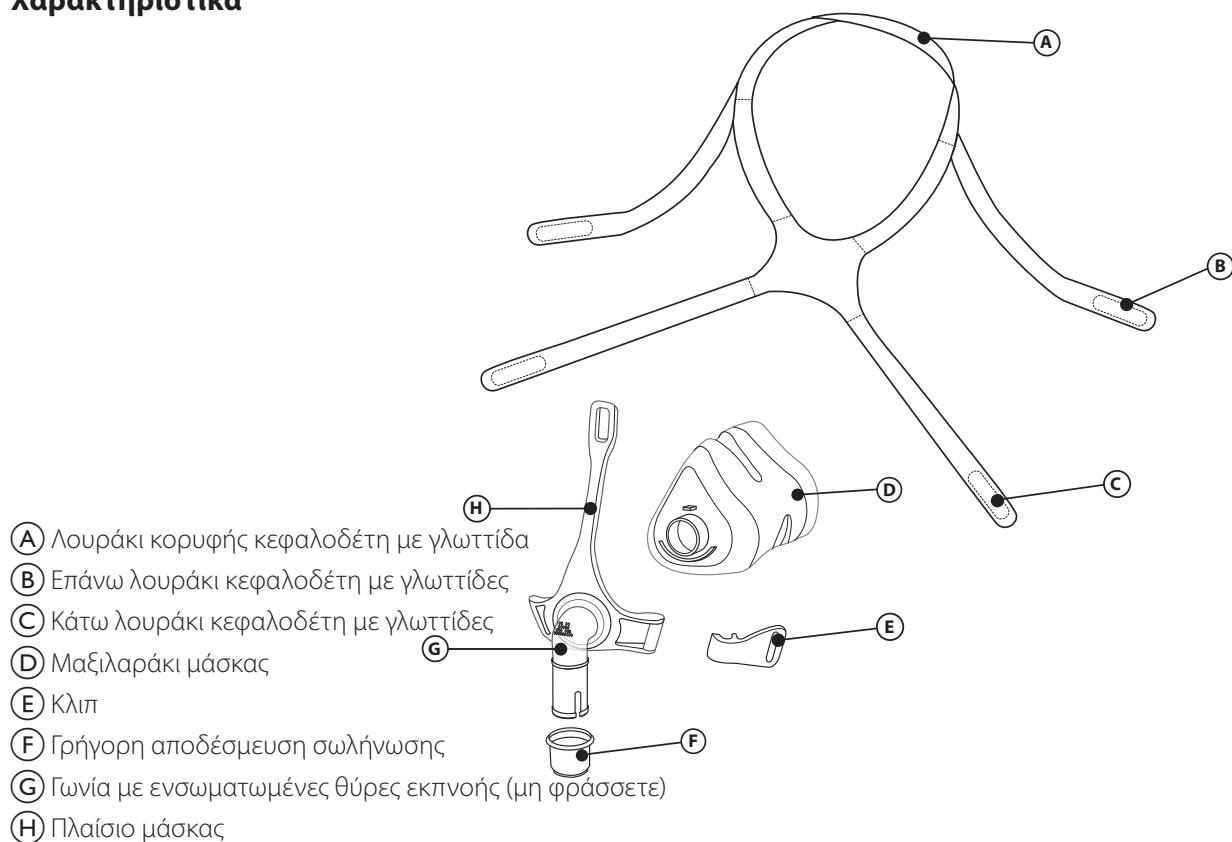
- Η απαγωγή εκπνοής είναι ενσωματωμένη σε αυτήν τη μάσκα. Δεν απαιτείται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού για υποστήριξη της ζωής.
- Πλύνετε στο χέρι πριν από τη χρήση. Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- Ορισμένοι χρήστες ενδέχεται να εμφανίσουν ερυθρότητα δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Συμβουλευτείτε έναν ιατρό ή οδοντίατρο, εάν εμφανίσετε ευαισθησία στα δόντια, στα ούλα ή στις σιαγόνες. Η χρήση μάσκας ενδέχεται να επιδεινώσει μια υφιστάμενη οδοντική πάθηση.
- Συμβουλευτείτε κάποιον ιατρό, αν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας ή μετά την αφαίρεσή της: Ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος, οφθαλμικές λοιμώξεις ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο, αν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μην αποφράσσετε και μη σφραγίζετε τις θύρες εκπνοής.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Παρακολουθείτε για σημεία υπερβολικού σφίξιματος, όπως υπερβολική ερυθρότητα, έλκη ή οίδημα του δέρματος γύρω από τη μάσκα. Χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη για ανακούφιση των προβλημάτων.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από τον επαγγελματία υγείας ή τον βοηθό πνευμονολόγου που σας παρακολουθεί. Μην φορέσετε αυτή τη μάσκα εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί κανονικά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. **Μην αποφράσσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που φέρουν σπές εξαέρωσης ώστε να επιτρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, ο φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της θύρας εκπνοής της προσαρτημένης μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να εισπνευστεί ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί και παραμένει ανοικτή η ροή οξυγόνου, το οξυγόνο που διοχετεύεται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί στο εσωτερικό της θήκης της συσκευής. Η συσσώρευση οξυγόνου μέσα στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το ρυθμό αναπνοής ασθενούς, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους των μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP (εκπνευστική θετική πίεση αεραγωγού), η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την εκκαθάριση όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να παρουσιαστεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- Η προσάρτηση συσκευής εκπνοής απαιτεί προσαρμογή του επιπέδου πίεσης θεραπείας για αντιστάθμιση τυχόν αυξημένης διαρροής.

 **Σημείωση:** Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Philips και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Χαρακτηριστικά



Βοηθητικά εξαρτήματα

Διατίθενται τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα για χρήση με αυτή τη μάσκα. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Philips Respironics ή τον παροχέα οικιακής φροντίδας που σας παρακολουθεί.

Αριθ. εξαρτήματος	Περιγραφή
1006085	Υποσιάγωνο Deluxe
1012911	Υποσιάγωνο Premium

Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.

- Πλύνετε ολόκληρη τη μάσκα στο χέρι ❶.
- Πλύνετε το πρόσωπό σας. Μη χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν/λοσιόν στα χέρια ή στο πρόσωπό σας.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα για τυχόν ζημιά ή φθορά. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.

Οδηγίες καθαρισμού

Πλύνετε ολόκληρη τη μάσκα στο χέρι πριν από την πρώτη χρήση ❶. Θα πρέπει να πλένετε τα μη υφασμάτινα μέρη στο χέρι, κάθε μέρα. Θα πρέπει να πλένετε τα υφασμάτινα μέρη στο χέρι, κάθε εβδομάδα.

1. Πλύνετε στο χέρι με ζεστό νερό και υγρό σαπούνι πιάτων.

⚠ Συστάσεις προσοχής:

- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.
 - Μην τοποθετείτε τα υφασμάτινα μέρη σε στεγνωτήριο.
 - Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
 - Επιθεωρείτε ολόκληρη τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, ζημιές κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά. Στεγνώστε στον αέρα εντελώς πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση. Ανοίξτε τα υφασμάτινα μέρη για να στεγνώσουν ή απλώστε τα σε σύρμα.

Οδηγίες για πλύση σε πλυντήριο πιάτων

Εκτός από το πλύσιμο στο χέρι, η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται στο πλυντήριο πιάτων μία φορά την εβδομάδα.

⚠ Σύσταση προσοχής: Για το πλύσιμο της μάσκας, χρησιμοποιείτε μόνο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

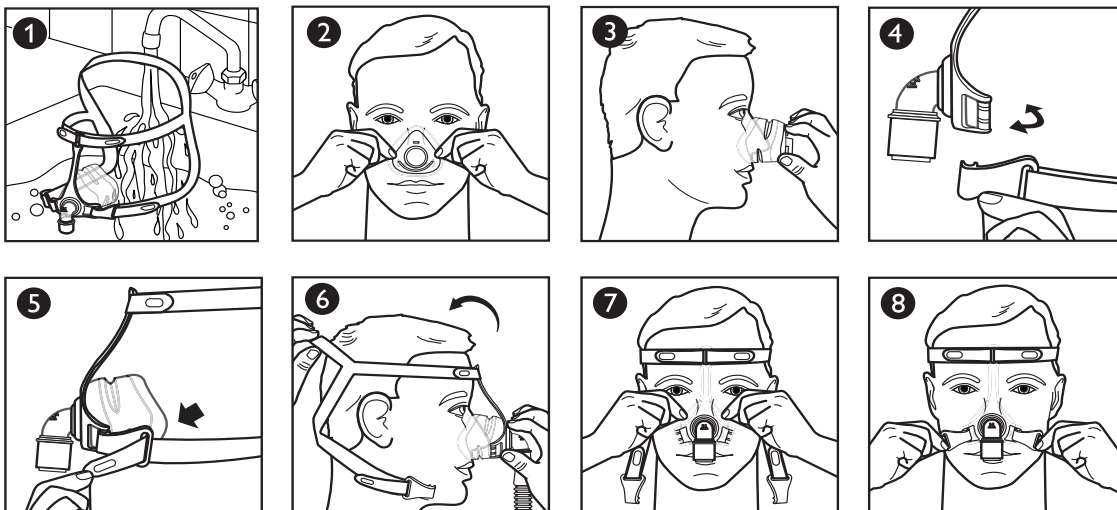
1. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη. Μην πλένετε τον κεφαλοδέτη σε πλυντήριο πιάτων.
2. Αφαιρέστε το μαξιλαράκι και το πλαίσιο και πλύντε το στο επάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.
3. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.

⚠ Προειδοποίηση: Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.

Απολύμανση από το ιδρυμα

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη μάσκα καθημερινά και μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς, όταν γίνεται χρήση σε κλινικό περιβάλλον. Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς.

Επίτευξη σωστής εφαρμογής



Πριν από την τοποθέτηση της μάσκας στο πρόσωπο

1. Μέγεθος: Το μαξιλαράκι θα πρέπει να εφαρμόζει στο πλάτος της μύτης, χωρίς να φράζει τα ρουθούνια ❷. Το επάνω μέρος του μαξιλαριού μπορεί να ακουμπά μεταξύ της ράχης και της άκρης της μύτης σας ❸.

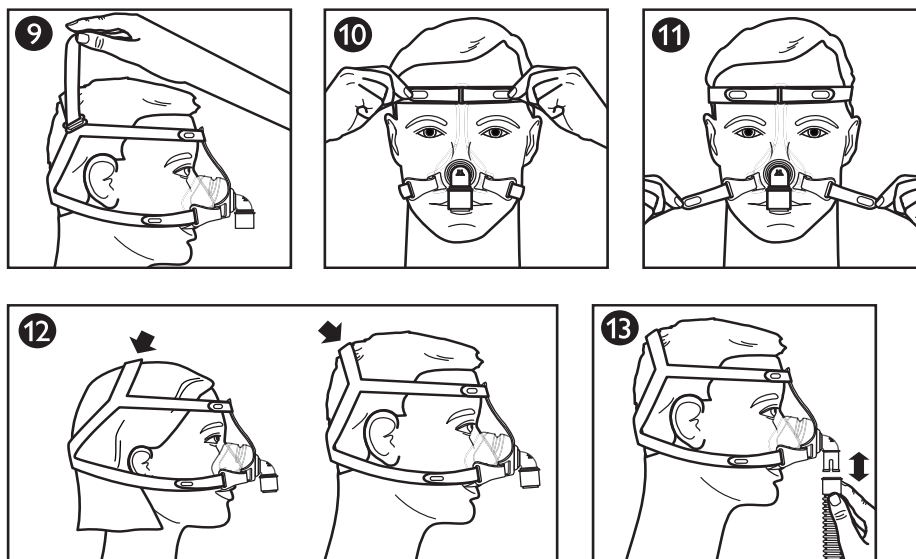
Τοποθέτηση της μάσκας στο πρόσωπο

2. Κλιπ: Για να το αποσυνδέσετε, γυρίστε το όπως το κλειδί ❹.
3. Γλωττίδα κεφαλοδέτη: Για αφαίρεση, αποκολλήστε την από το λουράκι κεφαλοδέτη ❺.
4. Κεφαλοδέτης: Τραβήξτε τον κεφαλοδέτη επάνω, γύρω από το κεφάλι σας ❻. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη γλωττίδα στο λουράκι κορυφής του κεφαλοδέτη προς τα πάνω, ώστε να σηκώσετε τα λουράκια πάνω από τα αφτιά σας.
5. Μαξιλαράκι: Τοποθετήστε το μαξιλαράκι πάνω από τη μύτη σας ❼.
6. Κλιπ: Για να το συνδέσετε, πιέστε το πάνω στο πλαίσιο της μάσκας ❹.
7. Γλωττίδα κεφαλοδέτη: Πιέστε τη γλωττίδα πάνω στο λουράκι κεφαλοδέτη για επαναπροσάρτηση ❽.

Προσαρμογή της μάσκας

8. Κεφαλοδέτης: Προσαρμόστε το λουράκι κορυφής του κεφαλοδέτη, ώστε να μειώσετε τις διαρροές γύρω από τη μύτη σας και να σηκώσετε τα λουράκια πάνω από τα αφτιά σας ❾.
9. Κεφαλοδέτης: Ρυθμίστε τα επάνω λουράκια ώστε να είναι ίσα ❿.
10. Κεφαλοδέτης: Ρυθμίστε τα κάτω λουράκια ώστε να είναι ίσα ⓫.

 Σημείωση: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον κεφαλοδέτη.



Η θέση του λουρακιού κορυφής κεφαλοδέτη μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με το μέγεθος του κεφαλιού. Τοποθετήστε το λουράκι έτσι ώστε η μάσκα να εφαρμόζει άνετα **12**.

Χρήση της μάσκας

11. Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση (συνοδεύει τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων) στον στροφέα γρήγορης αποδέσμευσης **13**.
12. Ενεργοποιήστε τη συσκευή θεραπείας. Ξαπλώστε. Αναπνέετε κανονικά.
13. Πάρτε διάφορες στάσεις για τον ύπνο. Κινηθείτε μέχρι να είστε άνετα. Αν υπάρχει υπερβολική διαρροή αέρα, κάντε κάποιες τελικές προσαρμογές. Μια μικρή διαρροή αέρα είναι φυσιολογική.

Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης

Η γωνία είναι εξοπλισμένη με μια γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης για τη σωλήνωση CPAP. Τραβήξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης, ώστε να απεμπλακεί από τη γωνία και να είναι χαλαρά συνδεδεμένη με τη σωλήνωση **13**.

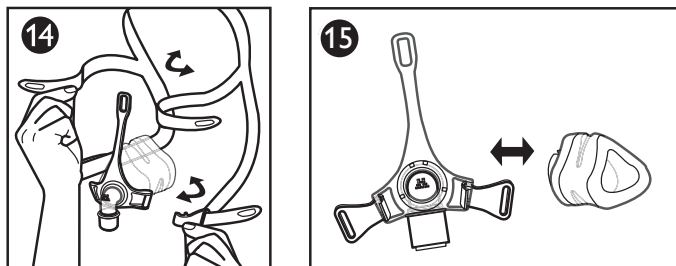
Συμβουλές για την άνεσή σας

- Το πιο συνηθισμένο σφάλμα είναι το υπερβολικό σφίξιμο του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να εφαρμόζεται χαλαρά και άνετα. Εάν το δέρμα σας εξογκωθεί γύρω από τη μάσκα ή εάν εμφανιστούν κόκκινα σημάδια στο πρόσωπό σας, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.
- Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα, τραβώντας την ευθεία, μακριά από το πρόσωπό σας και επαναφέροντάς την στη θέση της με ήπιες κινήσεις.

Αφαίρεση της μάσκας

Αποσυνδέστε ένα κλιπ από το κάτω μέρος ή αφαιρέστε μια γλωττίδα κεφαλοδέτη. Ολισθήστε τον κεφαλοδέτη προς τα εμπρός, γύρω από το κεφάλι σας.

Αποσυναρμολόγηση / Συναρμολόγηση



Αφαίρεση του κεφαλοδέτη 14

Αποκολλήστε τις γλωττίδες και τραβήξτε μέσω των υποδοχών στο πλαίσιο της μάσκας ή στο κλιπ.

Αφαίρεση του μαξιλαριού 15

Τραβήξτε το μαξιλαράκι μακριά από το πλαίσιο.

Προσάρτηση του μαξιλαριού 15

1. Ευθυγραμμίστε τη σήμανση μεγέθους του μαξιλαριού (S/M, L, XL) που βρίσκεται στο κάτω μέρος του μαξιλαριού με το κάτω άκρο του πλαισίου.
2. Πιέστε το μαξιλαράκι στο πλαίσιο, ωστόσο ασφαλίσει στη θέση του με ένα «κλικ».

Προσάρτηση του κεφαλοδέτη 14

1. Με το λουράκι κορυφής στραμμένο προς τα πάνω, συγκρατήστε μαζί τα επάνω λουράκια.

☞ Σημείωση: Το λογότυπο της Philips Respironics βρίσκεται στο εξωτερικό πίσω μέρος του κεφαλοδέτη, όταν η συναρμολόγηση έχει γίνει σωστά.

2. Περάστε τα επάνω λουράκια μέσω της επάνω υποδοχής στο πλαίσιο της μάσκας.
3. Περάστε τα κάτω λουράκια μέσω των κάτω υποδοχών στο πλαίσιο της μάσκας ή στα κλιπ.
4. Αναδιπλώστε τα άκρα προς τα πίσω και πιέστε τις γλωττίδες στα λουράκια.

Έλεγχος αντίστασης System One της Philips Respironics

Αυτή η μάσκα, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή System One της Philips Respironics, παρέχει τη βέλτιστη αντιστάθμιση αντίστασης. Η τιμή αυτής της μάσκας είναι X1 και θα πρέπει να ορίζεται από τον πάροχο.

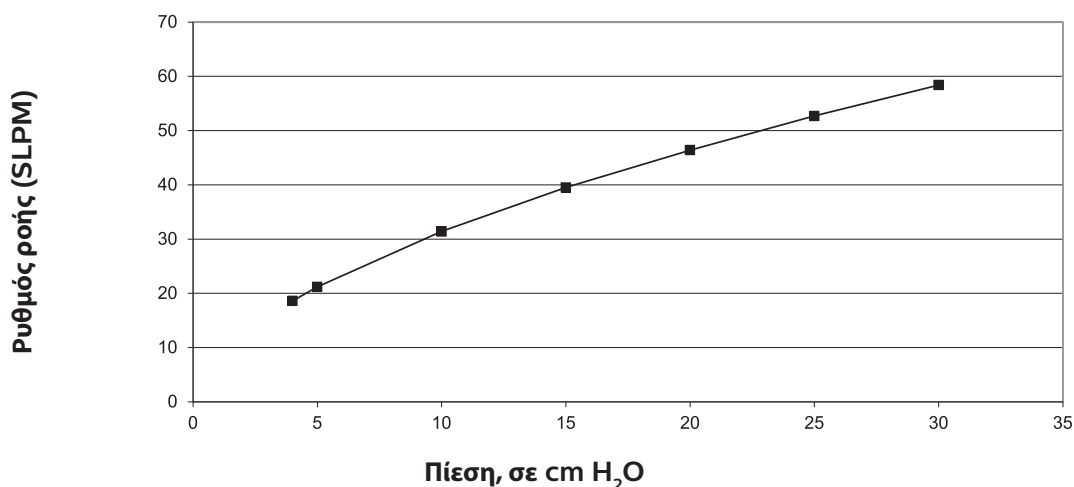
☞ Σημειώσεις:

- Συγκρίνετε τη μάσκα με τη συσκευή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής, για να δείτε μήπως δεν συμφωνούν οι τιμές.
- Το System One δεν είναι συμβατό με μάσκες που χρησιμοποιούν ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.

Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται προκειμένου να προσδιοριστεί από τον επαγγελματία υγείας εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών ή εάν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα ενδέχεται να είναι άβολη για το χρήστη, η στεγανότητα της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, μπορεί να μην επιτυγχάνεται η βέλτιστη θεραπεία, ενώ η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαρροής ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Αντίσταση

Πτώση πίεσης (cm H ₂ O)	στα 50 SLPM	στα 100 SLPM
Όλα τα μεγέθη	0,4	1,4

Νεκρός χώρος

S/M 60 mL

L 72 mL

XL 80 mL

Επίπεδα έντασης ήχου

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A 27 dBA

Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m 19 dBA

Οφέλιμη διάρκεια ζωής

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της μάσκας εξαρτάται από τις συνθήκες χρήσης και συντήρησης της συσκευής (καθαρισμός, απολύμανση εντός ιδρύματος και αντικατάσταση εξαρτημάτων). Επιθεωρείτε συχνά τα εξαρτήματα της μάσκας για τυχόν ζημιά ή φθορά. Αντικαταστήστε τα εξαρτήματα εάν κριθεί αναγκαίο.

Απόρριψη

Απορρίψτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη σε ετήσια βάση.

Απορρίψτε αυτήν τη συσκευή σύμφωνα με τους κανόνες συλλογής και ανακύκλωσης που ισχύουν στην περιοχή σας. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.philips.com/recycling.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως 60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος και επεξήγηση	Σύμβολο	Τίτλος και επεξήγηση
	Προειδοποίηση ή σύσταση προσοχής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Μονάδα συσκευασίας - Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων εντός της συσκευασίας.		Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Υποδεικνύει τα στοιχεία του αποκλειστικού αναγνωριστικού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής - Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χώρα κατασκευής - Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σημείωση: Όταν εφαρμόζεται στην ετικέτα, η ένδειξη «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό της χώρας.		Τιμή ελέγχου αντίστασης της συσκευής System One της Philips Respironics - Υποδεικνύει τις ρυθμίσεις άνεσης της θεραπευτικής συσκευής.
	Εισαγωγέας - Δηλώνει τον αντιπρόσωπο ο οποίος εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή σας.		

Περιορισμένη εγγύηση

Η Respironics, Inc., μια εταιρεία της Philips («Philips Respironics») παρέχει την παρούσα μη μεταβιβάσιμη, περιορισμένη εγγύηση για τη ρινική μάσκα Pico Traditional Nasal Mask (συμπεριλαμβάνονται το πλαίσιο μάσκας και το μαξιλαράκι) («Προϊόν») στον πελάτη, ο οποίος αγόρασε αρχικά το Προϊόν απευθείας από τη Philips Respironics.

Περιεχόμενο της εγγύησης: Η Philips Respironics εγγυάται ότι κάθε καινούριο Προϊόν δεν φέρει ελαττώματα ως προς τα υλικά και την κατασκευή και ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις καθορισμένες προδιαγραφές, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται και συντηρείται κανονικά και σωστά όπως ορίζουν οι ισχύουσες οδηγίες, υπό την επιφύλαξη των παρακάτω εξαιρέσεων.

Διάρκεια της παρούσας εγγύησης: Για το προϊόν είναι ενενήντα (90) ημέρες είτε από την ημερομηνία αποστολής στον αγοραστή είτε από την ημερομηνία εγκατάστασης από τον αγοραστή για τον τελικό χρήστη, όποια εκ των δύο ημερομηνιών είναι η πιο πρόσφατη. Η περίοδος εγγύησης για τα βοηθητικά εξαρτήματα, τα ανταλλακτικά και τα αναλώσιμα, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων των υποσιαγόνων, είναι ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής στον αρχικό αγοραστή.

Εξαιρέσεις από την παρούσα εγγύηση: Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για λογισμικό που συνοδεύει το Προϊόν, επειδή η εγγύηση του λογισμικού περιλαμβάνεται στην άδεια του λογισμικού. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει την πρόκληση ζημιών στα Προϊόντα, ή σε λοιπά ιδιόκτητα αντικείμενα, και την πρόκληση τραυματισμού, ως συνέπεια ατυχήματος, εσφαλμένης ή κακής χρήσης, ανωτέρας βίας, εισροής νερού, επισκευής ή τροποποίησης από οποιονδήποτε εκτός της Philips Respironics ή του εξουσιοδοτημένου κέντρου σέρβις της Philips Respironics, αποτυχίας χειρισμού σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας και τις οδηγίες, απουσίας άσκησης εύλογης επιμέλειας, της διακοπής της λειτουργίας ενός δικτύου (π.χ. 2G, 3G κ.λπ.) από κάποιο πάροχο (π.χ. ΑΤΤ, Verizon κ.λπ.) ή άλλων ελαττωμάτων που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή. Η παρούσα εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη. Εάν η Philips Respironics διαπιστώσει ότι κάποιο Προϊόν, το οποίο επιστρέφεται για επισκευή, ή ότι το πρόβλημα που προέκυψε δεν καλύπτεται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, ενδέχεται να επιβάλει χρέωση για την κάλυψη των εξόδων ελέγχου του Προϊόντος και επιστροφής του στον αγοραστή.

Υποχρεώσεις της Philips Respironics: Εάν κάποιο Προϊόν αποτύχει να συμμορφωθεί με τους όρους που διατυπώθηκαν παραπάνω κατά τη διάρκεια της ισχύος της παρούσας εγγύησης, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Philips Respironics η επισκευή ή η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η επιστροφή της αρχικής αξίας του Προϊόντος στον αγοραστή. Η Philips Respironics μπορεί να χρησιμοποιήσει καινούρια ή ανακατασκευασμένα εξαρτήματα κατά την επισκευή και καινούριες ή επαναπιστοποιημένες, ανακατασκευασμένες συσκευές για αντικατάσταση. Το υπόλοιπο της αρχικής περιόδου εγγύησης θα ισχύει για κάθε Προϊόν ή εξάρτημα Προϊόντος που επισκευάστηκε ή αντικαταστάθηκε στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης για την εγγύηση. Περιορισμός της ευθύνης: ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΟΣΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η PHILIPS RESPIRONICS ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΒΑΣΕΙ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΣ, ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ. Η PHILIPS RESPIRONICS ΠΑΡΑΙΤΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ PHILIPS RESPIRONICS ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΓΟΡΑΣ Ή Η PHILIPS RESPIRONICS ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Βάσει της παρούσας εγγύησης η επισκευή, η αντικατάσταση ή η επιστροφή της αξίας της αγοράς από τη Philips Respironics αφορά αποκλειστικά και μόνο τον αρχικό αγοραστή.

Η παρούσα εγγύηση σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται επίσης να έχετε και άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς η ανωτέρω εξαίρεση ή οι ανωτέρω περιορισμοί ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς.

Υποστήριξη σχετικά με την εγγύηση: Οι ασθενείς μπορούν να επικοινωνούν με τους κατά τόπους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της Philips Respironics και οι αντιπρόσωποι μπορούν να επικοινωνούν με τη Respironics, Inc. ως εξής:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 Η.Π.Α.
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία
+49 8152 93060

Brugsanvisning – Dansk

Pico Traditional Nasal Mask

Beregnet anvendelse

Denne nasalmaske er beregnet til at fungere som interface til CPAP- eller bi-level-behandling af patienter. Masken er til brug på én patient i hjemmet eller til anvendelse på mere end én patient på hospitaler/institutioner. Masken skal anvendes på patienter (>30 kg), for hvem CPAP- eller bi-level-behandling er blevet ordineret.

Bemærkninger:

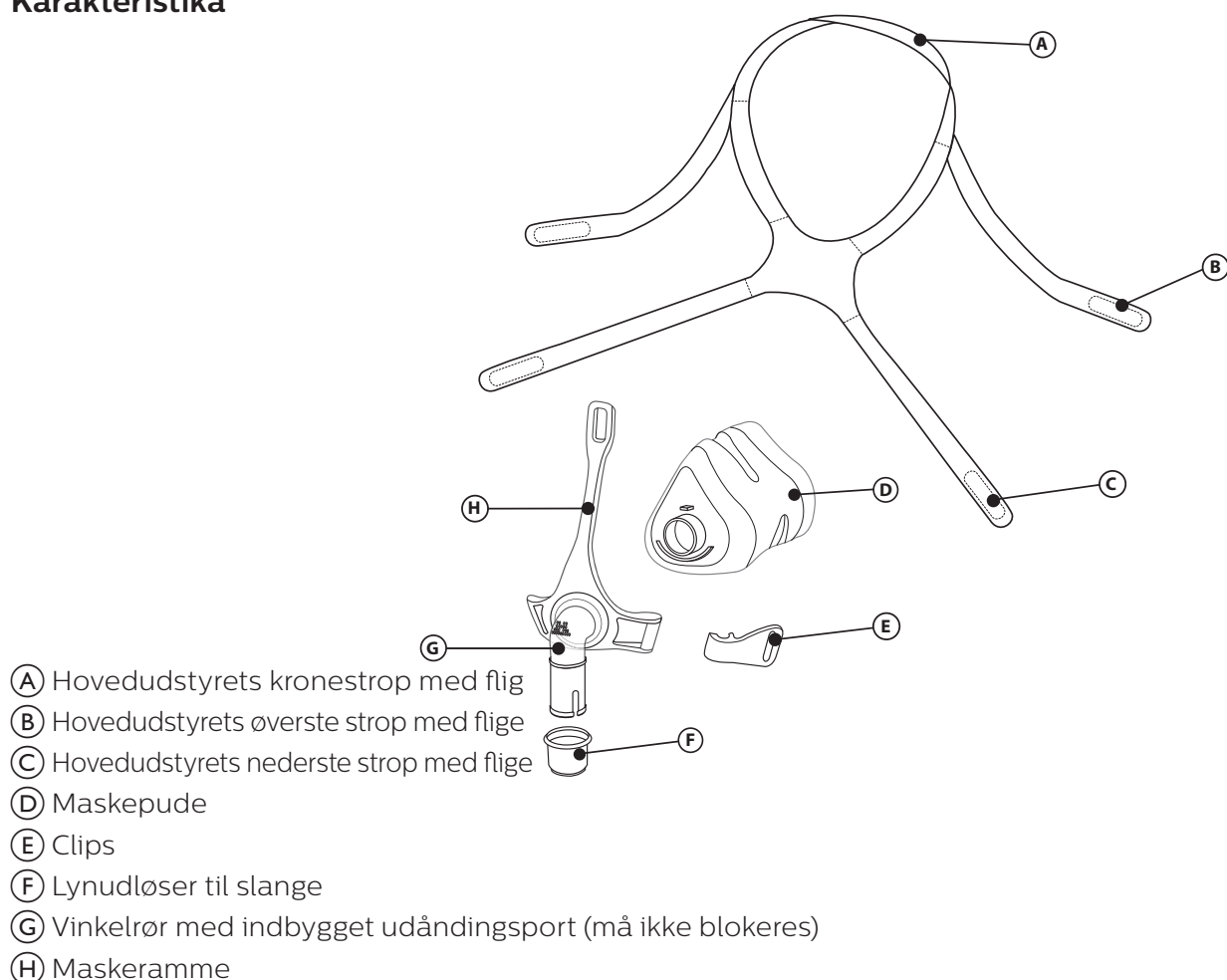
- Udånding er indbygget i denne maske. En separat udåndingsenhed er ikke påkrævet.
- Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex eller DEHP.

Advarsler

- Denne maske er ikke egnet til indgivelse af kunstigt åndedræt.
- Vask hænder inden brug. Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.
- Nogle patienter kan opleve hudrødmen, irritation eller ubehag. Hvis det sker, skal brugen ophøre, og man skal kontakte sundhedspersonalet.
- Søg læge eller tandlæge, hvis du bliver øm i tænder, gummer eller kæbe. Brug af en maske kan forværre en allerede eksisterende dental tilstand.
- Søg læge, hvis du får følgende symptomer, mens du bruger masken, eller efter at du har taget den af: Tørhed i øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Søg øjenlæge, hvis symptomerne fortsætter.
- Udåndingsportene må ikke blokeres eller forsegles.
- Hovedudstyrets stropper må ikke spændes for stramt. Hold øje med tegn på overstramning, såsom for kraftig rødmen, sår eller udbulende hud omkring maskens kanter. Løsn hovedudstyrets stropper for at afhjælpe problemer.
- Denne maske er beregnet til brug sammen med CPAP- eller bi-level-systemer, som anbefales af sundhedspersonalet eller respirationsterapeuten. Denne maske må ikke benyttes, medmindre CPAP- eller bi-level-systemet er tændt og fungerer korrekt. **Undlad at blokere eller forsøge at forsegle udåndingsporten. Forklaring af advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug med specialmasker, som er designet med konnektorer med ventilationshuller, således at der er mulighed for en konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, driver ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem udåndingsporten på masken. Når CPAP-apparatet ikke er i drift, vil der imidlertid ikke strømme tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, hvilket medfører, at udåndet luft kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemet.
- Hvis der anvendes oxygen sammen med apparatet, skal oxygenflowet slås fra, når apparatet ikke er i drift. **Forklaring af advarslen:** Når anordningen ikke er i drift, og oxygenflowet stadig er slået til, kan oxygen, der tilføres ventilatorslangen, hobe sig op i anordningens indre. Oxygen, der hober sig op i anordningens indre, udgør en brandrisiko.
- Ved en fast flowhastighed af oxygensupplement vil den indåndede oxygenkoncentration variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af maske samt lækkehastigheden. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP- og bi-level-apparater.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndingsluft fra slangen. Der kan forekomme en vis re-inhalering.
- Tilslutning af en udåndingsanordning kræver justering af behandlingens trykniveau for at kompensere for øget lækage.

 Bemærk: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning skal indberettes til Philips og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Karakteristika



Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgængeligt til denne maske. Kontakt Philips Respironics eller behandleren for yderligere information.

Delnr.	Beskrivelse
1006085	Deluxe hagestrop
1012911	Premium hagestrop

Vejledningen skal læses nøje og forstås helt før brug.

- Vask hele masken i hånden ❶.
- Vask ansigtet. Undlad at bruge fugtighedscreme/lotion på hænder eller ansigt.
- Efterse masken for beskadigelse og slid. Bortskaf og udskift beskadigede eller slidte dele.

Rengøringsanvisninger

Vask hele masken i hånden inden anvendelse første gang ❶. Dele, som ikke er af stof, bør håndvaskes dagligt. Stofdelene bør håndvaskes en gang om ugen.

1. Vask i hånden i varmt vand med et flydende opvaskemiddel.

⚠ Forsigtighedsregler:

- Der må ikke anvendes blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder conditioner eller fugtighedscreme.
- Delene af stof må ikke kommes i tørretumbleren.
- Enhver afvigelse fra disse anvisninger kan forringe produktets ydeevne.
- Efterse hele masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter, beskadigelse osv.). Bortskaf og udskift dele efter behov.

2. Skyl grundigt. Skal lufttørre fuldstændigt inden brug. Sørg for, at hele masken er tør, inden den anvendes. Læg delene af stof fladt ned, eller hæng dem op på en tørresnor.

Anvisninger for vask i opvaskemaskine

Ud over at blive vasket i hånden kan masken rengøres i opvaskemaskinen en gang om ugen.

⚠ Forsigtig: Der må kun bruges et flydende opvaskemiddel til at vaske masken.

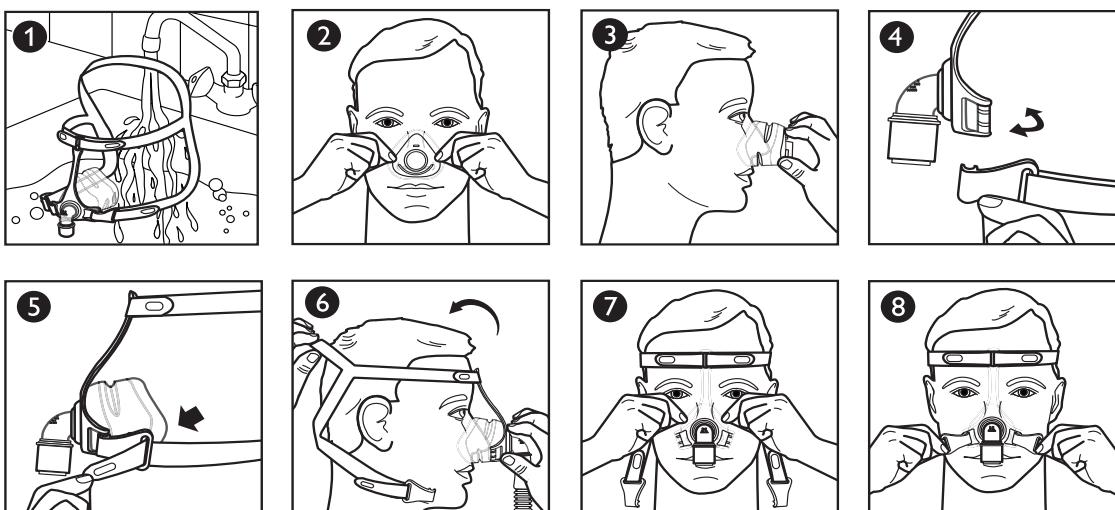
1. Tag hovedudstyret af. Hovedudstyret må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
2. Adskil puden og rammen, og vask på den øverste hylde i opvaskemaskinen.
3. Skal lufttørre. Sørg for, at masken er tør, inden den anvendes.

⚠ Advarsel: Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift dele efter behov.

Desinfektion i et institutionsmiljø

Rengør og desinficer masken daglig og mellem patienter, når den bruges i et klinisk miljø. Hvis masken skal anvendes på mere end én patient i et hospitals-/institutionsmiljø, skal den rengøres og desinficeres mellem hver patient ifølge desinfektionsvejledningen.

Sådan opnås den rette tilpasning



Før masken sættes på

1. Størrelsesmåling: Pudsen skal passe til bredden af næsen uden at blokere næseborene ②. Det øverste af pudsen kan sidde mellem næsebroen og næsespidsen ③.

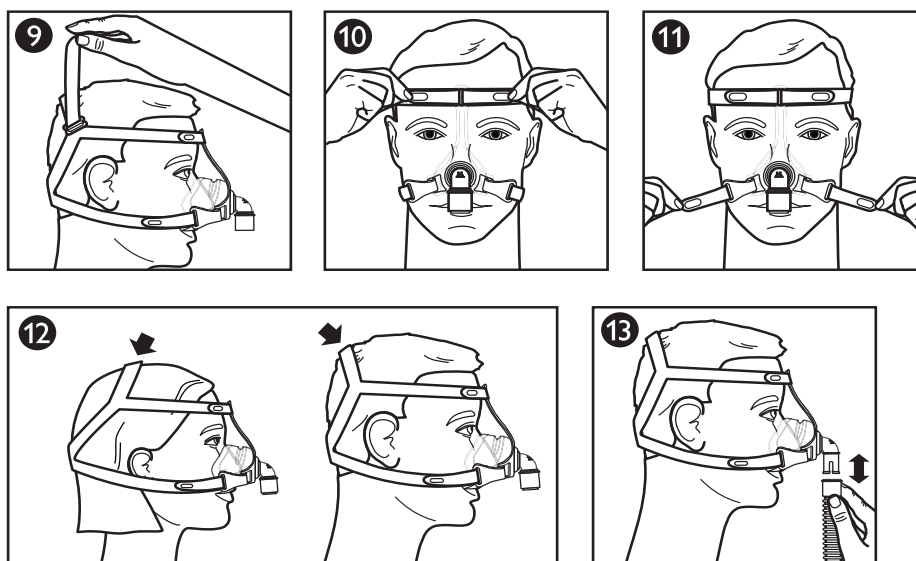
Påsætning af masken

2. Clips: Drej som en nøgle for at frakoble ④.
3. Hovedudstyrets flig: Trækkes væk fra hovedudstyrets strop for at løsne ⑤.
4. Hovedudstyr: Træk hovedudstyret over hovedet ⑥. Træk derefter hovedudstyrets kronestropflig over for at løfte stropperne af dine ører.
5. Pude: Anbring pudsen over næsen ⑦.
6. Clips: Trykkes på maskerammen for at tilslutte ④.
7. Hovedudstyrets flig: Tryk fligen mod hovedudstyrets strop for at fastgøre igen ⑧.

Justering af masken

8. Hovedudstyr: Juster hovedudstyrets kronestrop for at reducere læk omkring din næse, og løft stropperne af dine ører ⑨.
9. Hovedudstyr: Juster de øverste stropper jævnt ⑩.
10. Hovedudstyr: Juster de nederste stropper jævnt ⑪.

 Bemærk: Stram ikke hovedudstyret for meget.



Placeringen af hovedudstyrets kronebændel kan variere afhængigt af hovedets størrelse. Placer bændlet, så masken sidder behageligt 12.

Brug af masken

11. Slut den fleksible slange (der fulgte med CPAP- eller bi-level-apparatet) til lynudløsningssvirvlen 13.
12. Tænd for behandlingsapparatet. Læg dig ned. Træk vejret normalt.
13. Indtag forskellige sovstillinger. Flyt dig, indtil du ligger godt. Foretag en sidste justering, hvis der er for store luftlækager. Lidt luftlækage er normalt.

Lynudløser til slange

Vinkelrøret er udstyret med en lynudløser til CPAP-slangen. Træk i slangens lynudløser, så den kobles fra vinkelrøret og kommer af sammen med slangen 13.

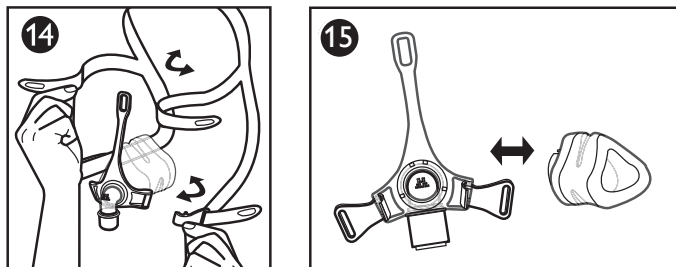
* Tips om komfort

- Den mest almindelige fejl er at stramme hovedudstyret for meget. Hovedudstyret skal sidde løst og behageligt. Hvis huden buler ud rundt om masken, eller hvis der kommer røde mærker på ansigtet, skal hovedudstyret løsnes.
- Sæt masken på plads igen ved at trække den direkte væk fra ansigtet og sætte den forsigtigt på plads igen.

Aftagning af masken

Frakobl en bund-clips, eller løsn en af hovedudstyrets flige. Lad hovedudstyret glide fremad over hovedet.

Adskillelse/samling



Aftagning af hovedudstyret ¹⁴

Træk fligene væk, og træk dem gennem åbningerne i maskerammen eller clipsen.

Aftagning af puden ¹⁵

Træk puden væk fra rammen.

Fastgørelse af puden ¹⁵

1. Ret mærket for pudestørrelse (S/M, L, XL) på bunden af puden ind efter rammens nederste kant.
2. Tryk puden fast på rammen, indtil den klikker på plads .

Fastgørelse af hovedudstyret ¹⁴

1. Hold de øverste stropper sammen med kronebændlet opad.

⊖ Bemærk: Philips Respironics-logoet sidder på den udvendige side af hovedudstyrets bagside, når det er samlet korrekt.

2. Træk de øverste stropper gennem den øverste åbning i maskerammen.
3. Træk de nederste stropper gennem de nederste åbninger i maskerammen eller clipsene.
4. Fold enderne tilbage, og tryk fligene fast på stropperne.

Phillips Respironics System One-modstandskontrol

Når denne maske kombineres med en Philips Respironics System One-enhed, yder den optimal modstandskompensation. Denne maskes værdi er X1, og den bør indstilles af producenten.

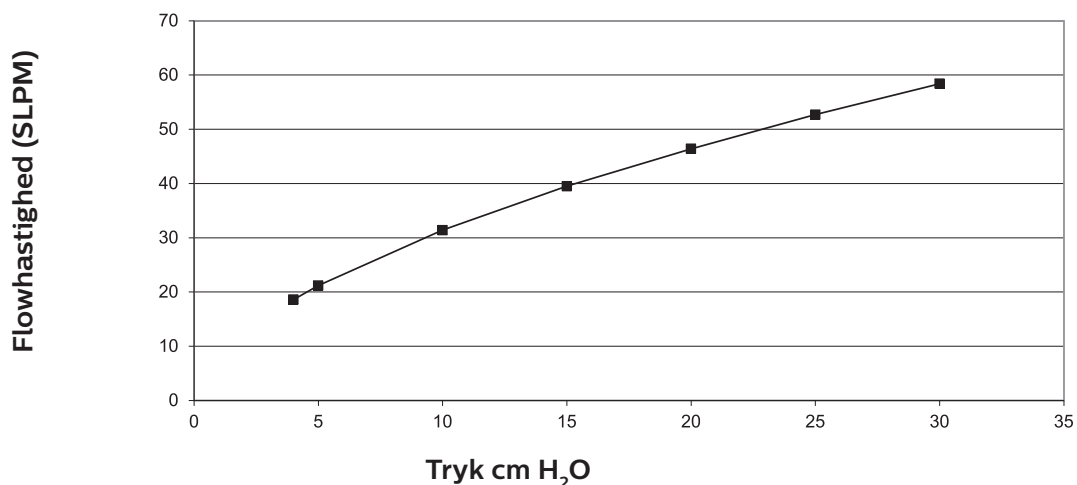
⊖ Bemærkninger:

- Sammenlign masken med apparatet. Se vejledningen til enheden, hvis værdierne ikke stemmer overens.
- System One er ikke kompatibel med masker, som bruger en separat udåndingsenhed.

Specifikationer

⚠ Advarsel: Maskens tekniske specifikationer gives for at sundhedspersonalet kan afgøre, om den er kompatibel med den CPAP- eller bi-level-anordning, der anvendes til behandlingen. Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, eller hvis den anvendes med ikke-kompatibelt udstyr, kan det medføre, at masken er ubehagelig at have på, at maskens forsegling ikke er effektiv, at der ikke opnås optimal behandling, samt at lækage eller variation i lækagehastighed påvirker udstyrets funktion.

Tryk/flowkurve



Modstand

Trykfald (cm H ₂ O)	ved 50 SLPM	ved 100 SLPM
Alle størrelser	0,4	1,4

Deadspace

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Lydniveauer

A-vægtet lydeffektniveau 27 dBA

A-vægtet lydtrykniveau ved 1 m 19 dBA

Levetid

Maskens levetid afhænger af anordningens anvendelsesforhold og vedligeholdelse (rengøring, institutionsudført desinfektion og udskiftning af komponenter). Efterse regelmæssigt maskens dele for beskadigelse og slid. Udskift komponenter, når det skønnes at være nødvendigt.

Bortskaffelse

Bortskaf maske og hovedudstyr hvert år.

Anordningen skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser om indsamling og genbrug.

Du kan læse mere på www.philips.com/recycling.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C

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

Symbolforklaring

Symbol	Navn og betydning	Symbol	Navn og betydning
	Advarsel eller forsigtighedsregel		Medicinsk anordning – Angiver, at enheden er en medicinsk anordning.
	Emballageenhed – Angiver antallet af dele i emballagen.		Unik udstyrsidentifikation – Angiver oplysninger om anordningens unikke udstyrsidentifikation.
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Læs brugsanvisningen
	Fremstillingsdato – Angiver datoen for fremstilling af den medicinske anordning. Fremstillingsland – Angiver det land, hvor produktet er fremstillet. Bemærk: Når det anvendes på dette mærkat, erstattes "CC" med landekoden.		Philips Respironics System One-modstandskontrolværdi – Angiver behandlingsanordningens komfortindstilling.
	Importør – Angiver den entitet, som importerer den medicinske anordning til landet.		

Begrænset garanti

Respironics, Inc. en virksomhed ejet af Philips ("Philips Respironics"), giver denne uoverdragelige, begrænsede garanti for Pico traditionel nasalmaske (inklusive maskeramme og -pude) ("produktet") til kunden, som oprindeligt købte produktet direkte fra Philips Respironics.

Dette er dækket af denne garanti: Philips Respironics garanterer, at alle nye produkter er uden defekter i materialer og forarbejdning, og at de fungerer i henhold til produktspecifikationerne under normal og korrekt brug og ved korrekt vedligeholdelse i henhold til gældende anvisninger, med forbehold for undtagelserne nedenfor.

Så længe dækker denne garanti: For produktet er det halvfems (90) dage fra den seneste forsendelsesdato til køber eller datoen for købers opsætning til slutbrugeren. Garantiperioden for tilbehør, reservedele og engangsprodukter, herunder, men ikke begrænset til, hagetopper, er halvfems (90) dage fra forsendelsesdatoen til den oprindelige køber.

Denne garanti dækker ikke: Denne garanti er ikke gældende for software, som medfølger produktet, da softwarens garanti er omfattet af softwarelicensen. Denne garanti dækker ikke ting- eller personskader, hverken på produkter, personlig ejendom eller personer, der opstår som følge af uheld, misbrug, force majeure, vandindtrængen, reparationer eller ændringer udført af andre en Philips Respironics eller dennes autoriserede servicecenter, hvis produktet ikke anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen og -instruktionerne, manglende almindelig vedligeholdelse, en udbyders (f.eks. ATT, Verizon osv.) afbrydelse af brugen af et netværk (f.eks. 2G, 3G osv.) eller andre defekter, som ikke er forbundet med materiale og udførelse. Denne garanti kan ikke overføres. Hvis Philips Respironics vurderer, at et produkt, som er sendt tilbage til service, eller det problem, som kræves repareret, ikke er dækket af denne begrænsede garanti, kan Philips Respironics opkræve et vurderingsgebyr og returforsendelsen.

Det gør Philips Respironics: Hvis et produkt ikke overholder betingelserne i garantien ovenfor i den gældende garantiperiode, reparerer eller erstatter Philips Respironics produktet eller refunderer den oprindelige købspris, efter Philips Respironics eget skøn. Philips Respironics kan anvende nye eller genforarbejdede enheder, komponenter og dele ved reparation og ved nye eller recertificerede og renoverede anordninger til erstatning. Den resterende oprindelige garantiperiode er gældende for eventuelle produkter eller komponenter i et produkt, som repareres efter denne garanti.

Ansvarsfraskrivelse, ansvarsbegrænsning: MEDMINDRE DET FREMGÅR AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, FREMSÆTTER PHILIPS RESPIRONICS INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, RETMÆSSIGE ELLER GARANTIER, DER PÅ ANDEN MÅDE VEDRØRER PRODUKTET ELLER DETS KVALITET ELLER YDEEVNE. PHILIPS RESPIRONICS FRASKRIVER SIG SPECIFIKT DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED OG DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. PHILIPS RESPIRONICS' MAKSIMALE ERSTATNINGSANSVAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER UNDER DISSE GARANTIER OVERSTIGE DEN OPRINDELIGE KØBSPRIS, OG PHILIPS RESPIRONICS KAN HELLER IKKE HOLDES ANSVARLIGE FOR ØKONOMISK TAB, TAB AF INDTÆGTER, EKSTRA ARBEJDE, INDIREKTE OMKOSTNINGER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER. Reparation, udskiftning eller tilbagebetaling af købsprisen fra Philips Respironics' side er den oprindelige købers eneste afhjælpning i henhold til denne garanti.

Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og der kan også findes andre rettigheder, som varierer fra land til land. Nogle lande tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående udelukkelse og begrænsninger gælder ikke for alle.

Sådan får man support i henhold til garantien: Patienter skal kontakte deres lokale autoriserede Philips Respironics-forhandlere, hvorefter forhandleren kontakter Respironics, Inc. på:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
+49 8152 93060

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Pico Traditional Nasal Mask

Beoogd gebruik

Dit neusmasker is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP- of bi-niveau-behandelingsapparaat en een patiënt. Het masker dient voor gebruik door slechts één patiënt thuis of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten (>30 kg) bij wie CPAP- of bi-niveau-behandeling is voorgeschreven.

Opmerkingen:

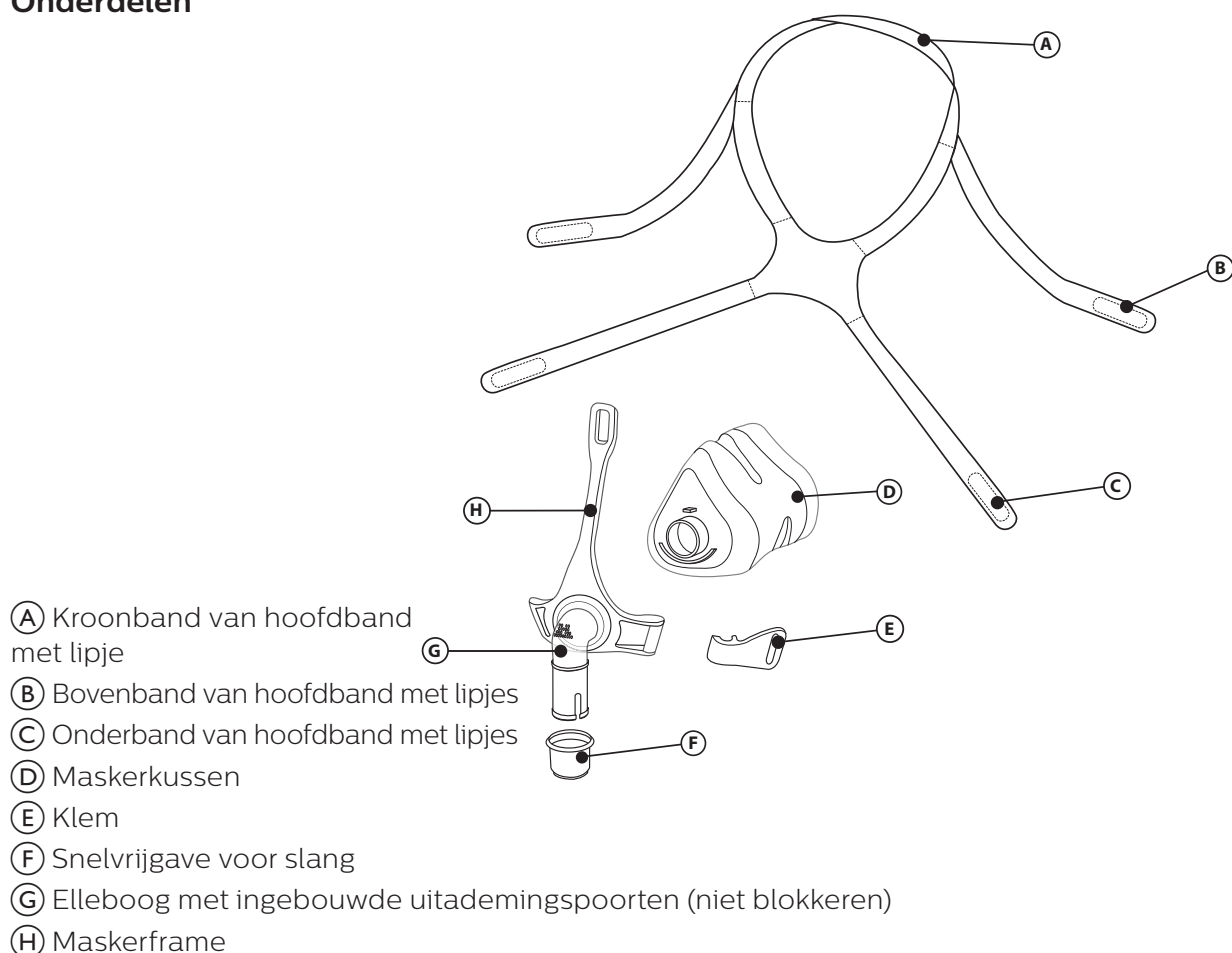
- Dit masker is voorzien van een ingebouwde uitademingsvoorziening. Er is geen apart uitademingshulpmiddel nodig.
- Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Waarschuwingen

- Dit masker is niet geschikt voor gebruik met beademingsapparatuur.
- Was uw handen voorafgaand aan het gebruik. Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar]scheuren, enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.
- Bij sommige patiënten kan zich roodheid van de huid, irritatie of ongemak voordoen. Staak in dat geval het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige.
- Raadpleeg een arts of tandarts als u pijn aan uw tanden, tandvlees of kaak krijgt. Het gebruik van een masker kan een bestaande aandoening van de tanden verergeren.
- Raadpleeg een arts als de volgende symptomen optreden wanneer u het masker gebruikt of hebt verwijderd: droge ogen, pijn in de ogen, ooginfecties of wazig zicht. Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.
- Blokkeer de uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.
- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de bandjes van de hoofdband minder strak vast om de problemen te verlichten.
- Het masker is ontworpen voor gebruik met door de gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut aanbevolen CPAP- of bi-niveau-systemen. Dit masker mag alleen worden gedragen wanneer het CPAP- of bi-niveau-systeem is aangezet en op de juiste wijze werkt. **Blokkeer de ventilatieopening niet en probeer niet deze af te dichten. Uitleg bij de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers met connectors die zijn voorzien van een ventilatieopening waardoor er continu lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP-apparaat wordt aangezet en goed werkt, spoelt nieuwe lucht van het apparaat de uitgeademde lucht via de uitademingspoort van het masker naar buiten. Wanneer het CPAP-apparaat echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht geleverd door het masker en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt bij dit apparaat, moet de zuurstoftoevoer worden uitgeschakeld wanneer het apparaat niet in gebruik is. **Uitleg bij de waarschuwing:** Als de zuurstofstroom aan blijft staan terwijl het apparaat niet in gebruik is, kan de zuurstof die in de buis van het beademingsapparaat is afgegeven, zich ophopen in de behuizing van het apparaat. Zuurstof die zich in de behuizing van het apparaat ophoopt, vormt een brandgevaar.
- Bij een vaste stroomsnelheid van de aanvullende zuurstofstroom varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskerkeuze en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveau-apparaten.
- Bij lage CPAP- of EPAP-drukken kan de stroming door de uitademingspoort ontoereikend zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Er kan enige inademing van uitademingsgassen optreden.
- Wanneer een uitademingshulpmiddel wordt bevestigd, moet het drukniveau van de therapie worden aangepast ter compensatie voor verhoogde lekkage.

 **Opmerking:** Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld bij Philips en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is.

Onderdelen



Accessoires

De volgende accessoires zijn beschikbaar voor gebruik met dit masker. Neem voor aanvullende informatie contact op met Philips Respironics of met uw zorgverlener.

Onderdeelnr.	Beschrijving
1006085	Deluxe kinband
1012911	Premium kinband

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing volledig door en zorg dat u deze begrijpt.

- Was het hele masker met de hand ❶.
- Was uw gezicht. Breng geen vochtinbrengend middel/lotion op uw handen of gezicht aan.
- Controleer het masker op beschadiging en slijtage. Gooi onderdelen indien nodig weg en vervang deze als ze beschadigd of versleten zijn.

Reinigingsinstructies

Was het hele masker met de hand vóór het eerste gebruik ❶. De niet-stoffen onderdelen dienen dagelijks met de hand te worden gewassen. De stoffen onderdelen dienen wekelijks te worden gewassen.

1. Was met de hand in warm water met een mild vloeibaar vaatwasmiddel.

⚠ Let op:

- Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungs middelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Plaats de stoffen onderdelen niet in de wasdroger.
- Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kunnen de prestaties van het product worden aangetast.
- Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar]scheuren, beschadigingen, enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.

2. Spoel het grondig af. Laat het vóór gebruik volledig aan de lucht drogen. Verzekert u ervan dat het hele masker droog is voordat u het gebruikt. Leg de stoffen onderdelen plat neer of laat deze aan de lijn drogen.

Vaatwasseraanwijzingen

In aanvulling op de handwas kan het masker eenmaal per week in de vaatwasser worden gereinigd.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een vloeibaar vaatwasmiddel om het masker te reinigen.

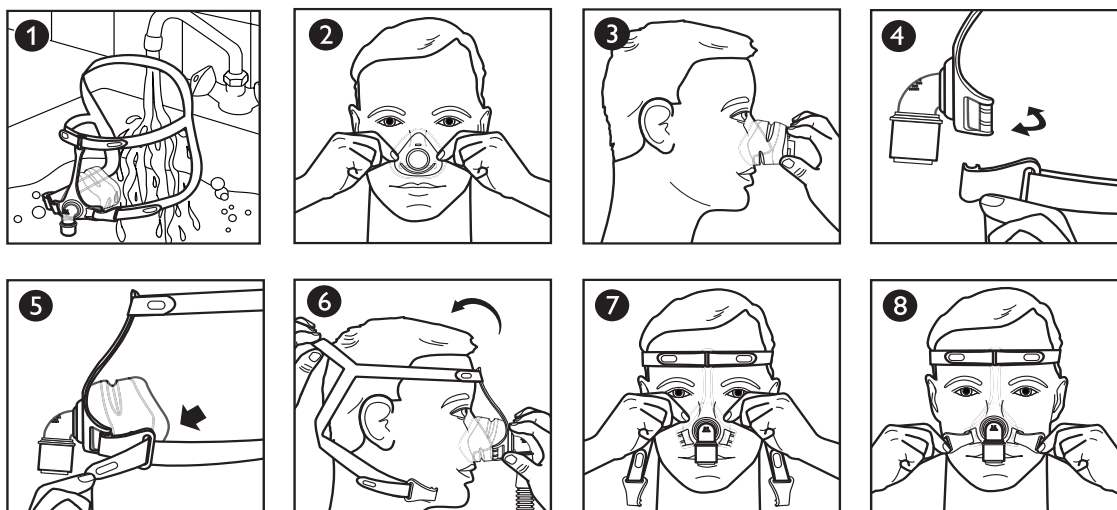
1. Verwijder de hoofdband. Was de hoofdband niet in de vaatwasser.
2. Scheid het kussen van het frame en was deze in de bovenste lade van de vaatwasser.
3. Aan de lucht laten drogen. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

⚠ Waarschuwing: Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar] scheuren, enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.

Desinfectie in de instelling

Reinig en desinfecteer het masker dagelijks en na gebruik bij een patiënt wanneer dit masker in een klinische omgeving wordt gebruikt. Wanneer het masker in een ziekenhuisomgeving of klinische omgeving wordt gebruikt bij meerdere patiënten, moet de desinfectiegids worden gevolgd voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt en voordat deze voor een andere patiënt gebruikt wordt.

Perfekte pasvorm verkrijgen



Voordat u het masker aanbrengt

1. Grootte afstellen: Selecteer het kussen dat past bij de breedte van uw neus zonder dat uw neusgaten worden geblokkeerd 2. De bovenzijde van het kussen mag tussen de rug en de punt van de neus zitten 3.

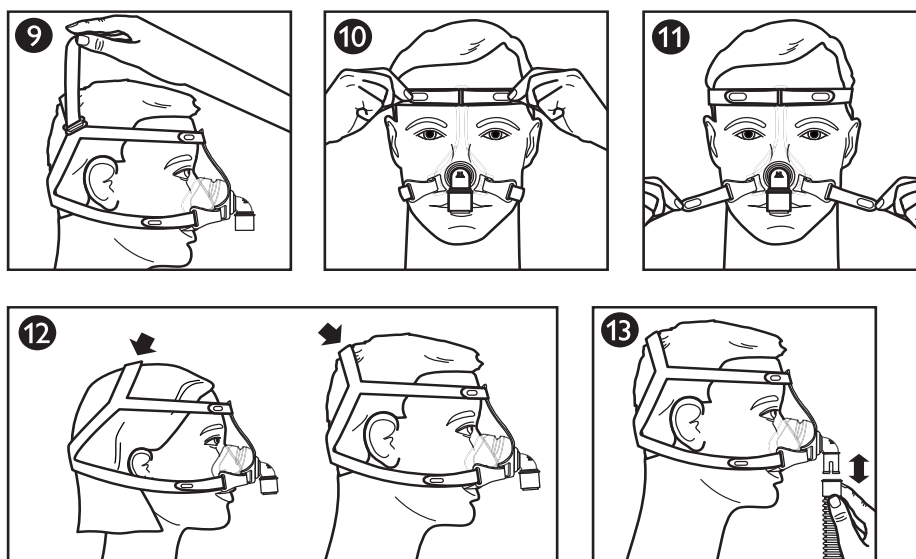
Het masker aanbrengen

2. Klem: Draai als een sleutel om los te maken 4.
3. Lipje van hoofdband: Maak los door deze los te trekken van de hoofdband 5.
4. Hoofdband: Trek de hoofdband over uw hoofd 6. Trek daarna het lipje van de kroonband omhoog zodat de banden uw oren niet meer raken.
5. Kussen: Breng het kussen aan op uw neus 7.
6. Klem: Druk deze op het maskerframe voor bevestiging 4.
7. Lipje van hoofdband: Druk het lipje tegen de band van de hoofdband om het weer vast te maken 8.

Masker afstellen

8. Hoofdband: Stel de kroonband af om lekkages rond de neus te voorkomen en til de bandjes van uw oren 9.
9. Hoofdband: Stel de bovenste banden gelijkmatig af 10.
10. Hoofdband: Stel de onderste banden gelijkmatig af 11.

 **Opmerking:** Trek de hoofdband niet te strak aan.



De positie van de kroonband van de hoofdband is afhankelijk van de grootte van het hoofd. Plaats de band zo dat het masker comfortabel zit **12**.

Masker gebruiken

11. Sluit de flexibele slang (bijgeleverd bij uw CPAP- of bi-niveau-apparaat) aan op de snelvrijgavewartel **13**.
12. Zet het therapie-apparaat aan. Ga liggen. Blijf normaal ademen.
13. Neem verschillende slaaphoudingen aan. Beweeg heen en weer tot u comfortabel ligt. Als er te veel lucht weglekt, brengt u de laatste aanpassingen aan. Een beetje lekkage van lucht is normaal.

Snelvrijgave voor slang

De elleboog is voorzien van een snelvrijgave voor de CPAP-slang. Zodra u trekt aan de snelvrijgave, wordt deze losgekoppeld van de elleboog en laat deze samen met de slang los **13**.

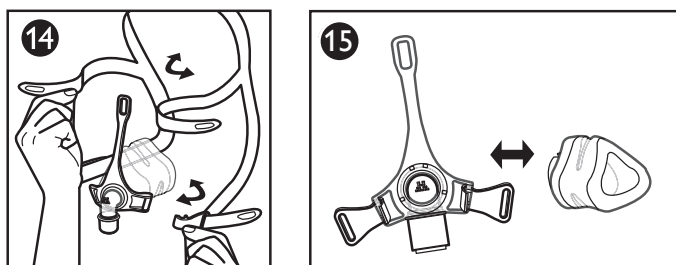
*** Tips voor meer comfort**

- De meest voorkomende fout is te strak vastzetten van de hoofdband. De hoofdband moet losjes en comfortabel om het hoofd zitten. Als uw huid opbult rondom het masker of u rode vlekken in uw gezicht krijgt, moet u de hoofdband minder strak vastzetten.
- Breng het masker opnieuw aan door het recht van uw gezicht af te trekken en voorzichtig terug te plaatsen.

Masker verwijderen

Maak een klem aan de onderkant of een lipje van de hoofdband los. Schuif de hoofdband naar voren over uw hoofd.

Demontage/montage



Hoofdband verwijderen 14

Trek de lipjes los en trek deze door de openingen in het maskerframe of de klem.

Kussen verwijderen 15

Trek het kussen van het frame af.

Kussen bevestigen 15

1. Breng de maataanduiding van het kussen (S/M, L, XL) aan de onderzijde op één lijn met de onderrand van het frame.
2. Druk het kussen op het frame tot het kussen op zijn plaats vastklikt.

Hoofdband bevestigen 14

1. Houd de beide bovenste banden bij elkaar met de kroonband naar boven.

ⓘ Opmerking: Bij juiste montage bevindt het logo van Philips Respironics zich aan de buitenzijde achter op de hoofdband.

2. Voer de bovenste banden door de bovenste opening in het maskerframe.
3. Voer de onderste banden door de onderste openingen in het maskerframe of de klemmen.
4. Vouw de uiteinden terug en druk de lipjes op de banden.

Philips Respironics System One-weerstandregeling

Wanneer dit masker wordt gebruikt in combinatie met een Philips Respironics System One-apparaat, wordt optimale weerstandscompensatie geboden. De waarde van dit masker is X1 en deze dient te worden ingesteld door de leverancier.

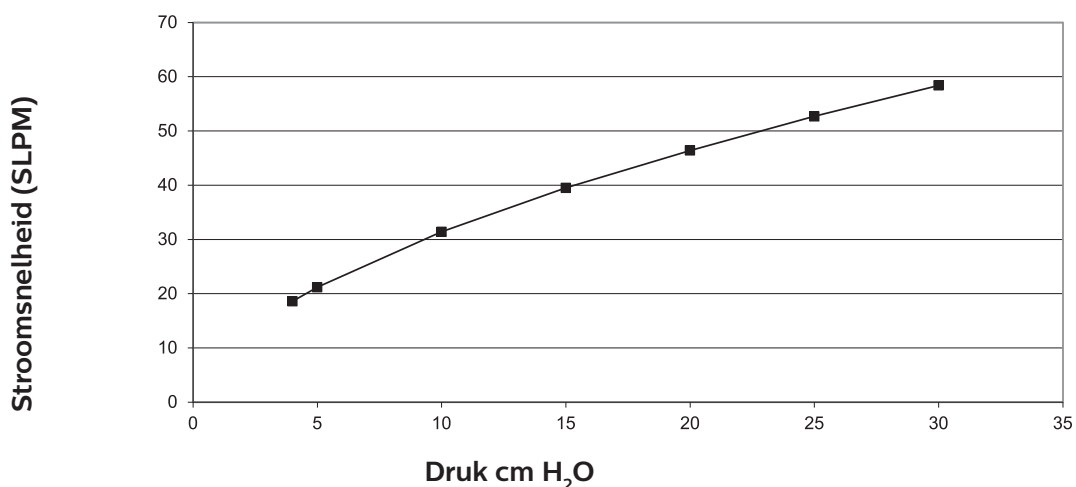
ⓘ Opmerkingen:

- Controleer of het masker bij het apparaat past. Raadpleeg de handleiding bij de apparatuur als de waarden niet overeenkomen.
- System One is niet compatibel met maskers die werken met een apart uitademingshulpmiddel.

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat de gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met het CPAP- of bi-niveau-behandelingsapparaat. Als het masker buiten deze specificaties wordt gebruikt of als het wordt gebruikt met niet-compatibele apparaten, levert het masker mogelijk ongemak op, is de afdichting van het masker mogelijk niet effectief, wordt de optimale behandeling mogelijk niet bereikt en kan de functie van het apparaat worden aangetast door lekkage of variatie in de leksnelheid.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand

Daling in druk bij	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	0,4	1,4

Dode ruimte

S/M 60 mL

L 72 mL

XL 80 mL

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogeniveau 27 dBA

A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m 19 dBA

Levensduur

De levensduur van het masker hangt af van de omstandigheden voor gebruik en het onderhoud (reiniging, desinfectie in een instelling en vervanging van componenten) van het hulpmiddel.

Controleer de onderdelen van het masker regelmatig op beschadiging en slijtage. Vervang componenten indien dit nodig wordt geacht.

Afvoeren

Voer het masker en de hoofdband elk jaar af.

Voer dit hulpmiddel af overeenkomstig plaatselijk geldende inzamelings- en recyclingvoorschriften. Ga voor meer informatie naar www.philips.com/recycling.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%, niet-condenserend

Overzicht van symbolen

Symbol	Benaming en betekenis	Symbol	Benaming en betekenis
	Waarschuwing of aandachtspunt		Medisch hulpmiddel - geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.
	Verpakkingseenheid - geeft het aantal items in het pakket aan.		Unieke hulpmiddelenidentificatie - geeft de informatie uit de unieke hulpmiddelenidentificatie aan.
	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Productiedatum - geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel geproduceerd is. Land van productie - geeft aan in welk land het product is vervaardigd. Opmerking: Op labels wordt 'CC' vervangen door de landcode.		Philips Respironics System One-weerstandregelingswaarde - geeft de comfortinstelling van het therapiehulpmiddel aan.
	Importeur - geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land.		

Beperkte garantie

Respironics, Inc., een bedrijf van Philips ('Philips Respironics') biedt deze niet-overdraagbare, beperkte garantie voor het Pico Traditional Nasal Mask (met inbegrip van maskerframe en kussen) ('Product') aan de klant die het product oorspronkelijk rechtstreeks van Philip Respironics heeft gekocht.

Wat deze garantie dekt: Philips Respironics garandeert dat ieder nieuw product bij normaal en correct gebruik en bij onderhoud conform toepasselijke instructies vrij is van materiaal- en productiefouten in overeenstemming met de productspecificaties, afhankelijk van de onderstaande uitsluitingen.

Hoe lang geldt deze garantie: Voor het product, gedurende een periode van negentig (90) dagen gerekend vanaf de datum van verzending aan de koper of de datum van instelling door de koper voor de eindgebruiker. De garantieperiode voor accessoires, vervangingsonderdelen en wegwerpartikelen

met inbegrip van maar niet beperkt tot kinbanden is negentig (90) dagen gerekend vanaf de datum van verzending aan de oorspronkelijke koper.

Wat deze garantie niet dekt: Deze garantie is niet van toepassing op software die met het product is meegeleverd, omdat de softwaregarantie is inbegrepen in de softwarelicentie. Deze garantie dekt geen schade of letsel aan de producten, persoonlijke eigendommen of personen als gevolg van ongevallen, verkeerd gebruik, misbruik, overmacht, binnendringen van water, reparatie of wijziging door een ander dan Philips Respironics of het erkende servicecentrum, bediening die niet overeenkomstig met de bepalingen in de bedieningshandleiding en de instructies heeft plaatsgevonden, onvoldoende zorg, de stopzetting van een netwerk (bijv. 2G, 3G enz.) door een provider (bijv. ATT, Verizon enz.) of andere fouten die geen verband houden met materiaal of productie. Deze garantie is niet overdraagbaar. Als Philips Respironics vaststelt dat een product dat geretourneerd is voor onderhoud of het aangehaalde probleem niet wordt gedekt door deze beperkte garantie, kan Philips Respironics evaluatiekosten in rekening te brengen en het product terugsturen.

Wat Philips Respironics zal doen: Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode niet voldoet aan de bovengenoemde garanties, zal Philips Respironics het product vervangen of repareren of de oorspronkelijke aanschafprijs vergoeden, zulks uitsluitend door Philips Respironics te beoordelen. Philips Respironics kan nieuwe of hervervaardigde assemblages, componenten en onderdelen gebruiken bij reparatie en nieuwe of gehercertificeerde gereviseerde apparaten gebruiken voor vervanging. De afweging van de originele garantieperiode is van toepassing op ieder product of component van een product dat onder deze garantie gerepareerd of vervangen is.

Garantiedisclaimer; beperkingen van aansprakelijkheid: BEHALVE HETGEEN IN DEZE BEPERKTE GARANTIE IS UITEENGEZET, VERLEENT PHILIPS RESPIRONICS GEEN GARANTIES, UITDRUKKELIJK, IMPLICIET, WETTELIJK NOCH ANDERSZINS, BETREFFENDE HET PRODUCT, DE KWALITEIT VAN HET PRODUCT OF DE WERKING VAN HET PRODUCT. PHILIPS RESPIRONICS WIJST SPECIFIEK DE IMPLICIETE GARANTIES AF VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. IN GEEN ENKEL GEVAL KAN PHILIPS RESPIRONICS ONDER DEZE GARANTIES WORDEN AANGESPROKEN VOOR EEN BEDRAG DAT HOGER IS DAN DE OORSPRONKELIJKE AANKOOPPRIJS OF IS PHILIPS RESPIRONICS AANSPRAKELIJK VOOR ECONOMISCH VERLIES, WINSTDerving, OVERHEAD-, BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. Reparatie, vervanging of teruggave van de aankoopprijs door Philips Respironics is het enige en uitsluitende verhaal van de oorspronkelijke koper onder deze garantie.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land of van staat tot staat verschillen. Sommige staten of landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele schade of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande uitsluiting of beperking mogelijk niet voor u van toepassing is.

Hoe u garantieondersteuning kunt verkrijgen: Patiënten nemen contact op met uw lokale erkende Philips Respironics-dealer en dealers nemen contact op met Respironics, Inc. op:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 VS
+1-724-387-4000

Duitsland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
+49 8152 93060

Bruksanvisning – Svenska

Pico Traditional Nasal Mask

Avsedd användning

Denna näsmask är avsedd att ge en kontaktyta vid CPAP- eller bilevelbehandling på patienter. Masken är avsedd för användande på en patient i hemmet eller för flerpatientsbruk i sjukhus-/ institutionsmiljö. Masken är avsedd för användning av patienter (> 30 kg) för vilka CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

Anmärkningar:

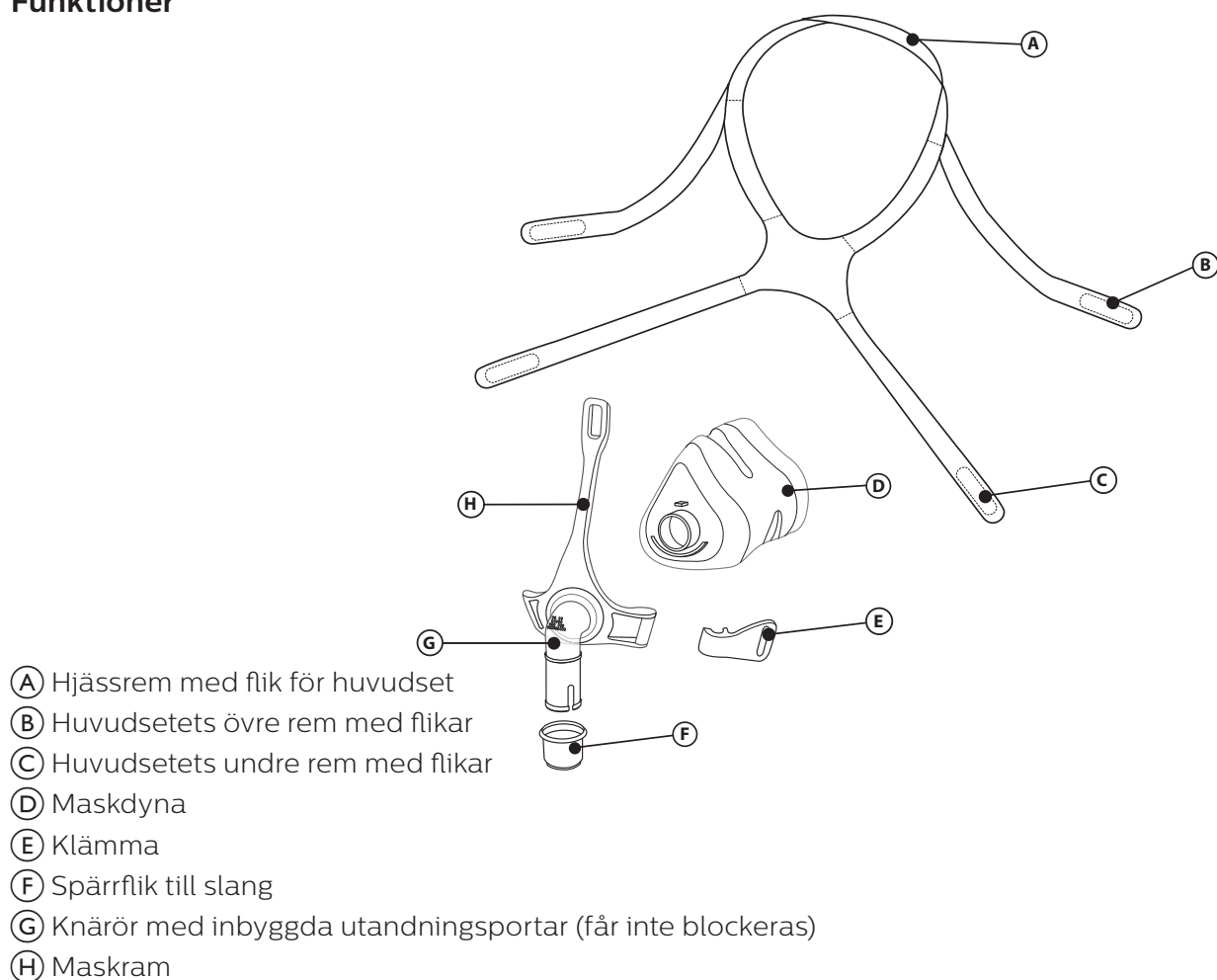
- Utandning är inbyggd i den här masken. Någon separat utandningsenhet behövs inte.
- Denna mask tillverkas inte med rågummilatex eller DEHP.

Varningar

- Masken är inte lämplig för att tillhandahålla livsuppehållande ventilationsstöd.
- Tvättas för hand före användning. Inspektera masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor o.s.v.). Kassera eller byt ut komponenter när så krävs.
- En del användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta inträffar avbryter du användningen och kontaktar din läkare.
- Konsultera läkare eller tandläkare om du upplever ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra befintliga dentala problem.
- Konsultera en läkare om du upplever följande symptom medan du använder masken eller efter att den tagits av: uttorkning av ögonen, smärtor i ögonen, ögoninfektioner eller oskarp syn. Konsultera en oftalmolog om symptomen består.
- Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsöppningarna.
- Dra inte åt remmarna runt huvudet för hårt. Håll uppsikt efter tecken på att masken sitter för hårt, såsom kraftig rodnad, ömmande eller svullen hud runt maskens kanter. Lossa remmarna runt huvudet för att lindra problemen.
- Masken är utformad för att användas med de CPAP- eller bilevelsystem som rekommenderas av din sjukvårdspersonal eller andningsterapeut. Använd masken endast om CPAP- eller bilevelsystemet är i drift och fungerar korrekt. **Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsöppningen. Förklaring till varningen:** CPAP-system är avsedda att användas tillsammans med särskilda masker med anslutningar som har ventilationshål för att medge kontinuerligt flöde av luft ut genom masken. När CPAP-maskinen är i drift och fungerar korrekt, spolar ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften genom maskens anslutna utandningsöppning. Om CPAP-apparaten inte fungerar kommer inte tillräckligt mycket ny luft in genom masken och utandad luft kan andas in igen. Varningen gäller de flesta modeller av CPAP-system.
- Om syrgas används tillsammans med apparaten måste syrgasflödet stängas av när apparaten inte är i drift. **Förklaring till varningen:** Om apparaten inte är i drift och syrgasflödet lämnas på kan den syrgas som tillförs in i ventilatorslangen ansamlas inuti apparatens slutna utrymme. Syrgas som ackumulerats i apparatens slutna utrymme utgör en brandrisk.
- Vid ett fast flöde av tillförd syrgas kommer den inandade syrgashalten att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, valet av mask och läckage. Varningen gäller de flesta modellerna av CPAP- och bilevelmaskiner.
- Vid lågt CPAP- eller EPAP-tryck (Expiratory Positive Airway Pressure – övertryck i luftvägarna vid utandning) kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att ta bort all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan uppstå.
- Om du ansluter en utandningsanordning krävs en justering av den terapeutiska trycknivån för att kompensera för ökat läckage.

 **Obs!** Alla allvarliga händelser som har inträffat avseende denna apparat ska rapporteras till Philips och till tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Funktioner



Tillbehör

Följande tillbehör finns tillgängliga för användning med masken. Kontakta Philips Respironics eller utlämningsstället för mer information.

Delnr	Beskrivning
1006085	Deluxe hakrem
1012911	Premium hakrem

Läs och förstå anvisningarna helt före användning.

- Handtvätta hela masken ❶.
- Tvätta ansiktet. Använd inte fuktkräm/lotion på händerna eller i ansiktet.
- Inspektera masken för skador eller slitage. Kassera och byt ut skadade eller slitna delar.

Anvisningar för rengöring

Handtvätta hela masken före första användning ❶. Delarna som inte är av tyg ska handtvättas dagligen. Delarna av tyg ska handtvättas varje vecka.

1. Handtvätta i varmt vatten med flytande diskmedel.

⚠ Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.
- Placera inte tygdelarna i torktummlaren eller torkskåpet.
- Alla avvikelser från dessa anvisningar kan påverka produktens prestanda.
- Inspektera hela masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor o.s.v.). Kassera och byt ut delar när så krävs.

2. Skölj grundligt. Låt lufttorka helt före användning. Se till att hela masken är torr innan den används. Läggtygdelarna plant eller hängtorka.

Anvisningar för rengöring i diskmaskin

Förutom handtvätt kan masken rengöras i diskmaskin en gång i veckan.

⚠ **Försiktighet:** Använd endast flytande diskmedel för att tvätta masken.

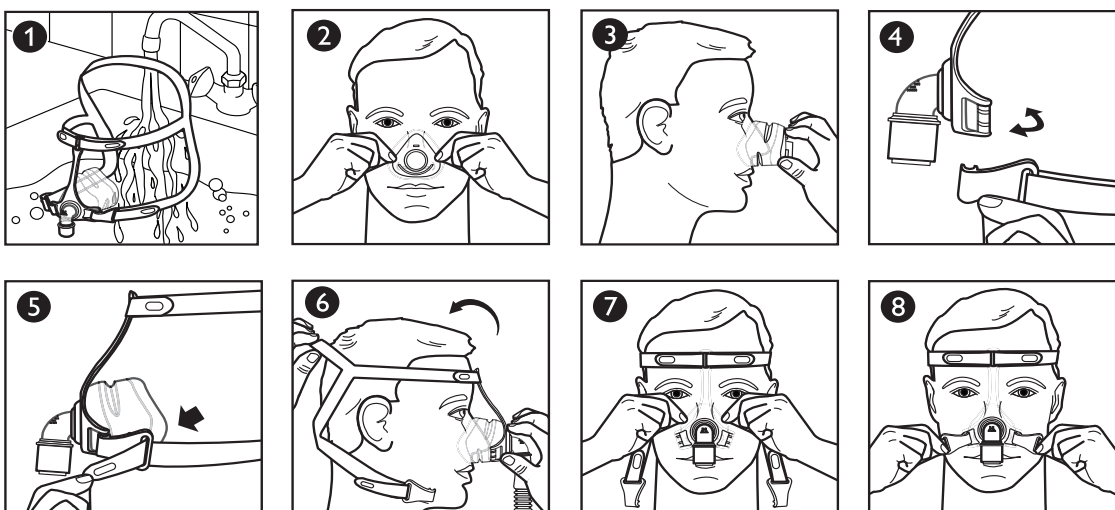
1. Ta bort huvudsetet. Tvätta inte huvudsetet i diskmaskinen.
2. Ta bort dynan och ramen och rengör på den översta hyllan i diskmaskinen.
3. Lufttorka. Se till att masken är torr innan den används.

⚠ **Varning!** Inspektera masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor o.s.v.). Kassera och byt ut delar när så krävs.

Desinficering på institution

Rengör och desinficera masken varje dag och mellan patienter vid klinisk användning. Vid flerpatientsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö ska riktlinjerna för desinfektion följas vid preparering för återanvändning av mask på annan patient.

Uppnå rätt passning



Innan du tar på dig masken

1. Storlek: Dynan bör passa bredden på din näsa utan att blockera näsborrarna ②. Dynans överdel kan placeras mellan näsroten och nästippen ③.

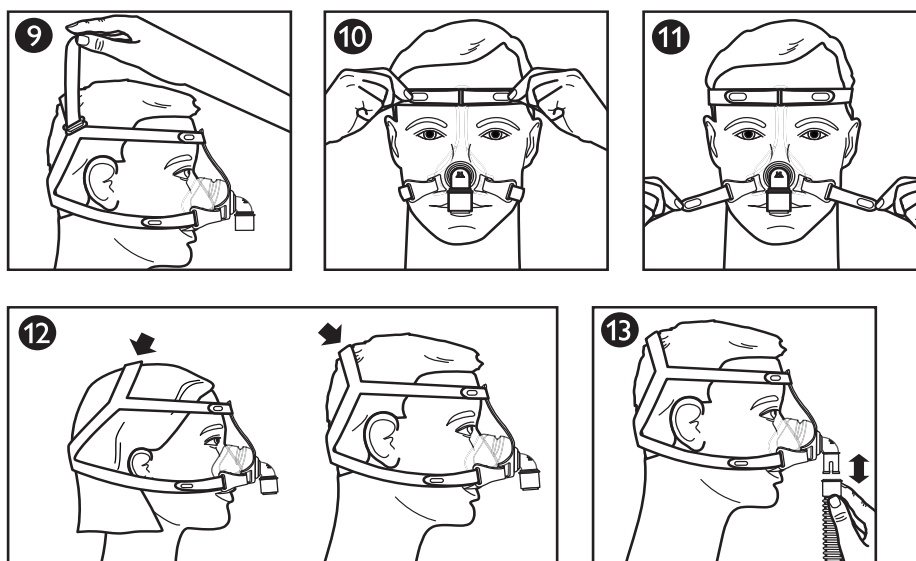
Ta på masken

2. Klämma: Vrid den som en nyckel för att koppla från den ④.
3. Flik för huvudsetet: Lossas genom att dra bort från huvudsetets rem ⑤.
4. Huvudset: Dra huvudsetet över huvudet ⑥. Dra sedan upp fliken på huvudsetets hjässrem för att lyfta bort remmarna från öronen.
5. Dyna: Placera dynan över näsan ⑦.
6. Klämma: Tryck på den på maskramen för att fästa den ④.
7. Flik för huvudsetet: Tryck fliken mot huvudsetets rem för att fästa den igen ⑧.

Justera masken

8. Huvudset: Justera huvudsetets hjässrem för att minska läckaget runt näsan och lyft bort remmarna från öronen ⑨.
9. Huvudset: Dra åt de övre remmarna lika mycket ⑩.
10. Huvudset: Dra åt de undre remmarna lika mycket ⑪.

⚠ Obs! Dra inte åt huvudsetet för hårt.



Var huvudsetets hjässrem sitter kan variera beroende på huvudets storlek. Placera remmen så att masken sitter bekvämt 12.

Använda masken

11. Anslut den böjliga slangen (medföljer CPAP- eller bilevelapparaten) till spärrflikssviveln 13.
12. Starta behandlingsapparaten. Ligg ned. Andas normalt.
13. Prova olika sovpositioner. Flytta dig tills du hittar en bekväm position. Om det finns större luftläckage gör du slutjusteringar. Ett visst luftläckage är normalt.

Slangspärrflik

Knäröret har en slangspärrflik för CPAP-slangen. Dra i slangspärrfiken så kopplas den loss från knäröret och släpper med slangen 13.

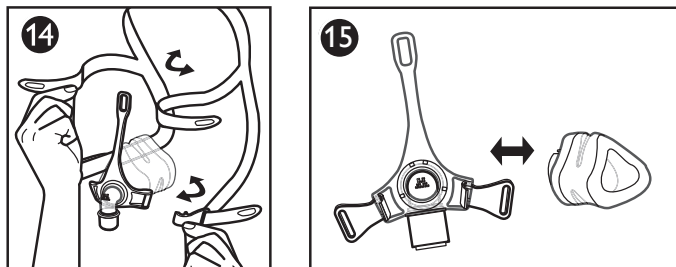
✳ Komforttips

- Det vanligaste misstaget är att remmarna på huvudsetet dras åt för hårt. Huvudsetet ska sitta löst och bekvämt. Om din hud buktar ut runt masken eller om du får röda märken i ansiktet ska huvudsetet lossas.
- Flytta masken genom att dra den från ansiktet och sedan försiktigt placera den på plats igen.

Ta av masken

Koppla loss en undre klämma eller lossa på en av huvudsetets flikar. Dra huvudsetet framåt över huvudet.

Demontering/Montering



Ta bort huvudsetet 14

Dra loss flikarna och dra igenom dem i öppningarna i maskramen eller klämman.

Ta bort dynan 15

Dra av dynan från ramen.

Fästa dynan 15

1. Rikta in dynans storleksmärke (S/M, L, XL) på nederdelen av dynan med den nedre kanten på ramen.
2. Tryck dynan mot ramen tills den klickar på plats.

Fästa huvudsetet 14

1. Håll ihop remmarna med hjässremmen uppåt.

 Obs! Philips Respironics logotyp sitter på utsidan på huvudsetets baksida när det är korrekt monterat.

2. Trä de övre remmarna genom den övre öppningen i maskramen.
3. Trä de undre remmarna genom de undre öppningarna i maskramen eller klämmorna.
4. Vik bak ändarna och tryck på flikarna på remmarna.

Philips Respironics System One motståndskontroll

När masken kombineras med en Philips Respironics System One-apparat ger den optimal motståndskompensation. Maskvärdet är X1 och ska anges av utlämningsstället.

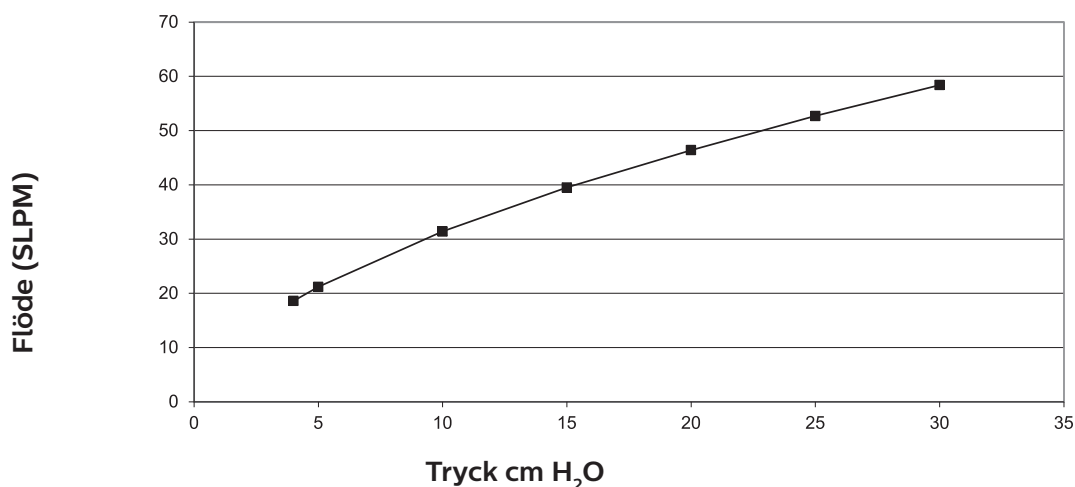
Obs!

- Jämför masken med apparaten. Se apparatens bruksanvisning om värdena inte stämmer överens.
- System One är inte kompatibelt med masker som använder en separat utandningsanordning.

Specifikationer

 Varning! De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att läkaren ska kunna avgöra om den är kompatibel med CPAP- eller bilevelbehandlingsapparaten. Om den används utanför dessa specifikationer, eller om den används med inkompatibla apparater, kan masken bli obekväm, maskens tätning kanske inte blir effektiv, optimal terapi kanske inte uppnås, och läckaget eller läckagets variation kan påverka apparatens funktion.

Tryckflödeskurva



Motstånd

Tryckfall (cm H ₂ O)	vid 50 SLPM	vid 100 SLPM
Alla storlekar	0,4	1,4

Dödotrymme

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Ljudnivåer

A-viktad ljudtrycksnivå 27 dBA

A-viktad ljudtrycksnivå vid 1 m 19 dBA

Livslängd

Maskens livslängd beror på användningsförhållanden och underhåll (rengöring, desinficering på sjukhus/institution och utbyte av komponenter) av masken. Inspektera maskens delar regelbundet med avseende på skador och slitage. Byt ut komponenter när så bedöms nödvändigt.

Kassering

Kassera masken och huvudsetet efter ett år.

Kassera denna apparat i enlighet med lokala regler och bestämmelser för insamling och återvinning. Besök www.philips.com/recycling för mer information.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande

Symbolordlista

Symbol	Namn och betydelse	Symbol	Namn och betydelse
	Varning eller Försiktighet		Medicinteknisk apparat – Anger att artikeln är en medicinteknisk apparat.
	Förpackningsenhet – Anger antalet artiklar i förpackningen.		Unikt apparat-ID – Anger information om apparatens unika ID.
	Tillverkas inte med naturgummilates		Se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum – Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades. Tillverkningsland – Anger landet som produkten tillverkades i. Obs! På etiketten ersätts "CC" av landskoden.		Motståndskontrollvärde i Philips Respironics System One – Anger behandlingsapparatens komfortinställning.
	Importör – Anger det företag som importerar den medicinska produkten till landet.		

Begränsad garanti

Respironics, Inc., ett företag inom Philips-gruppen ("Philips Respironics") tillhandahåller denna begränsade, ej överförbara garanti för Pico traditionell näsmask (inklusive maskram och kudde) ("Produkten") till den kund som ursprungligen köpte Produkten direkt från Philips Respironics.

Garantin gäller för följande: Philips Respironics garanterar att varje ny Produkt är fri från materialdefekter och tillverkningsfel och kommer att fungera enligt produktspecifikationerna under normal och korrekt användning och vid korrekt underhåll i enlighet med tillämpliga instruktioner, med undantag för vad som anges nedan.

Denna garanti varar: För produkten, nittio (90) dagar från datumet då Produkten skickades till köparen eller det datum då köparen installerat produkten för slutanvändaren, beroende på vilken period som är längst. Garantiperioden för tillbehör, ersättningsdelar och engångsprodukter inklusive, men ej begränsat till, hakremmar är nittio (90) dagar från det datum då Produkten skickades till den ursprungliga köparen.

Denna garanti täcker inte: Denna garanti gäller inte för någon programvara som inkluderas med Produkten eftersom programvarugarantin är inkluderad i programlicensen. Denna garanti täcker inte skada vare sig på produkten eller på personlig egendom eller personskada som orsakats av en olycka, felaktig användning, ovarsam hantering, force majeure, inträngande vatten, reparation eller ändringar av någon annan än Philips Respironics eller ett auktoriserat servicecenter, underlåtelse att använda Produkten i enlighet med villkoren i användarhandboken och instruktionerna, brist på tillräcklig vård, avbrott i nätverk (t.ex. 2G, 3G etc.) från leverantör (t.ex. ATT, Verizon etc.) eller andra defekter som inte är kopplade till material eller utförande. Denna garanti är ej överförbar. Om Philips Respironics finner att en produkt som returnerats för service eller för ett angivet problem inte täcks av denna begränsade garanti kan Philips Respironics komma att ta ut en avgift för utvärderingen och returnering av produkten.

Vad Philips Respironics gör: Om en Produkt inte uppfyller garantin enligt vad som anges ovan under den tillämpliga garantiperioden kommer Philips Respironics att reparera eller ersätta Produkten, eller återbetala det ursprungliga inköpspriset, enligt Philips Respironics gottfinnande. Philips Respironics kan använda nya eller renoverade flerkomponentsenheter, komponenter och delar vid reparationen och nya eller omcertifierade apparater som ersättning. Balansen från den ursprungliga garantiperioden gäller alla Produkter eller Produktkomponenter i en Produkt som repareras eller ersätts under denna garanti.

Garantifriskrivning och ansvarsbegränsning FÖRUTOM VAD SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI UTFÄRDAR PHILIPS RESPIRONICS INGA GARANTIER, VARKEN UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, AVSEENDE PRODUKTEN, DESS KVALITET ELLER PRESTANDA. PHILIPS RESPIRONICS FRÅNSÄGER SIG SPECIFIKT UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDER PHILIPS RESPIRONICS MAXIMALA ERSÄTTNINGANSVAR DET URSPRUNGLIGA INKÖSPRISET OCH PHILIPS RESPIRONICS ÄR INTE HELLER ANSVARIGA FÖR EKONOMISK FÖRLUST, FÖRLORAD FÖRTJÄNST, OMKOSTNADER, SÄRSKILDA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR. Philips Respironics medger endast reparation, utbyte eller återbetalning av inköpspriset till den ursprungliga köparen som enda åtgärd under denna garanti.

Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som varierar från land till land. Vissa länder tillåter inte undantagande eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, så ovanstående undantag och begränsningar kanske inte gäller för dig.

Kontakta garantisupport: Patienter kontaktar sin lokala auktoriserade återförsäljare för Philips Respironics och återförsäljaren kontaktar Respironics, Inc. på:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
+49 8152 93060

Käyttöohjeet – Suomi

Pico Traditional Nasal Mask

Käyttötarkoitus

Tämä nenämaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä CPAP- tai kaksitasohoidossa. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai usean potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää potilailla (> 30 kg), joille on määrätty jatkuvaa hengitysteiden ylipainehoitoa tai kaksitasohoitoa.

Huomautukset:

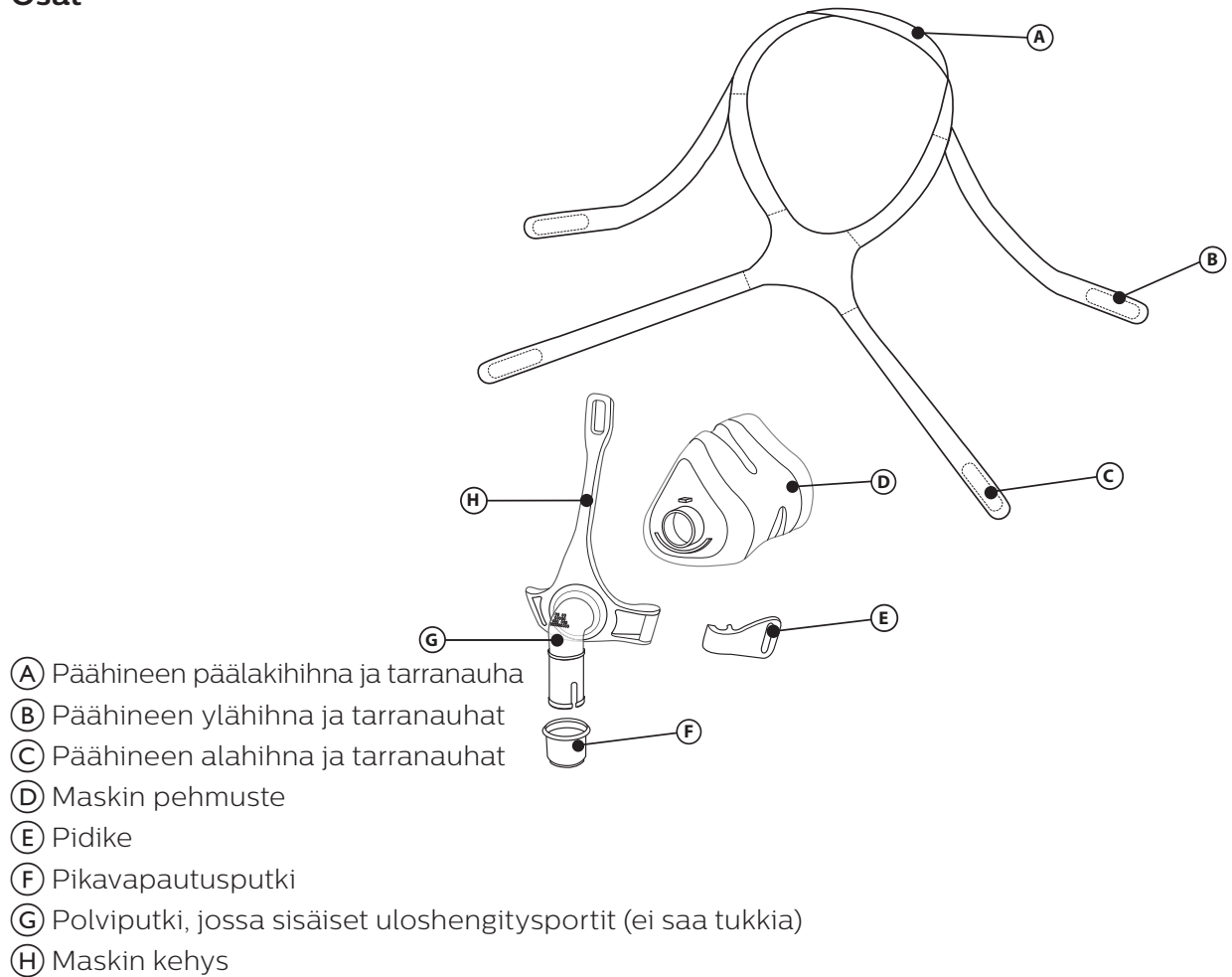
- Tässä maskissa on integroitu uloshengitysportti. Erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
- Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Varoitukset

- Tämä maski ei sovellu elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
- Pese kädet ennen käyttöä. Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.
- Joillakin käyttäjillä saattaa esiintyä ihon punoitusta, ihoärsytystä tai epämukavuuden tunnetta. Jos näin käy, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys terveydenhoitoalan ammattilaiseen.
- Ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos sinulla esiintyy kipua hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa olemassa olevia hammasongelmia.
- Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat seuraavia oireita maskin käytön aikana tai sen poistamisen jälkeen: silmien kuivuus, silmäkipu, silmätulehdus tai näön sumentuminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä peitä äläkä tuki uloshengitysportteja.
- Älä kiristä päähineen remmejä liikaa. Tarkkaile mahdollisia liiallisen kiristämisen merkkejä (punoitus, mustelmat, hankaumat ja maskin reunoille muodostuvat ihopoimut). Lievitä ongelmia löysäämällä päähineen remmejä.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengitysteraapeutin suositteleman CPAP-järjestelmän tai kaksitasojärjestelmän kanssa. Älä käytä maskia, jos CPAP-järjestelmää tai kaksitasojärjestelmää ei ole kytketty päälle tai jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti. **Älä tuki äläkä yritä tiivistää uloshengitysporttia.**
Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskien kanssa, joiden liittimien ilmanakanavat mahdollistavat ilman jatkuvan ulosvirtauksen maskista. Kun CPAP-laite on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitetyn ilman ulos liitetyn maskin uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laite on pois päältä, maskin kautta ei tule riittävästi uutta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa joudutaan ehkä hengittämään uudelleen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on katkaistava, kun laite ei ole toiminnassa. **Varoituksen selitys:** Jos happivirtausta ei katkaista, kun laite ei ole toiminnassa, ventilaattorin letkuihin virtaava happi saattaa kertyä laitteen kotelon sisälle. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa tulipalovaaran.
- Kun lisähappea annetaan kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineen asetusten, potilaan hengitystaajuuden, valitun maskin ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitteiden ja kaksitasolaitteiden malleja.
- Jos jatkuva hengitysteiden ylipaine (CPAP) tai uloshengitysvaiheen ylipaine (EPAP) on alhainen, uloshengitysportin läpi virtaavan ilman paine ei välttämättä riitä tyhjentämään kaikkea uloshengitettyä kaasua letkuista. On mahdollista, että jonkin verran uudelleenhengitystä tapahtuu.
- Uloshengityslaitteen kiinnittäminen edellyttää hoitopaineen tason säätämistä lisävuodon kompensoimiseksi.

 **Huomautus:** Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Philipsille sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Osat



Lisävarusteet

Tämän maskin kanssa voi käyttää seuraavia lisävarusteita. Lisätietoja saat Philips Respironicsilta tai hoitohenkilöstöltä.

Osanumero	Kuvaus
1006085	Deluxe-leukahihna
1012911	Premium-leukahihna

Lue kaikki käyttöohjeet huolellisesti ennen käytön aloittamista.

- Pese koko maski käsin ①.
- Pese kasvosi. Älä levitä käsiisi tai kasvoillesi kosteus-/ihovoidetta.
- Tarkista maski vaurioiden ja kulumien varalta. Hävitä ja vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.

Puhdistusohjeet

Pese koko maski käsin ennen ensimmäistä käyttökertaa ①. Muut kuin kangasosat on pestävä käsin päivittäin. Kangasosat on pestävä käsin kerran viikossa.

1. Pese käsin lämpimällä vedellä ja nestemäisellä astianpesuaineella.

⚠ Huomiota vaativat seikat:

- Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.
- Älä laita kankaisia osia kuivausrumpuun.
- Näistä ohjeista poikkeaminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
- Tarkista koko maski vaurioiden ja kulumien (halkeamat, säröt, repeytymät, vauriot jne.) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.

2. Huuhtelee huolellisesti. Anna kuivua täysin ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että koko maski on kuiva. Aseta kankaiset osat kuivumaan tasaiselle pinnalle tai pyykkinarulle.

Pesu astianpesukoneessa

Käsipesun lisäksi maskin voi pestä astianpesukoneessa kerran viikossa.

⚠ Huomio: Pese maski ainoastaan nestemäisellä astianpesuaineella.

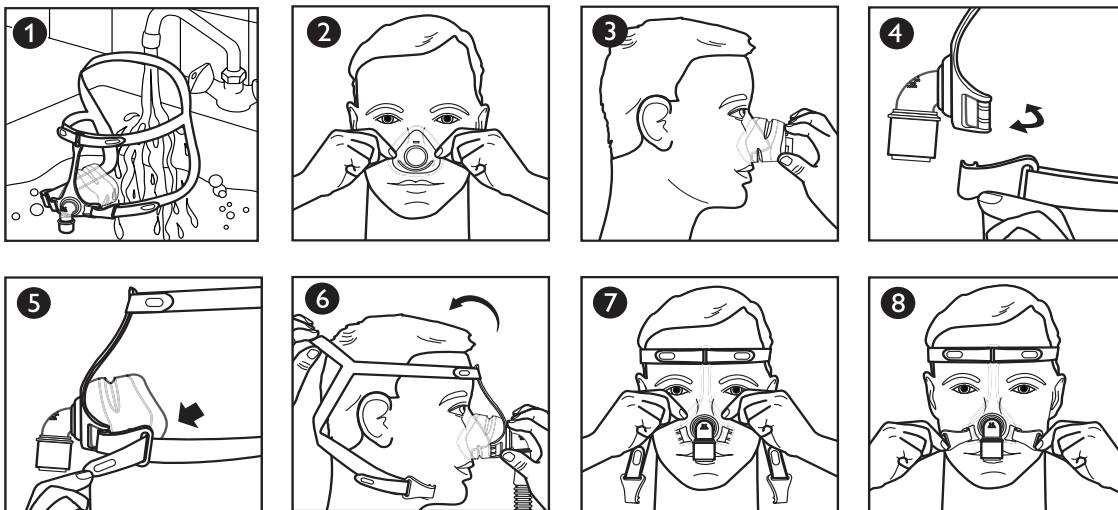
1. Irrota päähine. Älä pese päähinettä astianpesukoneessa.
2. Irrota pehmuste ja kehys ja pese molemmat astianpesukoneen ylätasolla.
3. Anna kuivua. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.

⚠ Varoitus: Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.

Desinfiointi laitosympäristössä

Puhdista ja desinfioi maski päivittäin ja potilaiden välillä, kun maskia käytetään sairaalaympäristössä. Jos tuotetta käytetään useilla potilailla sairaala-/laitosympäristössä, uudelleenkäsittele maski kunkin potilaan jälkeen desinfiointioppaan ohjeiden mukaisesti.

Istuvuuden varmistaminen



Ennen maskin pukemista

1. Oikea koko: Pehmusteen on oltava nenäsi levyinen, eikä se saa tukkia sieraimia ②. Pehmusteen yläosa voi asettua nenänvarren ja nenänpään välille ③.

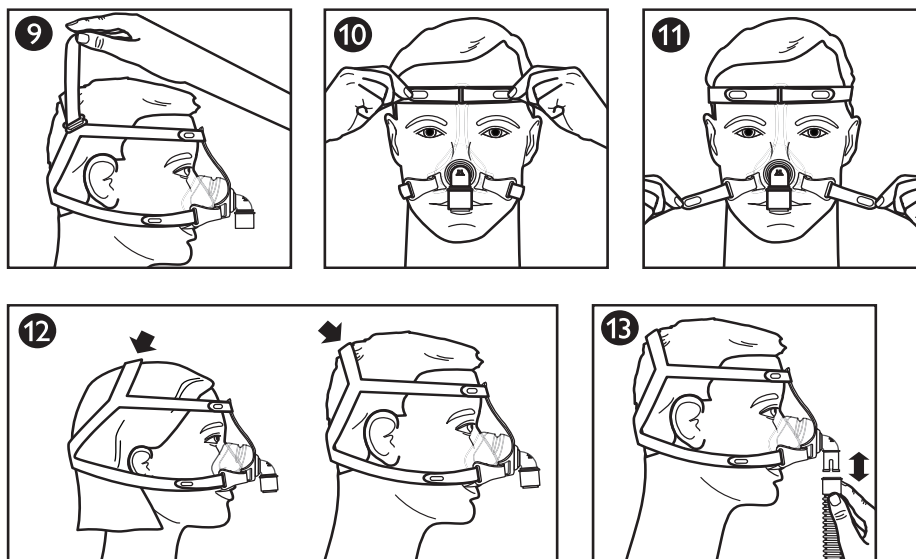
Maskin pukeminen

2. Pidike: Irrota kiertämällä kuin avainta ④.
3. Päähineen tarranauha: Irrota tarranauha päähineen hihnasta ⑤.
4. Päähine: Vedä päähine pään yli ⑥. Nosta sitten hihnat pois korvien päältä vetämällä päähineen päälakihihnaa.
5. Pehmuste: Aseta pehmuste nenän päälle ⑦.
6. Pidike: Kytke painamalla kiinni maskin kehukseen ④.
7. Päähineen tarranauha: Kiinnitä uudelleen painamalla tarranauha päähineen hihnaa vasten ⑧.

Maskin säätäminen

8. Päähine: Päähineen päälakihihnaa säätämällä voit vähentää ilman vuotoa nenän ympärillä ja nostaa hihnat pois korvien päältä ⑨.
9. Päähine: Säädä ylähihnat tasaisesti ⑩.
10. Päähine: Säädä alahihnat tasaisesti ⑪.

 Huomautus: Älä kiristä päähinettä liikaa.



Päähineen päälakihihnan sijainti voi vaihdella pään koon mukaan. Sijoita hihna niin, että maski asettuu mukavasti **12**.

Maskin käyttäminen

11. Kiinnitä joustava hengitysilmaletku (toimitetaan CPAP- tai kaksitasolaitteen mukana) pikavapautusliittimeen **13**.
12. Kytke hoitolaitteeseen virta. Käy makuulle. Hengitä normaalisti.
13. Kokeile erilaisia nukkuma-asentoja. Hakeudu mukavaan asentoon. Jos huomaat liiallisia ilmavuotoja, säädä päähinettä. Pienet ilmavuodot ovat normaaleja.

Pikavapautusputki

Polviputkessa on pikavapautusputki CPAP-letkua varten. Vedä pikavapautusputkea, jolloin se irtaoo polviputkesta letkun mukana **13**.

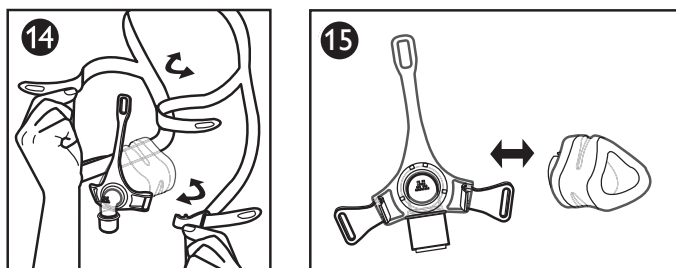
Käyttömukavuutta parantavia vihjeitä

- Yleisin virhe liittyy päähineen liialliseen kiristämiseen. Päähineen tulee istua väljästi ja mukavasti. Jos ihoosi muodostuu poimuja maskin ympärille tai kasvoihisi jää punaisia jälkiä, löysää päähinettä.
- Voit korjata maskin asentoa vetämällä sen suoraan pois kasvoilta ja asettamalla sen varovasti takaisin paikalleen.

Maskin riisuminen

Irrota alapidike tai päähineen tarranauha. Vedä päähine eteenpäin pään yli.

Purkaminen/kokoaminen



Päähineen irrottaminen 14

Irrota tarranauhat ja vedä ne maskin kehyksen aukkojen tai pidikkeen läpi.

Pehmusteen irrottaminen 15

Vedä pehmuste irti kehyksestä.

Pehmusteen kiinnittäminen 15

1. Kohdista pehmusteen pohjassa oleva kokomerkintä (S/M, L, XL) kehyksen alareunaan.
2. Paina pehmustetta kehystä vasten, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Päähineen kiinnittäminen 14

1. Pidä ylähihnat yhdessä päälakihihna ylöspäin.

 **Huomautus:** Philips Respironics -logo on päähineen takaosan ulkopuolella, kun kokoaminen on tehty oikein.

2. Pujota ylähihnat maskin kehyksen yläosan aukon läpi.
3. Pujota ylähihnat maskin kehyksen yläaukon läpi.
4. Taita päät taaksepäin ja paina tarranauhat kiinni hihnoihin.

Philips Respironics System One -ilmatievastuksen säätö

Philips Respironics System One -laitteen kanssa käytettynä tämä maski mahdollistaa parhaan mahdollisen vastuksen korjauksen. Maskin arvo on X1, ja sen asettaa laitetoimittaja.

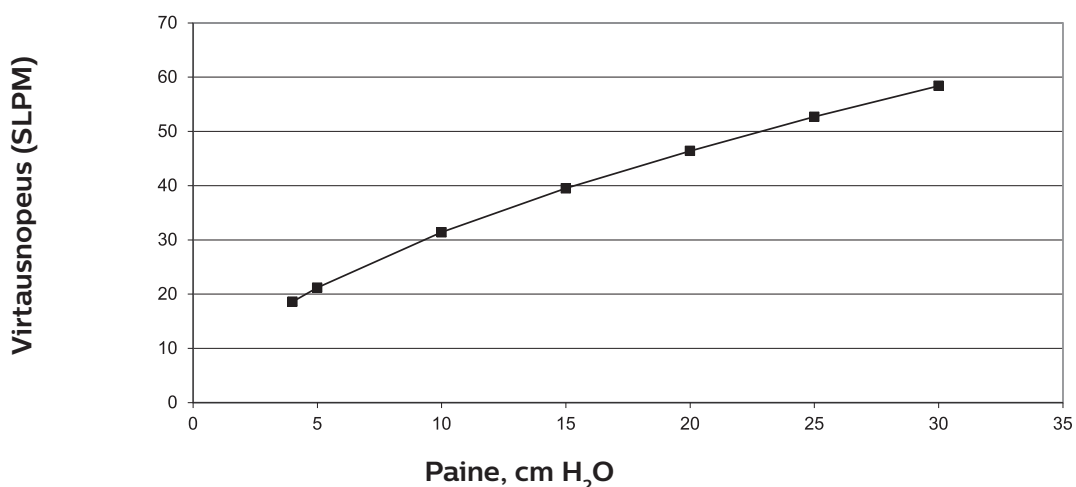
Huomautukset:

- Vertaa maskia laitteeseen. Jos arvot eivät täsmää, katso lisätietoja laitteen käyttöohjeesta.
- System One ei ole yhteensopiva erillistä uloshengityslaitetta käyttävien maskien kanssa.

Tekniset tiedot

 **Varoitus:** Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitajalle tuotteen yhteensopivuuden määrittämiseksi käytettävän CPAP-laitteen tai kaksitasohoitolaitteen kanssa. Jos maskia käytetään näiden teknisten tietojen vastaisesti tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, käyttö voi olla epämukavaa, maskin tiiviste ei välttämättä toimi tehokkaasti, optimaalista hoitotulosta ei välttämättä saavuteta ja ilmavuoto tai ilmavuodon määrän vaihtelu saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan.

Paine-/virtauskäyrä



Vastus

Paineen alenema tasolla (cm H ₂ O)	50 SLPM	100 SLPM
Kaikki koot	0,4	1,4

Tilavuus

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso 27 dBA

A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä 19 dBA

Käyttöikä

Maskin käyttöikä riippuu laitteen käyttöolosuhteista ja kunnossapidosta (puhdistus, laitosdesinfointi ja osien vaihto). Tarkista maskin osat säännöllisesti vaurioiden ja kulumien varalta. Vaihda osat tarvittaessa.

Hävittäminen

Vaihda maski ja päähine uusiin vuosittain.

Laite on hävitettävä paikallisten jätteenkeruu- ja kierrätysmääräysten mukaisesti. Lisätietoja on osoitteessa www.philips.com/recycling.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C – 60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituva

Symbolien selitykset

Symboli	Nimi ja merkitys	Symboli	Nimi ja merkitys
	Varoitus tai huomiota vaativa seikka		Lääkinnällinen laite – Osoittaa, että kyseessä on lääkinällinen laite.
	Pakkausyksikkö – Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.		Yksilöivä laitetunniste – Osoittaa yksilöivän laitetunnistetiedon.
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Katso käyttöohjeet
	Valmistuspäivämäärä – Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän. Valmistusmaa – Osoittaa tuotteen valmistusmaan. Huomautus: Merkinöissä "CC" korvataan maakoodilla.		Philips Respironicsin System One -ilmatievastuksen säätöarvo – Osoittaa hoitolaitteen käyttömu-kavuusasetuksen.
	Maahantuoja – Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinällisen laitteen maahan.		

Rajoitettu takuu

Philips-konserniin kuuluva Respironics, Inc. ("Philips Respironics") myöntää tämän perinteistä Pico-nenämaskia (mukaan lukien maskin kehys ja pehmuste) ("tuote") koskevan rajoitetun takuun asiakkaalle, joka on ostanut tuotteen alun perin Philips Respironicsilta, eikä takuu ole siirrettävissä eteenpäin.

Takuun soveltamisala: Philips Respironics takaa, että jokainen uusi tuote on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta ja toimii tuotteen teknisten tietojen mukaisesti normaalissa ja asianmukaisessa käytössä, kun tuotetta ylläpidetään asiaankuuluvien ohjeiden mukaisesti; huomaa jäljempänä mainitut poikkeukset.

Takuun kesto: Yhdeksänkymmentä (90) päivää tuotteen lähettamisestä ostajalle tai siitä, kun käyttäjä on ottanut tuotteen loppukäyttäjän käyttöön, sen mukaan, kumpi on myöhäisempi. Lisävarusteiden, vaihto-osien ja kertakäyttöosien, mukaan lukien rajoituksetta leukahihnat, takuu aika on yhdeksänkymmentä (90) päivää tuotteen lähettamisestä alkuperäiselle ostajalle.

Takuu ei kata seuraavia: Tämä takuu ei kata tuotteeseen kuuluvia ohjelmistoja, sillä ohjelmiston takuu sisältyy ohjelmistolisenssiin. Tämä takuu ei kata tuotteeseen, henkilökohtaiseen omaisuuteen tai ihmisiin kohdistuvia vaurioita tai tapaturmia, jotka aiheutuvat onnettomuudesta, virheellisestä tai väärästä käytöstä, luonnonmullistuksista, veden sisäänpääsystä, tuotteen muuttamisesta, muun kuin Philips Respironicsin tai sen valtuuttaman huoltopisteen suorittamasta korjauksesta tai muutoksesta, käyttöoppaan ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä, laitteen kohtuullisen hoidon laiminlyönnistä, operaattorin (esim. ATT, Verizon) verkon yhteysongelmista (esim. 2G, 3G) tai muista muuhun kuin materiaaliin ja valmistukseen liittyvistä vioista. Tätä takuuta ei voida siirtää eteenpäin. Jos Philips Respironics toteaa, että tämä takuu ei kata huollettavaksi palautettua tuotetta tai siinä ilmoitettua ongelmaa, Philips Respironics voi veloittaa tarkastusmaksun ja palautuslähetyksen.

Philips Respironicsin toimet: Jos tuote ei ole edellä mainittujen takuehtojen mukainen sovellettavana takuuajana, Philips Respironics korjaa tai vaihtaa tuotteen tai hyvittää alkuperäisen ostohinnan Philips Respironicsin oman harkinnan mukaan. Philips Respironics voi käyttää korjaukseen uusia tai uusittuja kokoonpanoja ja osia tai vaihtaa laitteen uuteen tai uudelleen hyväksytyyn kunnostettuun laitteeseen. Alkuperäinen takuuajaka koskee mitä tahansa tuotetta tai tuotteen osaa, joka on korjattu tai vaihdettu tämän takuun nojalla.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke, vastuun rajoitus: PHILIPS RESPIRONICS EI ANNA TÄSSÄ ESITETTYJEN RAJOITETTUIEN TAKUIDEN LISÄKSI MITÄÄN NIMENOMAISIA TAI EPÄSUORIA LAKISÄÄTEISIÄ TAI MUITA TAKUITA, JOTKA KOSKEVAT TUOTETTA TAI SEN LAATUA TAI SUORITUSKYKYÄ. PHILIPS RESPIRONICS KIELTÄYTYY ERITYISESTI MYÖNTÄMÄSTÄ KONKLUDENTTISIA TAKUITA MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. PHILIPS RESPIRONICSIN TÄHÄN TAKUUSEEN PERUSTUVA ENIMMÄISVASTUU EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITÄ ALKUPERÄISTÄ OSTOHINTAA, EIKÄ PHILIPS RESPIRONICS VASTAA TALOUDELLISISTA TAPPIOISTA, TUOTTOJEN MENETYKSESTÄ, KULUISTA TAI ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. Philips Respironicsin suorittama korjaus, vaihto tai ostohinnan palautus on alkuperäisen ostajan ainut ja yksinomainen korvauskeino tämän takuun nojalla.

Tämä takuu antaa ostajalle tiettyt lailliset oikeudet, ja ostajalla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat maakohtaisesti. Jotkin maat eivät salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, joten yllä mainittu poissulkeminen tai rajoitus ei välttämättä koske sinua.

Takuuta koskeva tuki: Potilaat voivat ottaa yhteyttä Philips Respironicsin paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään ja jälleenmyyjät Respironics, Inc. -yhtiöön:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Yhdysvallat
+1 724 387 4000

Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Saksa
+49 8152 93060

Bruksanvisning - Norsk

Pico Traditional Nasal Mask

Tiltenkt bruk

Denne nesemasken skal danne et grensesnitt hos pasienter som får CPAP- eller BiPAP-behandling. Masken er til bruk på én pasient i hjemmet, eller til bruk på flere pasienter i et sykehus-/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter (> 30 kg) som har blitt foreskrevet CPAP- eller BiPAP-behandling.

Merknader:

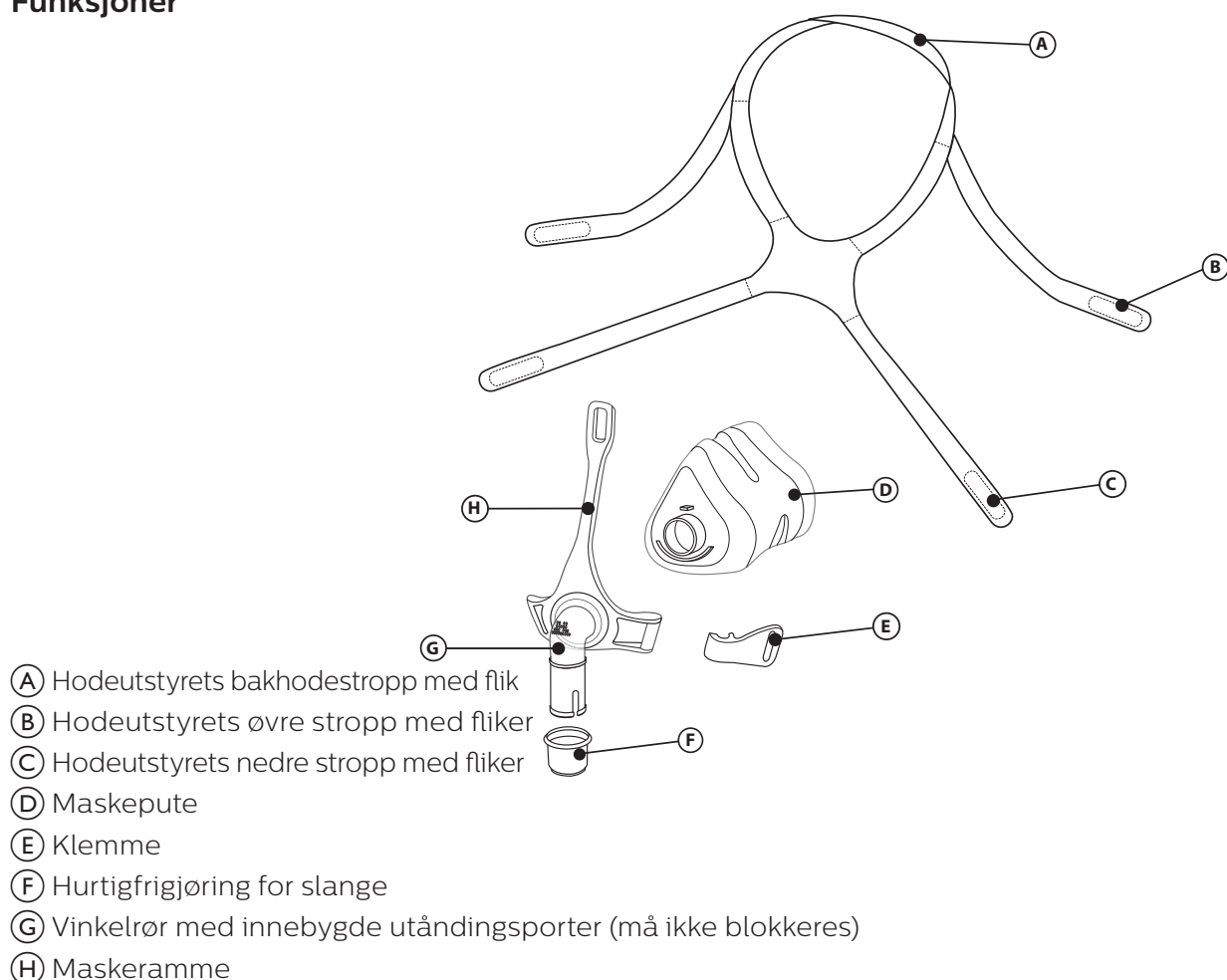
- Utånding er innebygd i denne masken. En egen utåndingsenhet er ikke nødvendig.
- Denne masken inneholder ikke naturlig gummlateks eller DEHP.

Advarsler

- Denne masken egner seg ikke til å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Vask hendene før bruk. Inspiser masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.
- Noen pasienter kan oppleve rødhet i huden, irritasjon eller ubehag. Avbryt behandlingen og ta kontakt med helsepersonellet dersom dette skjer.
- Ta kontakt med lege eller tannlege dersom du opplever sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeven. Bruk av en maske kan forverre pasientens eksisterende tannproblemer.
- Søk råd hos en lege dersom du opplever følgende symptomer mens du bruker masken, eller etter at du har tatt den av: Tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjon eller synsforstyrrelser. Konsulter en øyelege dersom symptomene vedvarer.
- Utåndingsportene må ikke blokkeres eller forsegles.
- Ikke stram til hodestroppene for mye. Se etter tegn på overstramming, slik som overdreven rødhet, irritasjon eller utbulende hud rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lette problemene.
- Denne masken er utformet for bruk med CPAP- eller BiPAP-systemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Denne masken skal ikke brukes med mindre CPAP- eller BiPAP-systemet er slått på og fungerer slik det skal. **Ikke blokker eller tett igjen utåndingsporten. Forklaring av advarselen:** CPAP-systemer er beregnet på bruk med spesielle masker med koblinger som har ventilasjonshull for kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen presse den utåndede luften ut gjennom den tilkoblede utåndingsporten på masken. Dersom CPAP-maskinen ikke er i drift, vil det ikke komme nok frisk luft gjennom masken, og utåndet luft kan bli gjeninnåndet. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP-systemer.
- Hvis det brukes oksygen med enheten, må oksygenflowen slås av når enheten ikke er i bruk. **Forklaring av advarselen:** Hvis enheten ikke er i bruk, men oksygenflowen fortsatt er på, kan oksygen som leveres til ventilatorslangen, samle seg opp i enhetskabinettet. Oksygenoppsamling i enhetskabinettet vil utgjøre en risiko for brann.
- Ved en fast flowhastighet for supplerende oksygenflow vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP- og BiPAP-maskiner.
- Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan flowen gjennom utåndingsporten være for lav til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan da forekomme.
- Tilkobling av en utåndingsenhet krever justering av behandlingens trykknivå for å kompensere for økt lekkasje.

 **Merk:** Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Philips og aktuelle myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Funksjoner



Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgjengelig for bruk sammen med denne masken. Kontakt Philips Respironics eller helsepersonell for mer informasjon.

Delenr.	Beskrivelse
1006085	Deluxe hakestropp
1012911	Premium hakestropp

Les og forstå instruksjonene fullstendig før bruk.

- Vask hele masken for hånd ❶.
- Vask ansiktet ditt. Ikke bruk fuktighetskrem/lotion på hendene eller ansiktet ditt.
- Inspiser masken for skade eller slitasje. Kasser og skift ut skadde eller slitte deler.

Rengjøringsinstruksjoner

Vask hele masken for hånd før første gangs bruk ❶. Delene uten tekstiler skal vaskes for hånd hver dag. Tekstildelene må vaskes for hånd en gang i uken.

1. Vaskes for hånd i varmt vann med flytende oppvaskmiddel.

⚠ Forsiktighetsregler:

- Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.
 - Tekstildelene skal ikke tørkes i tørketrommel/-skap.
 - Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan redusere ytelsen til produktet.
 - Inspiser hele masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner, skade osv.). Kasser og skift ut delene etter behov.
2. Skyll godt. La lufttørke helt før bruk. Sjekk at hele masken er tørr før bruk. Legg tekstildelene flatt for å tørke, eller heng dem på en snor.

Instruksjoner for rengjøring i oppvaskmaskin

I tillegg til håndvask kan masken rengjøres i oppvaskmaskin én gang i uken.

⚠ Forsiktig: Bruk bare et flytende oppvaskmiddel når masken skal vaskes.

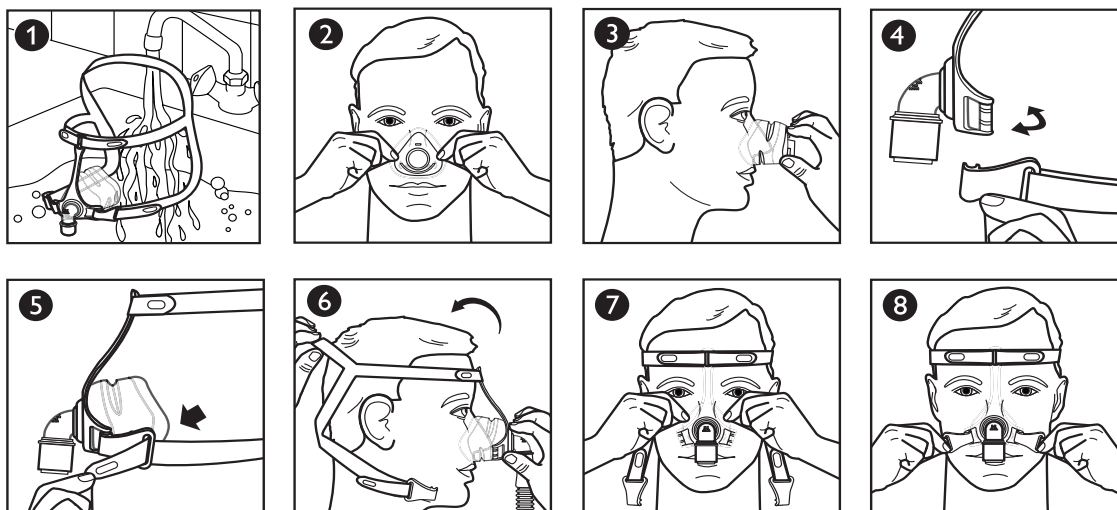
1. Fjern hodeutstyret. Ikke plasser hodeutstyret i oppvaskmaskinen.
2. Løsne puten og rammen, og vask dem i øverste kurv i oppvaskmaskinen.
3. Lufttørk. Sørg for at masken er tørr før bruk.

⚠ Advarsel: Inspiser masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner osv.). Kasser og skift ut delene etter behov.

Desinfisering ved bruk på institusjon

Rengjør og desinfiser masken daglig og mellom ulike pasienter ved klinisk bruk. Når masken skal brukes på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø, skal desinfeksjonsveiledningen følges for rengjøring og desinfisering av masken mellom hver pasient.

Korrekt tilpasning



Før masken settes på

1. Velg riktig størrelse: Puten skal passe bredden på nesen uten å blokkere neseborene ②. Toppen av puten skal sitte mellom neseroten og nesetippen ③.

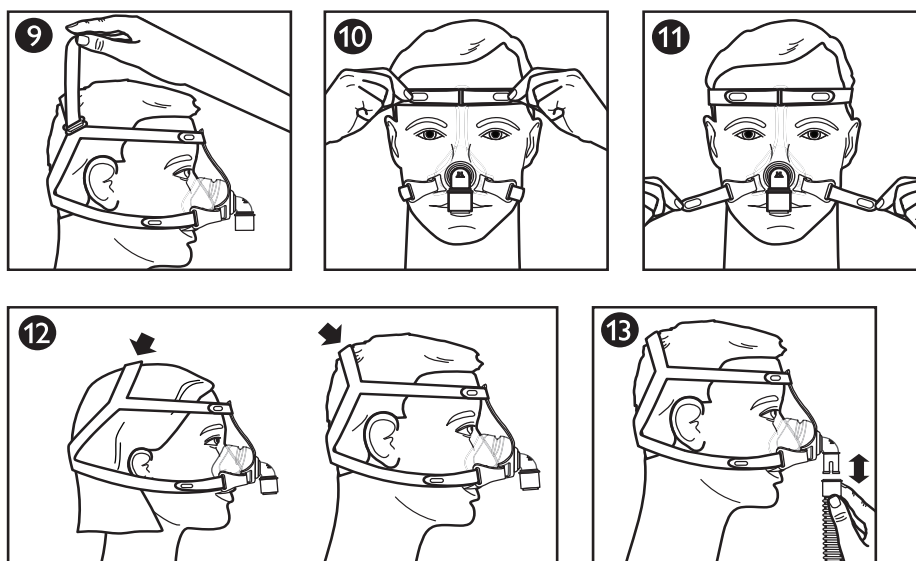
Sette på masken

2. Klemme: Vri som en nøkkel for å koble fra ④.
3. Hodeutstyrets flik: Løsne ved å dra bort fra hodeutstyrets stropp ⑤.
4. Hodeutstyr: Trekk hodeutstyret over hodet ⑥. Deretter trekker du fliken på hodeutstyrets bakhodestropp over for å løfte stroppene av ørene dine.
5. Pute: Plasser puten over nesen din ⑦.
6. Klemme: Trykk fast på maskerammen for å koble til ④.
7. Hodeutstyrets flik: Trykk fliken mot hodeutstyrets stropp for å feste på nytt ⑧.

Justere masken

8. Hodeutstyr: Juster hodeutstyrets bakhodestropp for å redusere lekkasjer rundt nesen, og løft stroppene av ørene dine ⑨.
9. Hodeutstyr: Tilpass de øvre stroppene slik at de er like lange ⑩.
10. Hodeutstyr: Tilpass de nedre stroppene slik at de er like lange ⑪.

 Merk: Ikke stram til hodestroppene for mye.



Plasseringen av hodeutstyrets bakhodestropp kan variere avhengig av størrelsen på hodet. Plasser stroppen slik at masken sitter behagelig 12.

Bruke masken

11. Koble den bøyelige slangen (følger med CPAP- eller BiPAP-enheten) til hurtigfrigjøringsnivelen 13.
12. Slå på behandlingsenheten. Legg deg ned. Pust normalt.
13. Prøv ulike sovestillinger. Beveg deg rundt til du er komfortabel. Gjør endelige tilpasninger dersom det er store luftlekkasjer. Litt luftlekkasje er normalt.

Hurtigfrigjøring for slange

Vinkelrøret er utstyrt med hurtigfrigjøring for slange for CPAP-slangen. Når du drar i hurtigfrigjøringen for slangen, kobles den fra vinkelrøret sammen med slangen 13.

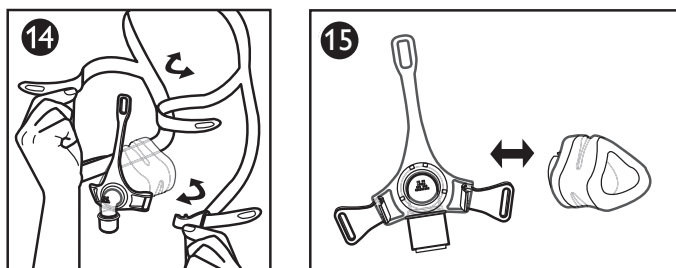
Komforttips

- Den vanligste feilen som gjøres, er å stramme hodeutstyret for mye. Hodeutstyret skal sitte løst og komfortabelt. Løsne litt på hodeutstyret hvis huden buler ut rundt masken, eller hvis du får røde merker i ansiktet.
- Juster masken ved å dra den ut fra ansiktet ditt og sette den forsiktig tilbake på plass.

Ta av masken

Koble fra en nedre klemme eller løsne en av hodeutstyrets fliker. Dra hodeutstyret fremover over hodet.

Demontering/montering



Fjerne hodeutstyret 14

Dra bort flikene, og trekk gjennom sporene i maskerammen eller klemmen.

Fjerne puten 15

Trekk puten bort fra rammen.

Feste puten 15

1. Rett inn merket for putestørrelse (S/M, L, XL) nederst på puten mot den nederste kanten av rammen.
2. Trykk puten mot rammen til den klikker på plass.

Feste hodeutstyret 14

1. Hold de øvre stroppene samlet med bakhodestroppen pekende oppover.

ⓘ Merk: Philips Respironics-logoen er plassert på utsiden bak på hodeutstyret når den er riktig montert.

2. Dra de øvre stroppene gjennom de øvre sporene på maskerammen.
3. Dra de nedre stroppene gjennom de nedre sporene på maskerammen eller klemmene.
4. Brett endene bakover, og trykk flikene fast på stroppene.

Philips Respironics System One-motstandskontroll

Når denne masken brukes sammen med en Philips Respironics System One-enhet gir den optimal motstandskompensasjon. Denne maskeverdien er X1 og skal stilles inn av leverandøren.

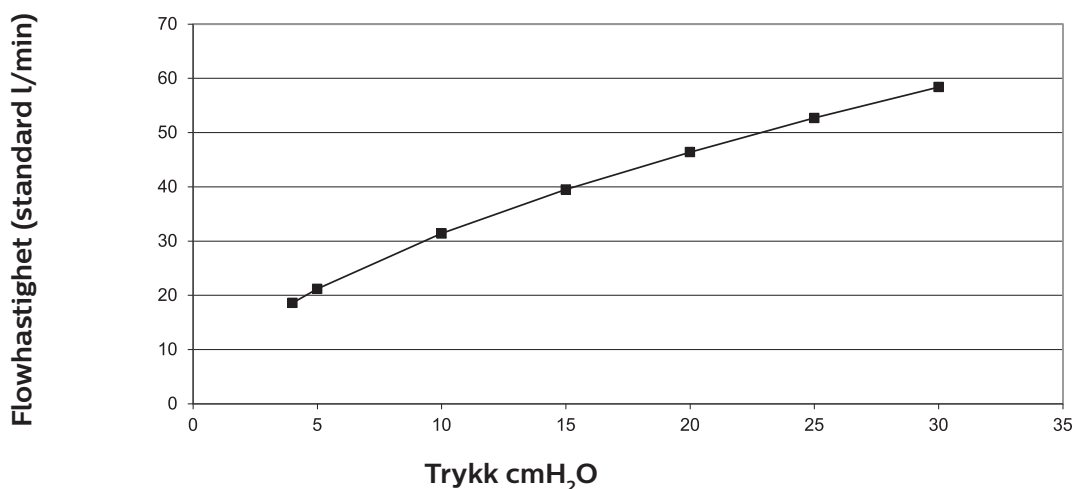
ⓘ Merknader:

- Sammenlign masken med enheten. Se i bruksanvisningen dersom verdiene ikke stemmer overens.
- System One er ikke kompatibel med masker som bruker separat utåndingsenhet.

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt slik at helsepersonellet kan avgjøre om den er kompatibel med CPAP- eller BiPAP-behandlingsenheten. Ved bruk utenfor disse spesifikasjonene, eller ved bruk med inkompatible enheter, kan masken være ubehagelig, tetningen til masken er kanskje ikke effektiv, optimal behandling kan ikke oppnås, og lekkasje, eller variasjon i lekkasjehastigheten, kan påvirke enhetens funksjon.

Trykkflowkurve



Motstand

Trykkfall (cmH ₂ O)	ved 50 standard l/min	ved 100 standard l/min
Alle størrelser	0,4	1,4

Dødvolum

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå 27 dBA

A-vektet lydtryknivå ved 1 m 19 dBA

Levetid

Levetiden til masken avhenger av bruksforholdene for enheten og hvordan den vedlikeholdes (rengjøring, desinfisering i institusjon og komponentutskiftning). Inspiser maskens deler regelmessig for skade eller slitasje. Skift ut komponenter etter behov.

Avfallshåndtering

Masken og hodeutstyret skal kasseres hvert år.

Dette apparatet skal kasseres i henhold til lokale forskrifter for innsamling og resirkulering av avfall. Hvis du ønsker mer informasjon, kan du gå til www.philips.com/recycling.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: –20 °C til 60 °C

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

Symbolforklaring

Symbol	Navn og betydning	Symbol	Navn og betydning
	Advarsel eller forholdsregel		Medisinsk enhet – angir at artikkelen er en medisinsk enhet.
	Emballasjeeenhet – angir antall deler i pakken.		Unik enhetsidentifikator – angir informasjon om enhetens unike identifikasjon.
	Ikke fremstilt med naturgummilateks		Se bruksanvisningen
	Produksjonsdato – angir datoen da den medisinske enheten ble produsert. Produksjonsland – angir produktets produksjonsland. Merk: På etiketten erstattes "CC" med landskoden.		Motstandskontrollverdi for Philips Respironics System One – angir komfortinnstillingen på behandlingsenheten.
	Importør – angir virksomheten som importerer den medisinske enheten til landet.		

Begrenset garanti

Respironics, Inc., et Philips-selskap ("Philips Respironics") gir denne ikke-overførbare, begrensede garantien for Pico tradisjonell nesemaske (inkludert maskeramme og -pute) ("produktet") til kunden som opprinnelig kjøpte produktet direkte fra Philips Respironics.

Dette dekker garantien: Philips Respironics garanterer at produktet er fritt for feil i materiale og utførelse og at det skal fungere i samsvar med produktspesifikasjonene under normal og riktig bruk og vedlikehold i samsvar med gjeldende instruksjoner. Unntakene nedenfor gjelder.

Så lenge varer garantien: For produktet gjelder nitti (90) dager fra det tidligste av datoen for utsendelse til kjøperen eller datoen for oppsett av kjøperen for sluttbrukeren. Garantiperioden for tilbehør, reservedeler og engangsdeler, inkludert, men ikke begrenset til, hakestropper er (90) dager fra forsendelsesdatoen til den opprinnelige kjøperen.

Dette dekker garantien ikke: Denne garantien gjelder ikke programvare som eventuelt følger med produktet, da programvaregarantien er inkludert i programvarelisensen. Denne garantien dekker ikke skade eller personskade på produktet, personlige eiendeler eller personer forårsaket av uhell, feil bruk,

misbruk, force majeure, vanninntrengning, reparasjoner eller endringer utført av noen andre enn Philips Respironics eller deres autoriserte servicesenter, bruk som ikke er i samsvar med brukerveiledningen og instruksjonene, mangel på rimelig vedlikehold, opphør av en leverandørs (f.eks. ATT, Verizon osv.) bruk av et nettverk (f.eks. 2G, 3G osv.) eller andre defekter som ikke er knyttet til materiale eller utførelse. Denne garantien kan ikke overføres. Hvis Philips Respironics vurderer det slik at et produkt som er returnert for service, eller et rapportert problem ikke dekkes av den begrensede garantien, kan Philips Respironics kreve et evaluerings- og portogebyr.

Dette gjør Philips Respironics: Hvis et produkt ikke oppfyller garantiene som er beskrevet ovenfor, i den gjeldende garantiperioden, vil Philips Respironics reparere eller erstatte produktet eller betale tilbake den opprinnelige kjøpsprisen, etter Philips Respironics' egen vurdering. Philips Respironics kan bruke nye eller gjenproduserte komponenter og deler til reparasjon og nye eller gjensertifiserte, renoverte enheter til erstatning. Det gjenværende av den opprinnelige garantiperioden gjelder alle produkter eller komponenter av et produkt som repareres eller erstattes under denne garantien.

Garantifraskrivelse; Ansvarsbegrensning: MED UNNTAK AV DET SOM ER ANGITT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, GIR PHILIPS RESPIRONICS INGEN GARANTIER, VERKEN UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, LOVFESTEDE ELLER ANDRE GARANTIER, VEDRØRENDE PRODUKTET ELLER PRODUKTETS KVALITET ELLER YTELSE. PHILIPS RESPIRONICS FRASKRIVER SEG SPESIFIKT DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM SALGBARHET OG DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. PHILIPS RESPIRONICS' MAKSIMALE ANSVAR UNDER DISSE GARANTIENE VIL UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERGÅ DEN OPPRINNELIGE KJØPSPRISEN, OG PHILIPS RESPIRONICS SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR ØKONOMISK TAP, TAP AV FORTJENESTE, INDIREKTE KOSTNADER ELLER SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER. Reparasjon, utskiftning eller tilbakebetaling av kjøpspris av Philips Respironics er kjøperens eneste rettsmiddel under denne garantien.

Denne garantien gir deg visse juridiske rettigheter, og det kan også være du har andre rettigheter, som kan variere fra land til land. Enkelte land tillater ikke unntak eller begrensninger knyttet til tilfeldige skader eller følgeskader, og det kan derfor være at unntakene og begrensningene ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle.

Slik får du hjelp vedrørende garantien: Pasienter kontakter sin lokale, autoriserte Philips Respironics-forhandler, og forhandlere kontakter Respironics, Inc. på:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 USA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
+49 8152 93060

Instrukcja stosowania — Polski

Pico Traditional Nasal Mask

Przeznaczenie

Niniejszą maskę nosową zaprojektowano jako pomoc podczas przeprowadzania terapii CPAP lub terapii dwupoziomowej u pacjentów. Maską jest przeznaczona dla jednego pacjenta w przypadku użytku domowego lub wielu pacjentów w przypadku użytku szpitalnego. Maskę należy stosować u pacjentów (powyżej 30 kg), u których zalecono terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Uwagi:

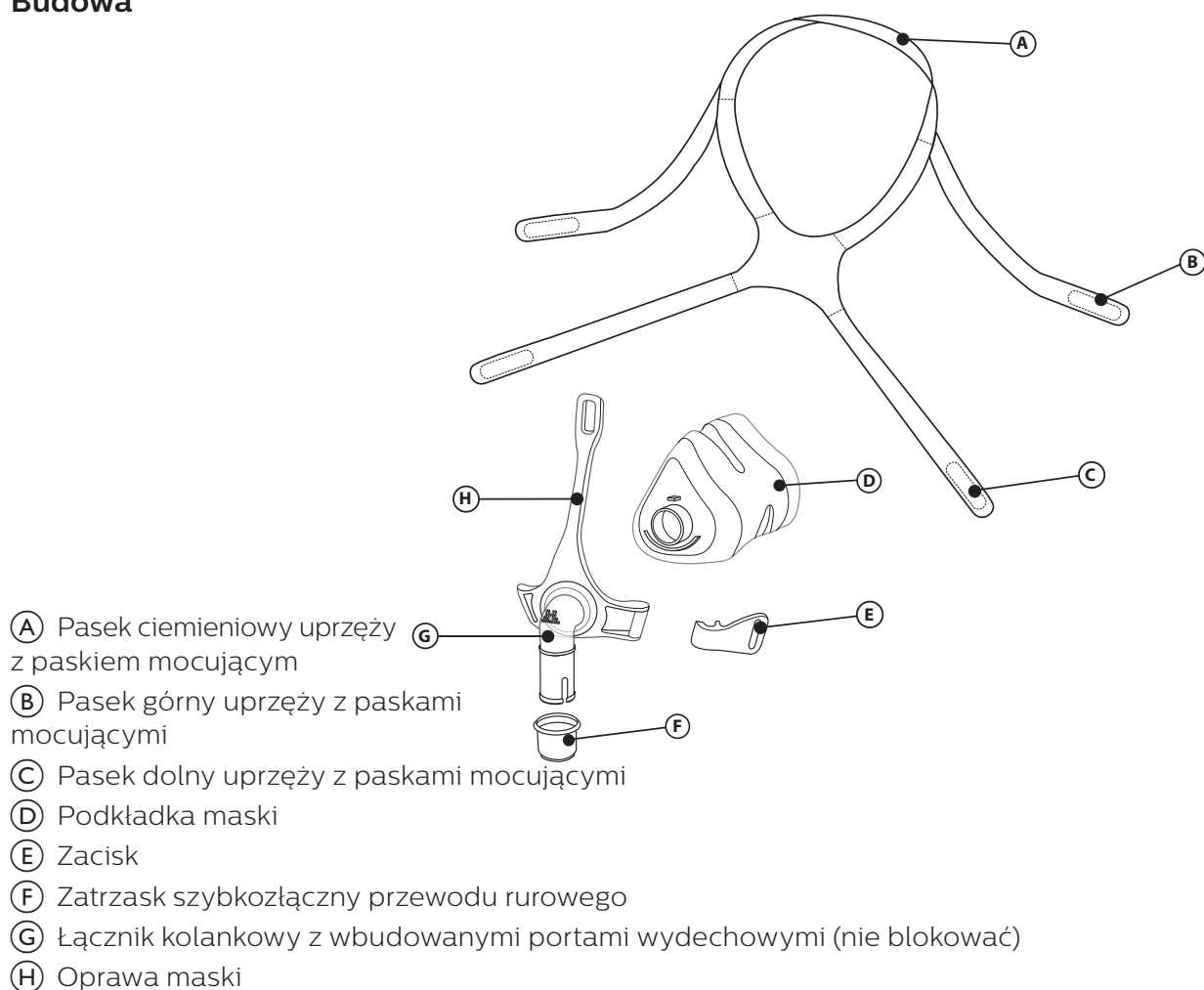
- Maskę wyposażono we wbudowany port wydechowy. Nie jest wymagane stosowanie oddzielnego aparatu wydechowego.
- Maski nie wyprodukowano z lateksu kauczuku naturalnego ani z DEHP.

Ostrzeżenia

- Maska nie jest przeznaczona do zapewniania wentylacji w celu utrzymania funkcji życiowych.
- Ręcznie umyć przed użyciem. Skontrolować maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarć itp.). Wyrzucić lub wymienić elementy w razie konieczności.
- U niektórych użytkowników może wystąpić zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub uczucie dyskomfortu. W takim przypadku przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.
- W razie wystąpienia bólu zębów, dziąseł lub szczęk skontaktować się z lekarzem lub dentystą. Użycie maski może być powodem zaostrzenia istniejących chorób zębów.
- Skonsultować się z lekarzem, jeśli w czasie użytkowania maski lub zaraz po jej zdjęciu występują następujące objawy: wysychanie oczu, ból oczu, infekcje oczu lub zamazane widzenie. Jeśli objawy nie ustępują, skontaktować się z okulistą.
- Nie blokować ani nie zaklejać portów wydechowych.
- Nie napinać pasków uprząży zbyt mocno. Sprawdzać występowanie ewentualnych objawów zbyt mocnego napięcia pasków, takich jak znaczne zaczerwienienie, ból lub obrzęk skóry wokół krawędzi maski. Poluzować paski uprząży w celu złagodzenia problemów.
- Maska jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z systemem CPAP lub systemem dwupoziomowym zgodnie z zaleceniem lekarza lub terapeuty oddechowego. Nie zakładać maski, jeżeli system CPAP lub system dwupoziomowy nie jest włączony lub nie działa prawidłowo. **Nie blokować ani nie zaklejać portu wydechowego. Wyjaśnienie treści ostrzeżenia:** Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze specjalnymi maskami, wyposażonymi w złącza, w których znajdują się otwory odpowietrzające, zapewniające stały odpływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, powietrze dostarczane z urządzenia CPAP wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy maski. Natomiast gdy urządzenie CPAP jest wyłączone, niedostateczna ilość powietrza będzie dostarczana przez maskę, a wydychane powietrze może być ponownie wdychane. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- W przypadku stosowania tlenu w urządzeniu przepływ tlenu należy wyłączyć, gdy urządzenie nie jest używane. **Wyjaśnienie treści ostrzeżenia:** Gdy urządzenie nie jest używane, a przepływ tlenu jest włączony, wewnątrz obudowy urządzenia może dojść do nagromadzenia tlenu dostarczanego do przewodów respiratora. Nagromadzenie się tlenu wewnątrz obudowy urządzenia może stwarzać ryzyko wybuchu pożaru.
- Przy stałej szybkości przepływu dodatkowego tlenu stężenie wdychanego tlenu może się różnić w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddechowego pacjenta, wybranego rodzaju maski oraz wartości szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości typów urządzeń CPAP oraz urządzeń dwupoziomowych.
- Przepływ przez port wydechowy przy niskich wartościach ciśnienia CPAP lub wydechowego ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych (EPAP) może nie wystarczyć do wyparcia całego wydychanego gazu z przewodu rurowego. Może dojść do ponownego wdychania części gazu.
- W przypadku podłączania aparatu wydechowego wymagane jest dostosowanie poziomu ciśnienia terapii w celu kompensacji zwiększonej szczelności.

 **Uwaga:** Wszelkie poważne incydenty występujące w związku ze stosowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać firmie Philips oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

Budowa



Akcesoria

Do użytkowania z niniejszą maską dostępne są następujące akcesoria. Aby uzyskać dodatkowe informacje należy skontaktować się z firmą Philips Respironics lub z lekarzem.

Nr części	Opis
1006085	Pasek podbródkowy typu Deluxe
1012911	Pasek podbródkowy typu Premium

Przed użyciem dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania.

- Ręcznie umyć całą maskę ❶.
- Umyć twarz. Nie nakładać na dłonie ani na twarz kremów ani balsamów nawilżających.
- Skontrolować maskę pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Wszelkie uszkodzone lub zużyte części należy wyrzucić i wymienić na nowe.

Instrukcje czyszczenia

Przed pierwszym użyciem ręcznie umyć całą maskę ❶. Elementy niewykonane z tkaniny należy myć ręcznie każdego dnia. Elementy wykonane z tkaniny należy myć ręcznie raz w tygodniu.

1. Umyć ręcznie w ciepłej wodzie z użyciem płynnego detergentu do mycia naczyń.

⚠ Przestrogi:

- Nie stosować wybielaczy, alkoholi, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających odżywki lub nawilżacze.
- Nie umieszczać elementów wykonanych z tkaniny w suszarce.
- Postępowanie niezgodnie z powyższą instrukcją może wpływać na wydajność niniejszego produktu.
- Skontrolować całą maskę pod kątem uszkodzenia lub zużycia (pęknięć, spękań siatkowych, rozdarć, uszkodzeń itp.). W razie konieczności części wyrzucić i zamienić na nowe.

2. Dokładnie opłukać. Przed użyciem całkowicie wysuszyć na powietrzu. Przed użyciem upewnić się, że cała maska jest sucha. Elementy wykonane z tkaniny należy suszyć przez ułożenie na płasko lub zawieszenie na sznurku.

Instrukcje mycia w zmywarce

Poza myciem ręcznym maskę można raz w tygodniu myć w zmywarce do naczyń.

⚠ Przestroga: Do mycia maski można używać wyłącznie płynnego detergentu do mycia naczyń.

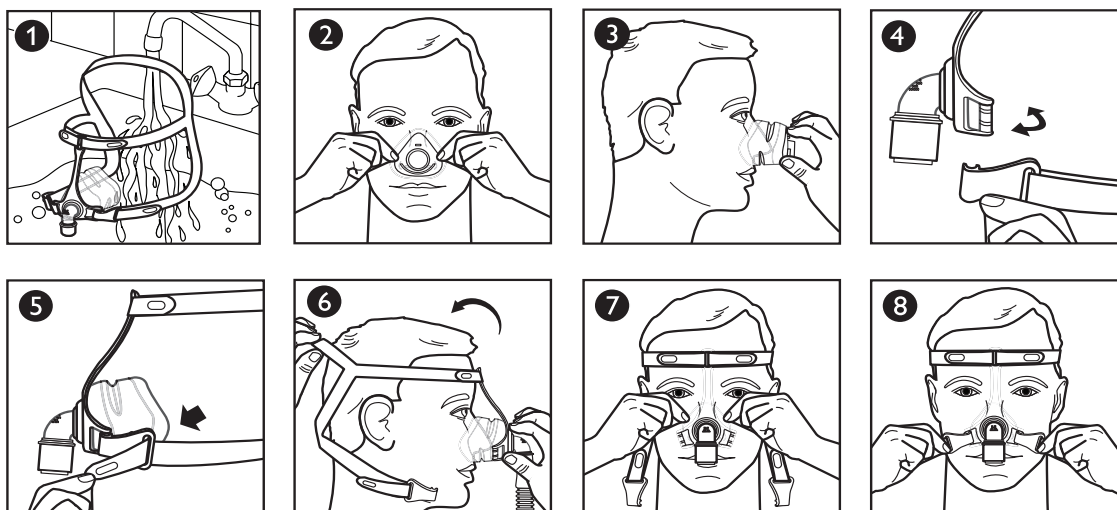
1. Zdemontować uprząż. Nie myć uprząży w zmywarce do naczyń.
2. Odłączyć podkładkę oraz oprawę, a następnie umieścić ją w górnym koszu zmywarki do naczyń i umyć.
3. Wysuszyć na powietrzu. Przed użyciem upewnić się, że maska jest sucha.

⚠ Ostrzeżenie: Skontrolować maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarc itp.). W razie konieczności części wyrzucić i zamienić na nowe.

Dezynfekcja przeprowadzana przez placówkę służby zdrowia

Maskę należy czyścić i dezynfekować codziennie oraz w przypadku ponownego użycia u kolejnego pacjenta w warunkach klinicznych. W przypadku stosowania u wielu pacjentów w szpitalu lub placówce służby zdrowia należy przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji dezynfekcji w celu przygotowania maski do ponownego użycia między kolejnymi pacjentami.

Dopasowywanie maski



Przed założeniem maski

1. Dopasowywanie rozmiaru: Podkładka powinna pasować do szerokości nosa i nie powinna blokować nozdrzy ❷. Górną część podkładki można umieścić między grzbietem a czubkiem nosa ❸.

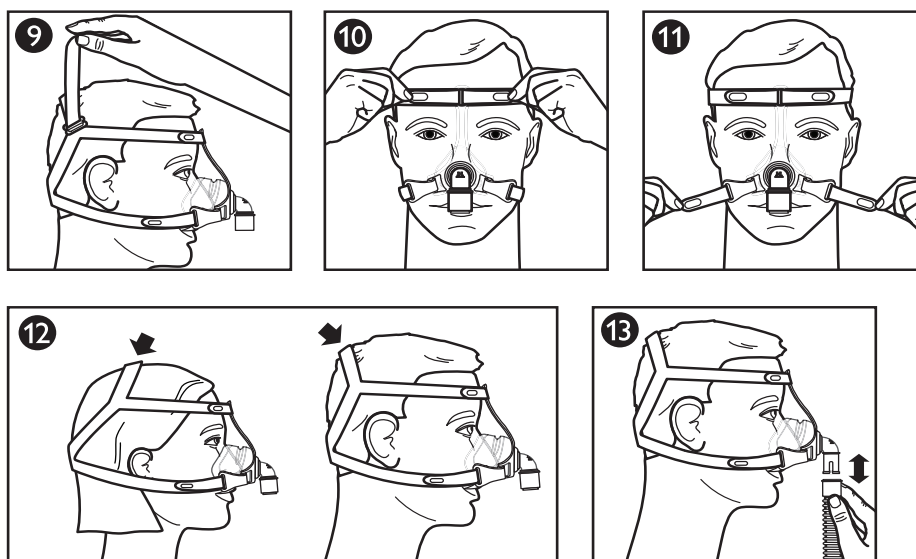
Zakładanie maski

2. Zacisk: Aby odłączyć, przekręcić jak klucz ❹.
3. Pasek mocujący uprząż: Aby odczepić, odciągnąć od paska uprząży ❺.
4. Uprząż: Naciągnąć uprząż na głowę ❻. Następnie pociągnąć pasek mocujący paska ciemieniowego uprząży tak, aby odsunąć paski od uszu.
5. Podkładka: Umieścić podkładkę na nosie ❼.
6. Zacisk: Aby założyć, zacisnąć na oprawie maski ❸.
7. Pasek mocujący uprząż: Nacisnąć pasek mocujący na uprząży, aby go ponownie zamocować ❹.

Regulacja maski

8. Uprząż: Dopasować pasek ciemieniowy uprząży, aby zapewnić szczelne przyleganie maski do nosa i odsunąć paski od uszu ❹.
9. Uprząż: Równomiernie wyregulować paski górne ❺.
10. Uprząż: Równomiernie wyregulować paski dolne ❻.

 **Uwaga:** Nie napinać upręży zbyt mocno.



Lokalizacja paska ciemieniowego upręży może się różnić w zależności od rozmiaru głowy. Umieścić pasek w sposób umożliwiający wygodne osadzenie maski 12.

Sposób użycia maski

11. Podłączyć elastyczny przewód rurowy (dostarczony z urządzeniem CPAP lub urządzeniem do terapii dwupoziomowej) do szybkozłącznego złącza obrotowego 13.
12. Włączyć urządzenie terapeutyczne. Położyć się. Oddychać normalnie.
13. Przyjąć kilka różnych pozycji. Zmieniać ułożenie ciała aż do uzyskania komfortowej pozycji. W przypadku dużych wycieków powietrza ponownie wyregulować maskę. Nieznaczna nieszczelność jest zjawiskiem normalnym.

Zatrask szybkozłączny przewodu rurowego

Kolanko wyposażono w szybkozłączny zatrask przewodu rurowego CPAP. Pociągnięcie szybkozłącznego zatrasku przewodu rurowego spowoduje jego odłączenie od kolanka wraz z przewodem rurowym 13.

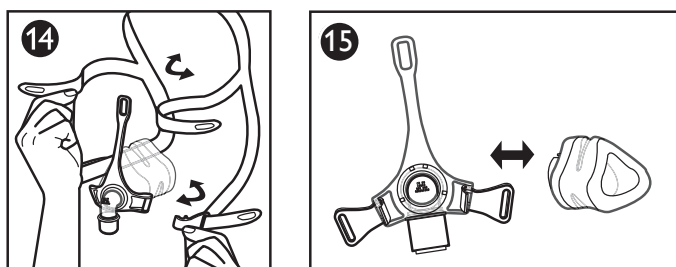
✳ Wskazówki dotyczące wygody stosowania maski

- Najczęstszym błędem jest zbyt mocne napięcie upręży. Uprząż powinna przylegać, dopasowana luźno i wygodnie. W przypadku obrzęku skóry wzdłuż brzegów maski albo w przypadku wystąpienia zaczerwienionych śladów na twarzy należy poluzować paski upręży.
- Poprawić ułożenie maski. W tym celu odciągnąć ją od twarzy i ostrożnie dopasować ją ponownie.

Zdejmowanie maski

Odłączyć zacisk dolny i odcepić pasek mocujący uprężę. Zsunąć uprząż z głowy, przesuwając ją do przodu.

Demontaż/montaż



Demontaż upręży 14

Odczepić paski mocujące i przeciągnąć je przez szczeliny w oprawie maski lub zacisku.

Demontaż podkładki 15

Odczepić podkładkę od oprawy.

Montaż podkładki 15

1. Wyrównać oznaczenie rozmiaru maski (S/M, L, XL) w dolnej części podkładki z dolną krawędzią oprawy.
2. Wcisnąć podkładkę w oprawę. Będzie słyszalne kliknięcie.

Montaż upręży 14

1. Unieść pasek ciemieniowy i chwycić paski górne.

Uwaga: Poprawność złożenia maski można zweryfikować za pomocą pozycji logo firmy Philips Respironics — powinno się znajdować na tylnej zewnętrznej części upręży.

2. Przeciągnąć paski górne przez górną szczelinę oprawy maski.
3. Przeciągnąć paski dolne przez górne szczeliny oprawy maski lub zacisków.
4. Zagiąć końce do tyłu i zacisnąć paski mocujące na paskach.

Kompensacja oporu oddechowego w przypadku urządzeń System One firmy Philips Respironics

W połączeniu z urządzeniem System One firmy Philips Respironics maska zapewnia optymalną kompensację oporu oddechowego. Wartość kompensacji maski to X1 i powinna być ona ustawiona przez dostawcę.

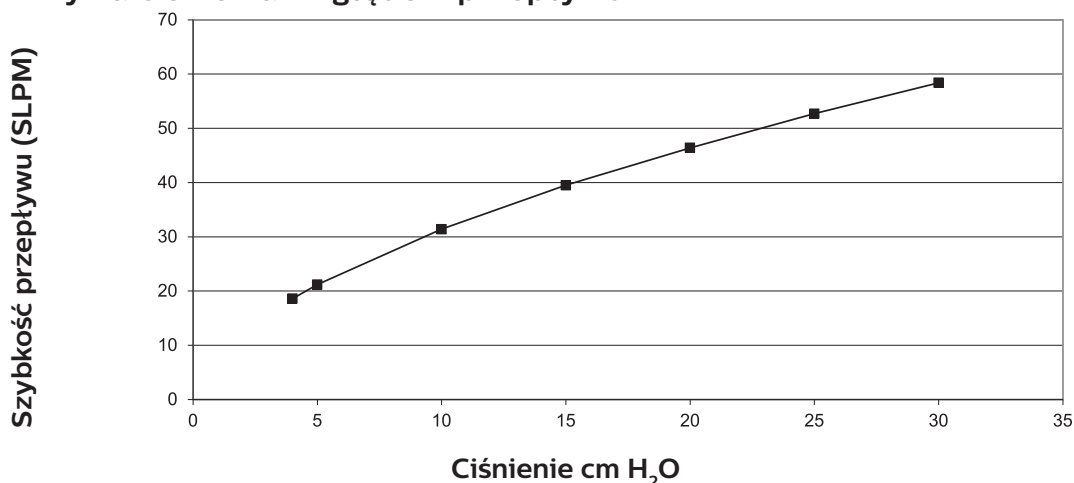
Uwagi:

- Porównać wartości maski z wartościami urządzenia. Jeśli wartości się nie zgadzają, należy się zapoznać z instrukcją obsługi urządzenia.
- Urządzenia System One nie są kompatybilne z maskami korzystającymi z osobnego urządzenia wydechowego.

Parametry techniczne

Ostrzeżenie: Dane techniczne maski podano jedynie w celu weryfikacji jej zgodności ze stosowanym urządzeniem CPAP lub urządzeniem do terapii dwupoziomowej. Weryfikację przeprowadza pracownik służby zdrowia. Niestosowanie się do podanych parametrów albo stosowanie urządzenia w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami może skutkować pogorszeniem komfortu używania maski, obniżeniem skuteczności uszczelnienia, nieosiągnięciem optymalnych wyników terapii, a nieszczelność albo zmiany parametrów nieszczelności mogą wpływać na działanie urządzenia.

Krzywa ciśnienia względem przepływu



Opór

Spadek ciśnienia na poziomie (cm H ₂ O)	50 SLPM	100 SLPM
Wszystkie rozmiary	0,4	1,4

Martwa strefa

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Poziom dźwięku

Poziom natężenia akustycznego 27 dBA

Poziom ciśnienia akustycznego przy pomiarze w odległości 1 m 19 dBA

Okres użytkowania

Okres użytkowania maski zależy od warunków użytkowania i konserwacji (czyszczenie, instytucjonalna dezynfekcja i wymiana elementów) urządzenia. Konieczna jest regularna kontrola elementów maski pod kątem uszkodzenia lub zużycia. Jeśli to konieczne, wymienić elementy.

Utylizacja

Maskę i uprząż należy po roku zutylizować.

Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odbioru i recyklingu.

Więcej informacji zamieszczono pod adresem internetowym www.philips.com/recycling.

Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do 60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95%, bez skraplania

Znaczenie symboli

Symbol	Nazwa i znaczenie	Symbol	Nazwa i znaczenie
	Ostrzeżenie lub przestroga		Wyrób medyczny — wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Jednostka opakowania — liczba części w opakowaniu.		Niepowtarzalny identyfikator urządzenia — wskazuje niepowtarzalny identyfikator urządzenia.
	Produktu nie wyprodukowano z lateksu kauczuku naturalnego		Sprawdzić w instrukcji stosowania
	Data produkcji — data wyprodukowania wyrobu medycznego. Kraj produkcji — kraj produkcji produktu. Uwaga: Skrót „CC” na etykiecie jest zastępowany kodem kraju.		Wartość kompensacji oporu oddechowego urządzeń System One firmy Philips Respironics — wskazuje komfortowe ustawienie urządzenia do terapii.
	Importer — wskazuje firmę, która dokonała importu wyrobu medycznego do kraju.		

Ograniczona gwarancja

Firma Respironics, Inc. należąca do grupy spółek Philips („Philips Respironics”) udziela niniejszej niezwykłej, ograniczonej gwarancji na tradycyjną maskę nosową Pico (w tym na oprawę oraz podkładkę maski) („Produkt”) użytkownikowi, który zakupił Produkt bezpośrednio od firmy Philips Respironics.

Niniejsza gwarancja obejmuje: Firma Philips Respironics gwarantuje, że każdy nowy Produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych oraz że będzie działał zgodnie ze specyfikacją Produktu pod warunkiem normalnego i prawidłowego użytkowania i konserwacji zgodnie ze stosownymi instrukcjami, z uwzględnieniem wymienionych poniżej wyłączeń.

Okres obowiązywania niniejszej gwarancji: Okres gwarancyjny produktu upływa po dziewięćdziesięciu (90) dniach od daty wysyłki produktu do nabywcy lub od daty konfiguracji produktu dla użytkownika końcowego. Okres gwarancyjny akcesoriów, części zamiennych oraz części jednorazowego użytku, w tym między innymi pasek podbródkowy, upływa po dziewięćdziesięciu (90) dniach od daty ich wysyłki do początkowego nabywcy.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje: Niniejsza gwarancja nie obejmuje oprogramowania dostarczonego razem z Produktem. Właściwa gwarancja oprogramowania zawarta jest w licencji oprogramowania. Niniejsza gwarancja nie obejmuje odpowiedzialności za obrażenia osób lub uszkodzenia Produktów bądź mienia osobistego spowodowane wypadkiem, nieprawidłowym użytkowaniem, działaniem siły wyższej, wniknięciem wody, naprawą lub wprowadzaniem zmian przez osobę spoza firmy Philips Respironics lub jej autoryzowanego punktu serwisowego, nieprzestrzeganiem wytycznych zawartych w instrukcji obsługi oraz w innych właściwych instrukcjach, brakiem należytej staranności, przerwaniem działania sieci (np. 2G, 3G itp.) przez operatora (np. ATT, Verizon itp.) lub jakimikolwiek problemami niezwiązanymi z wadami materiałowymi lub produkcyjnymi. Niniejsza gwarancja jest niezbywalna. W przypadku, gdy firma Philips Respironics uzna, że odesłany do naprawy Produkt lub zgłoszona wada nie podlega niniejszej ograniczonej gwarancji, firma zastrzega sobie prawo do pobrania opłaty za zbadanie wyrobu oraz za koszty zwrócenia go do nabywcy.

Działania, jakie podejmie firma Philips Respironics: W przypadku, gdy w okresie obowiązywania gwarancji produkt nie spełni określonych w niej wymagań, firma Philips Respironics, wedle własnego uznania, może naprawić lub wymienić Produkt bądź zwrócić kwotę odpowiadającą cenie jego zakupu. W celu naprawy firma Philips Respironics może używać nowych lub regenerowanych zespołów, elementów oraz części, a w celu wymiany — urządzeń nowych lub odnowionych i ponownie certyfikowanych. Do każdego Produktu lub jego elementu naprawionego bądź wymienionego w ramach niniejszej gwarancji zastosowanie będzie miało saldo pierwotnego okresu jej obowiązywania.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji; Ograniczenie odpowiedzialności: Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYMIENIONYCH W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI FIRMA PHILIPS RESPIRONICS NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH ANI DOROZUMIANYCH, USTAWOWYCH ANI INNYCH, DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, JEGO JAKOŚCI LUB FUNKCJONOWANIA. FIRMA PHILIPS RESPIRONICS W SZCZEGÓLNOŚCI WYKLUCZA GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ ORAZ GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU WYNIKAJĄCA Z NINIEJSZEJ GWARANCJI MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY PHILIPS RESPIRONICS NIE PRZEKROCZY PIERWOTNEJ CENY ZAKUPU WYROBU. FIRMA NIE BĘDZIE PONOSIŁA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY EKONOMICZNE, UTRATĘ ZYSKÓW ORAZ SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE. Jedynym i wyłącznym zadośćuczynieniem przysługującym pierwotnemu nabywcy z tytułu niniejszej gwarancji jest naprawa, wymiana lub zwrot ceny zakupu przez firmę Philips Respironics.

Niniejsza gwarancja przyznaje użytkownikowi specjalne prawa, przy czym użytkownikowi mogą przysługiwać również inne prawa w zależności od jurysdykcji. W niektórych krajach nie jest dozwolone wykluczenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wtórne, wobec czego powyższe wykluczenie oraz ograniczenia mogą nie mieć zastosowania w przypadku użytkownika.

Uzyskanie obsługi gwarancyjnej: Pacjenci powinni skontaktować się z lokalnym przedstawicielem autoryzowanym przez firmę Philips Respironics, a przedstawiciele bezpośrednio z firmą Respironics, Inc. pod adresem:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pensylwania 15668-8550 USA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Niemcy
+49 8152 93060

Návod k použití – Čeština

Pico Traditional Nasal Mask

Určené použití

Tato nosní maska slouží jako rozhraní pacienta pro aplikaci CPAP (kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňové léčby. Masky je určena k použití jedním pacientem v domácím prostředí nebo více pacienty v nemocničním/ústavním prostředí. Masky je určena pacientům (> 30 kg), jimž byla předepsána léčba CPAP nebo dvojúrovňová léčba.

Poznámky:

- Tato maska má vestavěný výdechový port. Není nutné samostatné výdechové zařízení.
- Při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk ani DEHP.

Varování

- Tato maska není vhodná k zajišťování ventilace na podporu životních funkcí.
- Před použitím masku ručně omyjte. Prohlédněte masku, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny apod.). Vadné součásti podle potřeby vyřaďte a nahraďte novými.
- U některých uživatelů se může objevit zarudnutí kůže, podráždění nebo nepříjemné pocity. V takovém případě přestaňte masku používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pokud se objeví bolesti zubů, dásní nebo čelistí, poraďte se s ošetřujícím nebo zubním lékařem. Používání masky by mohlo zhoršit stávající dentální stav pacienta.
- Pokud během používání nebo po sejmutí masky zaznamenáte následující příznaky, poraďte se s lékařem: vysychání očí, bolest v očích, infekce očí nebo rozmazané vidění. Pokud příznaky přetrvávají, obraťte se na očního lékaře.
- Neucpávejte ani neutěsňujte výdechové porty.
- Neutahujte řemínky hlavového dílce příliš silně. Dávejte pozor na známky příliš silného utažení, například nadměrné zarudnutí, otlačeniny nebo vydutí kůže kolem okrajů masky. Povolte řemínky hlavového dílce, abyste zmírnili potíže.
- Tato maska je určena k použití s přístroji pro vytváření CPAP nebo dvojúrovňovými systémy doporučenými lékařem nebo terapeutem dýchacích cest. Nenasazujte masku, dokud nezapnete přístroj CPAP nebo dvojúrovňový systém a neověříte jeho správnou funkčnost.

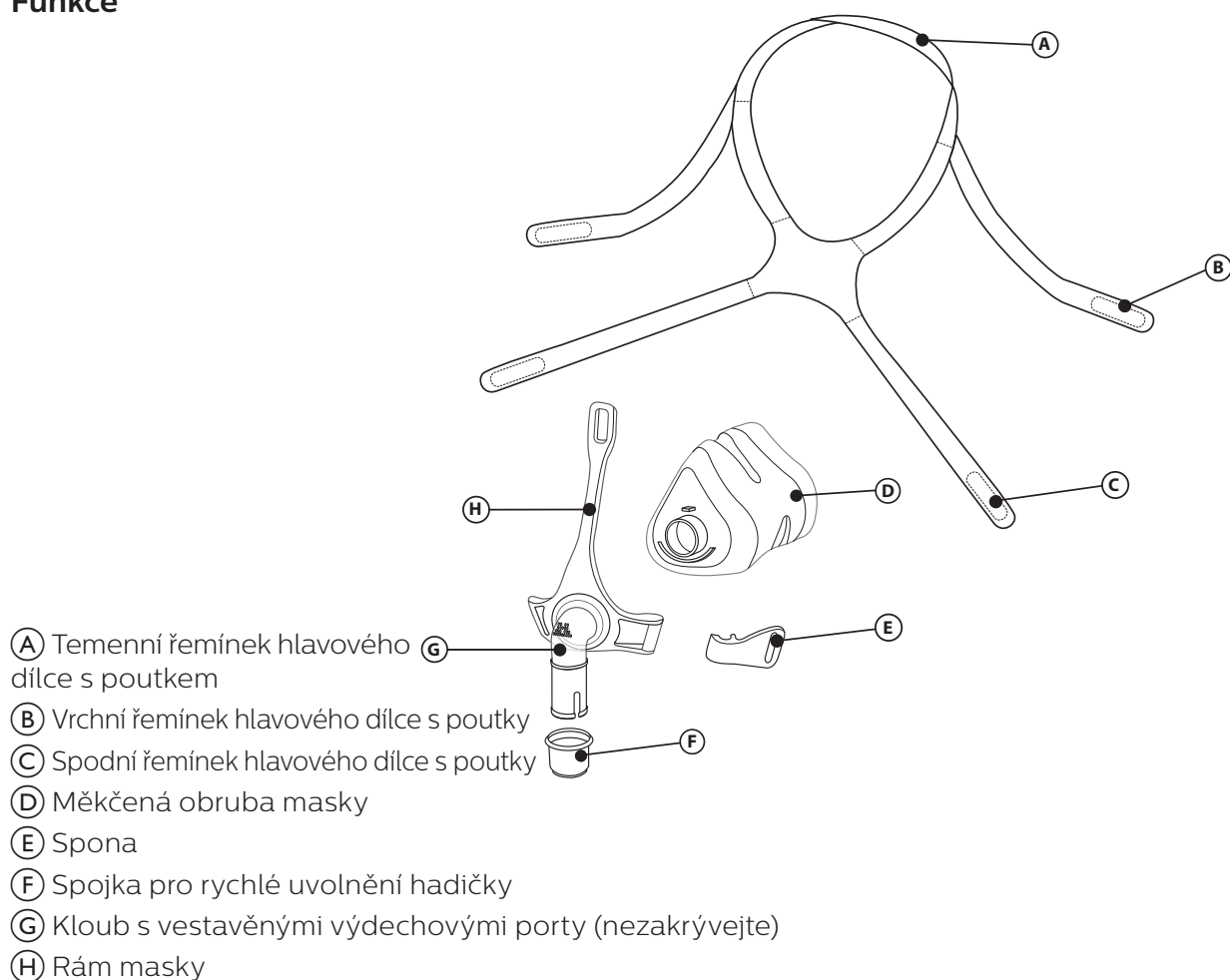
Neucpávejte ani se nepokoušejte utěsnit výdechový port. Vysvětlení tohoto varování:

Systémy pro vytváření CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami a konektory, které mají odváděcí otvory, jejichž účelem je zajišťovat nepřetržitý průtok vzduchu z masky. Když je přístroj CPAP zapnutý a správně funguje, nový vzduch z přístroje CPAP vytlačuje vydechovaný vzduch skrz výdechový port připojené masky. Pokud však přístroj CPAP není v provozu, maska nebude dodávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opakovanému vdechování vydechovaného vzduchu. Toto varování se vztahuje na většinu modelů systému CPAP.

- Pokud se s přístrojem dodává kyslík a přístroj není v provozu, přívod kyslíku se musí vypnout. **Vysvětlení tohoto varování:** Když přístroj není v provozu a zůstane zapnutý přívod kyslíku, pod krytem přístroje může docházet k hromadění kyslíku přiváděného do hadičky ventilátoru. Nahromaděný kyslík pod krytem přístroje bude představovat nebezpečí požáru.
- Při pevném průtoku doplňkového kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit v závislosti na nastaveném tlaku, stylu dýchání pacienta, volbě masky a míře netěsnosti. Toto varování platí pro většinu typů přístrojů CPAP a dvojúrovňových přístrojů.
- Při nízkých tlacích CPAP nebo EPAP (přetlak v dýchacích cestách při výdechu) nemusí průtok skrz výdechový port postačovat k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadičky. V jisté míře může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu.
- Připojení výdechového zařízení vyžaduje úpravu léčebného tlaku za účelem kompenzace zvýšeného úniku.

 **Poznámka:** Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen společnosti Philips a příslušnému orgánu členského státu, ke kterému uživatel a/nebo pacient přísluší.

Funkce



Příslušenství

K masce je k dispozici následující příslušenství: Další informace získáte od svého lékaře nebo společnosti Philips Respironics.

Část č.	Popis
1006085	Řemínek pod bradu Deluxe
1012911	Řemínek pod bradu Premium

Před použitím si přečtěte celý návod a vezměte na vědomí jeho obsah.

- Ručně omyjte celou masku ❶.
- Umyjte si obličej. Nezvlhčujte si ruce ani obličej hydratačním krémem / pleťovou vodou.
- Prohlédněte masku, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení. Vyřadte všechny opotřebované součásti a nahraďte je novými.

Pokyny pro čištění

Před prvním použitím ručně omyjte celou masku ❶. Netkané součásti se musí ručně omývat každý den. Textilní součásti se musí ručně omývat každý týden.

1. Ručně omyjte masku teplou vodou s tekutým saponátem na nádobí.

⚠ Upozornění:

- Nepoužívejte bělidlo, alkohol ani čisticí prostředky obsahující bělidlo, alkohol, kondicionéry nebo hydratační složky.
- Nesušte textilní části v sušičce.
- Nedodržení kteréhokoliv z uvedených pokynů by mohlo ovlivnit účinnost výrobku.
- Prohlédněte celou masku, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny, poškození apod.). Vyřadte všechny součásti, které je třeba vyměnit, a nahraďte je novými.

2. Důkladně ji opláchněte. Před použitím ji nechte úplně uschnout na vzduchu. Před použitím se ujistěte, že je celá maska suchá. Položte textilní součásti na rovný povrch nebo je nechte uschnout na šňůře.

Pokyny pro mytí v myčce

Kromě ručního mytí lze masku jednou týdně mýt v myčce.

⚠ Upozornění: K mytí masky používejte pouze tekutý saponát na nádobí.

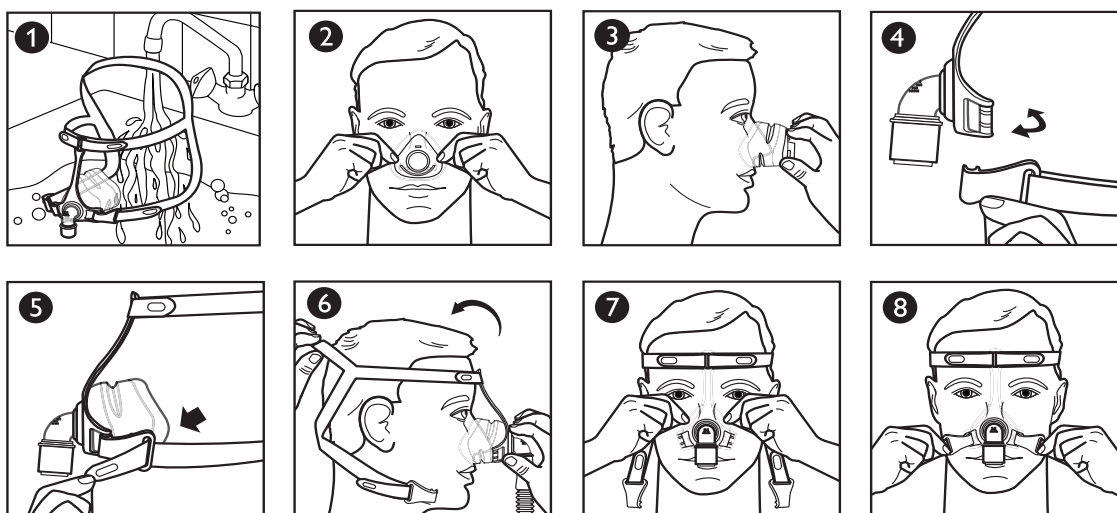
1. Odstraňte hlavový dílec. Nemyjte hlavový dílec v myčce.
2. Oddělte měkčenou obrubu a rám a umyjte je v horní přihrádce myčky.
3. Nechte je uschnout na vzduchu. Před použitím se ujistěte, že je maska suchá.

⚠ Varování: Prohlédněte masku, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny apod.). Vyřadte všechny součásti, které je třeba vyměnit, a nahraďte je novými.

Ústavní dezinfekce

Je-li maska používána v klinickém prostředí, denně a mezi použitím u různých pacientů ji čistěte a dezinfikujte. V případě používání masky u více pacientů v nemocničním či ústavním prostředí se řiďte návodem k dezinfekci, ve kterém je popsán postup přípravy masky před použitím u nového pacienta.

Správné usazení masky



Před nasazením masky

1. Určení velikosti: Měkčená obruba musí odpovídat šířce vašeho nosu, aniž by vám ucpávala nosní dírký ②. Horní část měkčené obruby může být usazena mezi hřbetem a špičkou nosu ③.

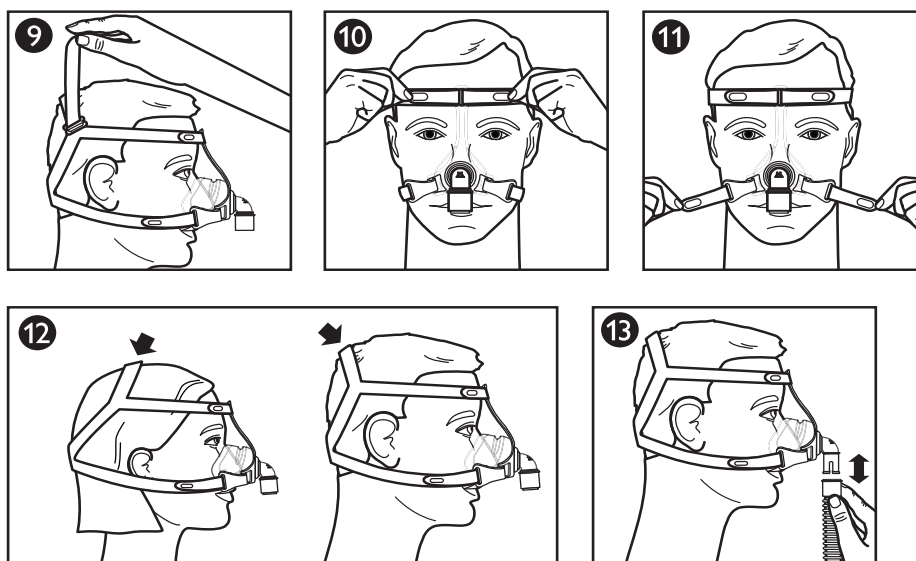
Nasazení masky

2. Spona: Chcete-li ji rozpojit, otočte ji jako klíč ④.
3. Poutko hlavového dílce: Chcete-li ho odpojit, stáhněte ho z řemínku hlavového dílce ⑤.
4. Hlavový dílec: Natáhněte si hlavový dílec přes hlavu ⑥. Poté přetáhněte poutko temenního řemínku hlavového dílce, abyste nadzvedli řemínky z uší.
5. Měkčená obruba: Umístěte měkčenou obrubu na nos ⑦.
6. Spona: Chcete-li ji připojit, přitlačte ji na rám masky ④.
7. Poutko hlavového dílce: Chcete-li ho znovu připojit, přitlačte ho k řemínku hlavového dílce ⑧.

Upravení masky

8. Hlavový dílec: Upravte temenní řemínek hlavového dílce, abyste snížili úniky kolem nosu, a nadzvedněte řemínky z uší ⑨.
9. Hlavový dílec: Rovnoměrně upravte vrchní řemínky ⑩.
10. Hlavový dílec: Rovnoměrně upravte spodní řemínky ⑪.

 **Poznámka:** Neutahujte hlavový dílec příliš silně.



Umístění temenního řemínku hlavového dílce se může lišit v závislosti na velikosti hlavy. Umístěte řemínek tak, aby maska pohodlně spočívala na nose 12.

Používání masky

11. Připojte ohebnou hadičku (dodanou se zařízením CPAP nebo dvojúrovňovým zařízením) k otočné spojce pro rychlé uvolnění 13.
12. Zapněte terapeutické zařízení. Lehněte si. Normálně dýchejte.
13. Zaujímejte různé spánkové polohy. Pohybujte se, dokud se nebudete cítit pohodlně. Dochází-li někde k nadměrnému úniku vzduchu, proveďte konečné úpravy. Jistá míra úniku vzduchu je normální.

Spojka pro rychlé uvolnění hadičky

Kloub je vybaven spojkou pro rychlé uvolnění hadičky pro CPAP. Zatáhněte za spojku pro rychlé uvolnění hadičky, tím se oddělí od kloubu a uvolní společně s hadičkou 13.

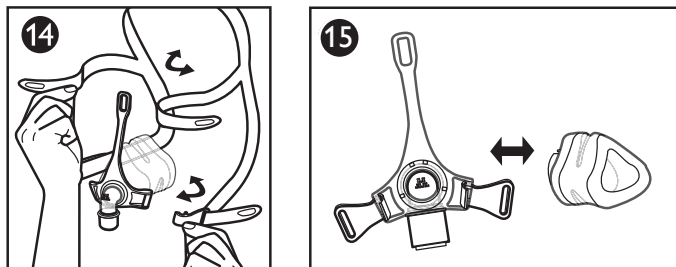
Tipy pro zvýšení pohodlí

- Nejčastější chybou bývá příliš silné utažení hlavového dílce. Hlavový dílec by měl lehce a pohodlně dosedat. Pokud se kůže kolem masky vydouvá nebo se objeví červené stopy na obličeji, povolte hlavový dílec.
- Upravte usazení masky tak, že ji v přímém směru odtáhnete od obličeje a lehce usadíte zpět na místo.

Snímání masky

Odpojte spodní sponu nebo poutko hlavového dílce. Stáhněte hlavový dílec dopředu z hlavy.

Rozebrání a sestavení



Odstranění hlavového dílce 14

Stáhněte poutka a protáhněte je otvory v rámu masky nebo svorce.

Sejmutí měkčené obruby 15

Odtáhněte měkčenou obrubu od rámu.

Přípevnění měkčené obruby 15

1. Vyrovnajte značku velikosti měkčené obruby (S/M, L, XL) na její spodní straně se spodním okrajem rámu.
2. Přitlačte měkčenou obrubu na rám tak, aby zapadla na místo.

Přípevnění hlavového dílce 14

1. Držte vrchní řemínky u sebe s temenním řemínkem nahoře.

☞ **Poznámka:** Při správném sestavení je logo Philips Respironics na vnější zadní straně hlavového dílce.

2. Protáhněte vrchní řemínky vrchním otvorem v rámu masky.
3. Protáhněte spodní řemínky spodními otvory v rámu masky nebo sponách.
4. Přeložte konce dopředu a přitlačte poutka na řemínky.

Řízení odporu Philips Respironics System One

Maska v kombinaci se zařízením Philips Respironics System One poskytuje optimální kompenzaci odporu. Hodnota této masky je X1 a musí ji nastavit dodavatel.

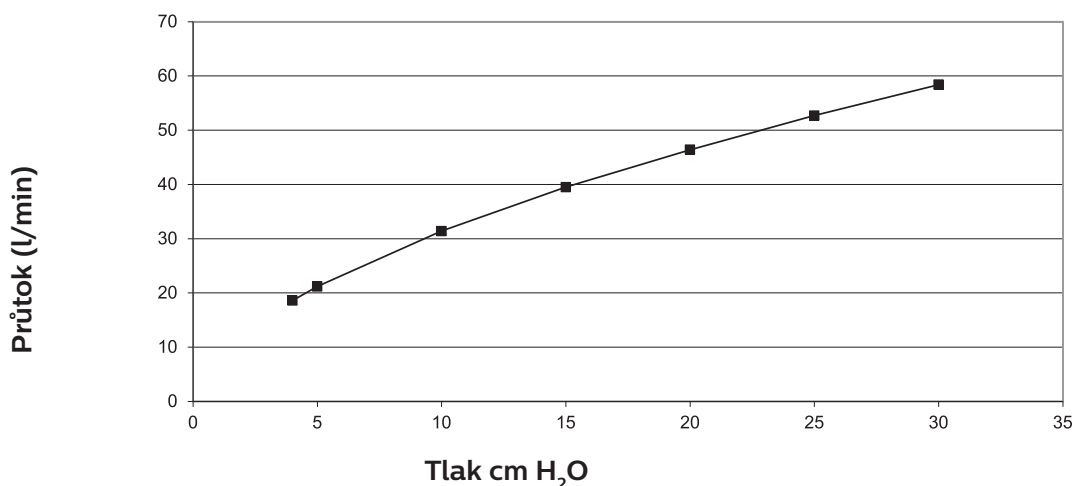
☞ **Poznámky:**

- Porovnejte masku se zařízením. Podle příručky k zařízení zjistěte, zda se hodnoty neliší.
- System One není kompatibilní s maskami, které používají samostatné výdechové zařízení.

Specifikace

⚠ **Varování:** Podle technických parametrů lékař pozná, zda je maska kompatibilní s terapeutickým zařízením CPAP nebo dvojúrovňovým terapeutickým zařízením. Použití masky mimo rozsah těchto parametrů nebo s nekompatibilním zařízením může způsobit, že maska nebude pohodlná, těsnění masky bude neúčinné, léčba nebude optimální a funkce zařízení bude ovlivněna úniky nebo nestálou těsností.

Křivka tlakového proudění



Odpor

Pokles tlaku (cm H ₂ O)	při 50 l/min	při 100 l/min
Všechny velikosti	0,4	1,4

Neúčinný prostor

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Hladiny hluku

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A 27 dBA

Hladina akustického tlaku vážená podle křivky A v 1 m 19 dBA

Životnost

Životnost masky závisí na podmínkách používání a údržbě (na čištění, dezinfekci v ústavním prostředí a výměně součástí) zařízení. Pravidelně kontrolujte, zda součásti masky nejeví známky poškození nebo opotřebení. Součásti vyměňujte podle potřeby.

Likvidace

Likvidaci masky a hlavového dílce provádějte jednou za rok.

Zlikvidujte toto zařízení v souladu s místními předpisy pro sběr a recyklaci. Další informace naleznete na stránce www.philips.com/recycling.

Skladovací podmínky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % bez kondenzace

Glosář symbolů

Symbol	Název a význam	Symbol	Název a význam
	Varování nebo upozornění		Zdravotnický prostředek – označuje, že je předmět zdravotnický prostředek.
	Jednotka balení – označuje počet kusů v balení.		Jedinečný identifikátor prostředku – označuje jedinečné identifikační informace prostředku.
	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk.		Nahlédněte do návodu k použití.
	Datum výroby – označuje datum výroby zdravotnického prostředku. Země výroby – označuje zemi výroby produktu. Poznámka: Při použití na štítku je označení „CC“ nahrazeno kódem země.		Hodnota ovládání odporu System One pro zařízení Philips Respironics – označuje pohodlné nastavení terapeutického prostředku.
	Dovozce – označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do dané oblasti.		

Omezená záruka

Společnost Respironics, Inc., ze skupiny Philips („Philips Respironics“) poskytuje tuto nepřenositelnou omezenou záruku na tradiční nosní masku Pico (včetně rámu masky a vycpávky) („produkt“) zákazníkovi, který původně produkt zakoupil přímo od společnosti Philips Respironics.

Na co se tato záruka vztahuje: Společnost Philips Respironics zaručuje, že každý nový produkt nebude vykazovat žádné vady zpracování ani materiálu a bude fungovat dle svých specifikací při běžném a řádném používání a údržbě v souladu s příslušným návodem k použití, s výhradou níže uvedených výjimek.

Jak dlouho je tato záruka platná: U produktu záruka platí devadesát (90) dnů od data odeslání kupujícímu nebo data sestavení prostředku kupujícím pro koncového uživatele. Záruční doba na příslušenství, náhradní díly a jednorázový materiál, včetně, mimo jiné, řemínků pod bradu, je devadesát (90) dnů ode dne odeslání původnímu kupujícímu.

Na co se tato záruka nevztahuje: Tato záruka se nevztahuje na žádný software dodávaný s produktem, protože záruka na software je součástí licence na software. Tato záruka se nevztahuje na škody na produktech či osobním majetku ani na úrazy osob způsobené nehodou, nevhodným či nepatřičným použitím, vyšší mocí, vniknutím vody, opravou nebo úpravou někým jiným než společností Philips Respironics nebo jejím autorizovaným zákaznickým centrem, nefunkčností při používání v souladu s podmínkami provozní příručky a návodu k použití, nedostatkem náležité pozornosti, ukončením provozu sítě (např. 2G, 3G atd.) operátorem (např. ATT, Verizon atd.) nebo jinými vadami, které nejsou vadami materiálu nebo zpracování. Tato záruka je nepřenosná. Pokud společnost Philips Respironics zjistí, že se na produkt vrácený k servisu či na vzniklý problém nevztahuje tato omezená záruka, může si účtovat poplatek za testování a zásilku zaslat zpět.

Co udělá společnost Philips Respironics: Nebude-li produkt splňovat během příslušné záruční doby výše uvedené záruky, společnost Philips Respironics podle vlastního uvážení produkt opraví nebo vymění nebo vrátí původní kupní cenu. Společnost Philips Respironics může využít při opravě nové nebo repasované sestavy, komponenty a součásti a při výměně nová nebo recertifikovaná repasovaná zařízení. Zůstatek původní záruční doby se bude vztahovat na jakýkoli produkt nebo komponentu produktu opravenou nebo vyměněnou v rámci této záruky.

Zřeknutí se záruky; omezení odpovědnosti: KROMĚ TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS NA VÝROBEK NEBO JEHO KVALITU NEBO VÝKON NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ČI JINAK. SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS KONKRÉTNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI PHILIPS RESPIRONICS V RÁMCI TĚCHTO ZÁRUK NEPŘEKROČÍ PŮVODNÍ KUPNÍ CENU A SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS NEBUDE ANI ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ HOSPODÁŘSKÉ ZTRÁTY, ZTRÁTY ZISKŮ, NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. Oprava, výměna nebo vrácení kupní ceny společností Philips Respironics je v rámci této záruky jediným a výhradním prostředkem nápravy původnímu kupujícímu.

Tato záruka vám dává určitá zákonná práva a můžete mít také další práva, která se v jednotlivých státech liší. Některé státy nedovolují vyloučit nebo omezit odpovědnost za škody v důsledku nehod a za následné škody, takže uvedené vyloučení a omezení odpovědnosti se vás nemusí týkat.

Kam se ohledně záruky obrátit: Pacienti musí kontaktovat místního autorizovaného prodejce společnosti Philips Respironics, prodejci pak společnost Respironics, Inc., na adrese:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Spojené státy
+1-724-387-4000

Německo
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Německo
+49 8152 93060

Használati útmutató – Magyar

Pico Traditional Nasal Mask

Alkalmazási terület

Az orrmaszkkal CPAP vagy két nyomásszintű kezelés alkalmazásához biztosítható a páciensek lélegeztető berendezésre kötése. A maszk otthoni környezetben egy, kórházi/ intézményi körülmények között pedig több páciensen történő használatra szolgál. A maszk olyan páciensek (>30 kg) esetében használható, akik számára CPAP vagy két nyomásszintű kezelést rendeltek el.

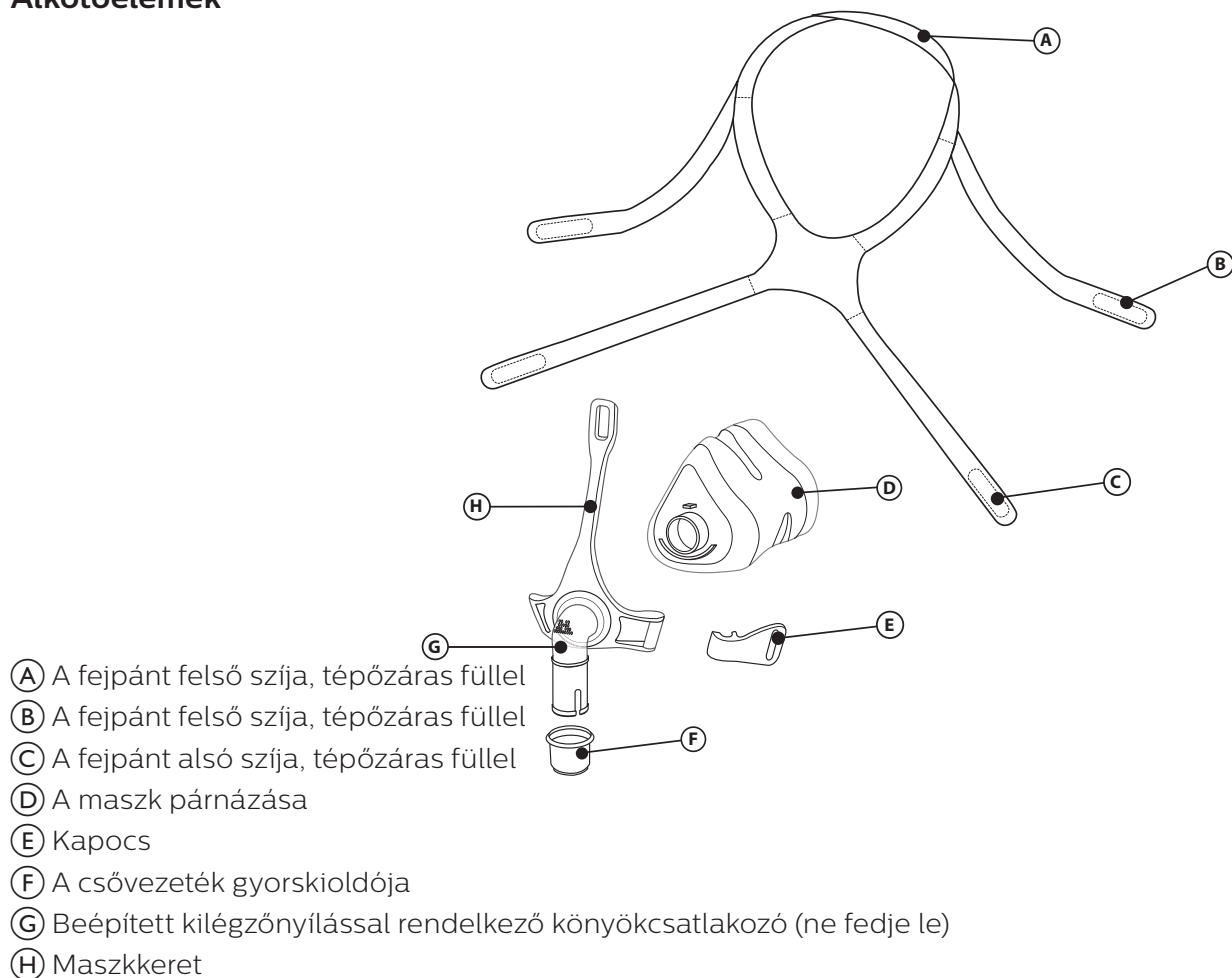
Megjegyzések:

- A maszk kilégzést segítő eszközzel rendelkezik. Nincs szükség külön eszközre a kilégzéshez.
- A maszkhoz nem használtak természetes latexgumit, sem DEHP-t.

Vigyázat!

- A maszk életfunkciókat fenntartó lélegeztetésre nem alkalmas.
- Használat előtt mossa el kézzel. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült-e vagy nem használódott-e el (nincsenek-e rajta repedések, törések, szakadások stb.). Szükség szerint selejtezze le és cserélje ki az alkotórészeket.
- A maszk viselése közben egyes pácienseknél bőrpír, irritáció vagy kellemetlen érzés léphet fel. Ebben az esetben függessze fel a maszk használatát, és forduljon orvosához.
- Ha a páciens fog-, íny- vagy állkapocsfájdalomra panaszkodik, kérje orvos vagy fogorvos tanácsát. A maszk használata súlyosbíthatja a fennálló fogászati problémákat.
- Kérje orvos tanácsát, ha a maszk használata során vagy eltávolítását követően az alábbi tünetek jelentkeznek: szemszárazság, szemfájdalom, szemfertőzés vagy homályos látás. A tünetek tartós fennállása esetén forduljon szemész szakorvoshoz.
- Nem szabad elzárni vagy leragasztani a kilégzőnyílásokat.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpántszíjakat. Ellenőrizze a maszk széleinél, hogy nincsenek-e túl szorosan állított fejpántszíjakra utaló jelek, például túlzott bőrpír, horzsolások, fájdalmas vagy duzzadt bőr. A problémák enyhítéséhez lazítsa meg a fejpánt szíjait.
- A maszk az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt, folyamatos pozitív légúti nyomást biztosító (CPAP) berendezéssel vagy két nyomásszintű rendszerekkel való alkalmazásra szolgál. A maszk kizárólag bekapcsolt és megfelelően működő folyamatos pozitív légúti nyomást biztosító (CPAP) berendezéssel vagy két nyomásszintű rendszerrel együtt használható. **Ne fedje le és ne zárja le a kilégzőnyílást. A figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP rendszereket a maszkból a levegő folyamatos távozását lehetővé tévő, speciális szellőzőnyílásokkal ellátott csatlakozókkal rendelkező maszkokkal kell használni. Bekapcsolt és megfelelően működő CPAP berendezés esetén a készülékből származó friss levegő a felcsatolt maszk kilégzőnyílásán keresztül kiszorítja a páciens által kilélegzett levegőt. Nem működő CPAP berendezés esetén azonban a maszkon keresztül nem jut be elegendő mennyiségű friss levegő, és előfordulhat, hogy a páciens a kilélegzett levegőt ismét belélegzi. Ez a figyelmeztetés a CPAP készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Ha a készülékkel oxigént használnak, az oxigénáramoltatást ki kell kapcsolni, amikor a készülék nem működik. **A figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, előfordulhat, hogy a lélegeztetőgép csővezetékébe szállított oxigén felgyülemlik a készülék burkolata alatt. A készülékházban összegyűlő oxigén tűzveszélyes.
- Állandó áramlási sebességű, kiegészítő oxigénellátás esetén a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállításoktól, a páciens légzési mintájától, a kiválasztott maszktól és a szivárgás mértékétől függően változik. A figyelmeztetés a CPAP és kétszintű berendezések többségére érvényes.
- Ha a CPAP vagy az EPAP (pozitív kilégzési nyomású) rendszer nyomása alacsony, előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztüli levegőáram nem elégséges az összes kilélegzett levegő eltávolításához a csövekből. Ilyenkor a páciens bizonyos mennyiségű kilélegzett levegőt visszalélegezhet.
- Kilégzőkészülék csatlakoztatásakor a megnövekedett szivárgás miatt a terápiás nyomás mértékét korrigálni kell.

 **Megjegyzés:** Minden, a készülék használatával összefüggésben fellépő súlyos eseményt jelenteni kell a Philips vállalatnak, valamint a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Tartozékok

A következő tartozékok kaphatóak a jelen maszkkal való együttes használatra. További információkért forduljon a Philips Respironics vállalathoz vagy szakorvosához.

Alkatrészszám	Leírás
1006085	Deluxe állpánt
1012911	Prémium állpánt

Használat előtt olvassa végig az alábbi utasításokat, és törekedjen azok teljes megértésére.

- Mossa el kézzel a teljes maszkot ❶.
- Mossa meg az arcát. Ne használjon hidratáló krémet/bőrápolót se a kezén, se az arcán.
- Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült-e vagy nem használódott-e el. Dobja ki és cserélje ki a sérült vagy elhasználódott részeket.

Tisztításra vonatkozó utasítások

Az első használat előtt mossa el kézzel a teljes maszkot ❶. A nem szövetből készült részeket naponta el kell mosni kézzel. A szövetből készült részeket hetente meg kell tisztítani kézi mosással.

1. A kézi mosást meleg vízben, folyékony tisztítószer segítségével végezze.

⚠ Figyelem!

- Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszer- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.
- Ne tegye szárítógépbe a szövetből készült részeket.
- Károsan befolyásolhatja a termék funkcióit, ha az itt megadott utasításoktól akár a legkisebb mértékben is eltér.

- Ellenőrizze a teljes maszkot, hogy nem sérült vagy nem használódott el (nincsenek rajta repedések, törések, szakadások stb.). Dobja ki és cserélje ki az alkatrészeket szükség szerint.
- 2. Öblítse le alaposan. Használat előtt hagyja a levegőn teljesen megszáradni. Használat előtt ellenőrizze, hogy az egész maszk száraz-e. A szárításhoz tegye a szövetből készült részeket sima felületre, vagy akassza fel.

Mosogatásra vonatkozó utasítások

A maszk a kézzel történő mosás mellett hetente egyszer megtisztítható mosogatógéppel.

⚠ Figyelem! Folyékony tisztítószerrel kizárólag a maszk mosásához szabad használni.

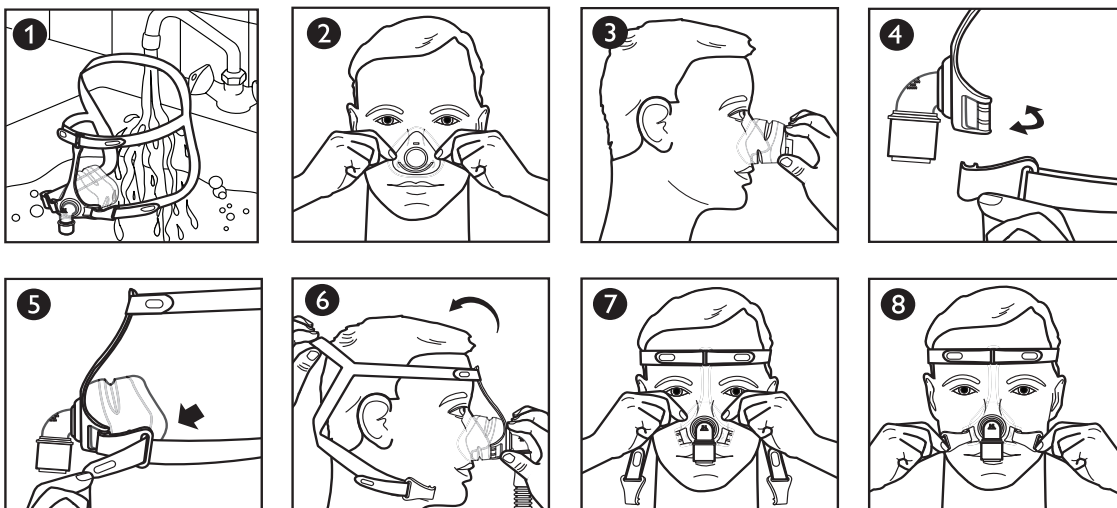
1. Vegye le a fejpántot. Ne mossa el a fejpántot a mosogatógépben.
2. Válassza szét a párnát és a keretet, és mossa el a mosogatógép felső polcán.
3. Hagyja levegőn megszáradni. Használat előtt ellenőrizze, hogy a maszk száraz-e.

⚠ Vigyázat! Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült-e vagy nem használódott-e el (nincsenek-e rajta repedések, törések, szakadások stb.). Dobja ki és cserélje ki az alkatrészeket szükség szerint.

Fertőtlenítés intézményi környezetben

Klinikai használat esetén naponta, illetve betegek közötti váltásokkor tisztítsa meg és fertőtlenítse a maszkot. Kórházi/intézményi környezetben, több betegen történő használat esetén fertőtlenítse a maszkot a Fertőtlenítési útmutató alapján.

A megfelelő illeszkedés



Tudnivalók a maszk felhelyezése előtt

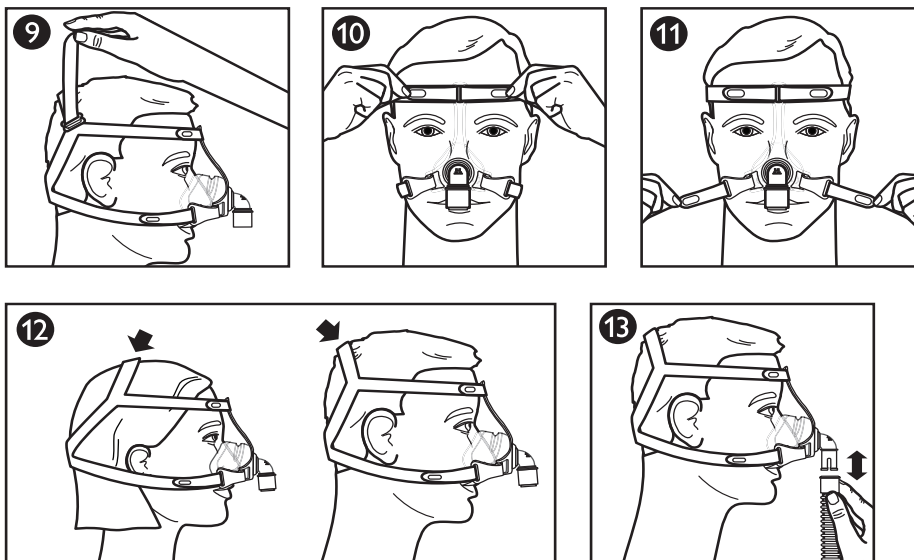
1. A méret beállítása: A párna illeszkedjen pontosan az orra, de ne zárja el az orrnyílásokat ②. A párna teteje az orrnyereg és az orrcsúcs között bárhol lehet ③.

A maszk felhelyezése

2. Kapocs: A kioldáshoz fordítsa el, mint egy kulcsot ④.
3. Fejpánt tépőzáras füle: A szétválasztáshoz húzza le a fejpántszíjról ⑤.
4. Fejpánt: Húzza át a fejpántot a feje felett ⑥. Ezután húzza át a fejpánt felső szíjának tépőzáras fülét, hogy a szíjat leemelje a füleiről.
5. Párna: Helyezze a párnát az orrára ⑦.
6. Kapocs: Az összezsákoláshoz nyomja rá a maszkkeretre ④.
7. Fejpánt tépőzáras füle: Az összezáráshoz nyomja rá a fület a fejpántszíjra ⑧.

A maszk beállítása

8. Fejpánt: Igazítsa a fejpánt felső szíját úgy, hogy csökkentse az orrkörnyéki szivárgást, és felemelje a szíjakat a füleiről ⑨.
 9. Fejpánt: Állítsa be egyforma hosszúságúra a felső szíjakat ⑩.
 10. Fejpánt: Állítsa be egyforma hosszúságúra az alsó szíjakat ⑪.
- ☞ Megjegyzés: Ne húzza túlságosan szorosra a fejpántot.



A fejtetősíj helye a fejmérettől függően változhat. Úgy állítsa be a szíjat, hogy a maszk viselete kényelmes legyen **12**.

A maszk használata

11. Csatlakoztassa a (CPAP vagy két nyomásszintű készülékekhez mellékelt) rugalmas csővezeték a gyorskioldó forgógyűrűre **13**.
12. Kapcsolja be a terápiás eszközt. Feküdjön le. Lélegezzen szabályosan.
13. Vegyen fel különböző alvási testhelyzeteket. Bátran mozgolódjon, amíg kényelmesen el nem helyezkedik. Jelentős mértékű levegőszivárgás esetén hajtson végre további, végső beállításokat. Egy csekély mértékű levegőszivárgás normálisnak tekinthető.

A csővezeték gyorskioldója

A könyökcsatlakozó gyorskioldóval van ellátva a CPAP csővezeték lecsatolásához. Ha meghúzza a csővezeték gyorskioldóját, akkor az leoldódik a könyökcsatlakozóról és a csővezetékkel együtt leválik **13**.

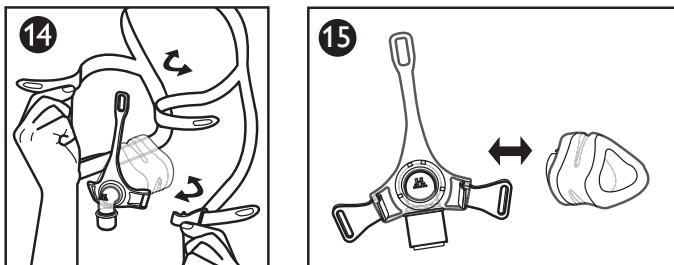
✳️ A kényelmes használatra vonatkozó tippek

- A leggyakrabban előforduló hiba a fejpánt túl szorosan állítása. A fejpántnak lazán és kényelmesen kell illeszkednie a fejre. Ha a maszk körül felduzzad a bőr, vagy az arcán bőrpír jelenik meg, lazítsa meg a fejpántot.
- Először egyenesen elhúzza az arcától, majd óvatosan visszaengedve helyezze fel újra a maszkot.

A maszk levétele

Húzza szét az egyik alsó kapcsot vagy válassza szét a fejpánt tépőzáras fülét. A feje felett csúsztassa előre a fejpántot.

Szétszedés/összeszerelés



A fejpánt eltávolítása 14

Válassza szét a fejpánt tépőzáras füleit, és húzza át őket a keret nyílásán.

A párna eltávolítása 15

Húzza el a párnát a kerettől.

A párna felhelyezése 15

1. Igazítsa a párna alján lévő méretjelölését (S/M, L, XL) a keret alján lévő jelöléshez.
2. Nyomja rá a párnát a keretre, amíg a helyére nem kattan.

A fejpánt felhelyezése 14

1. Fogja össze a felső szíjakat úgy, hogy a fejtetőszíj felül legyen.

☞ **Megjegyzés:** Megfelelő összeszerelésnél a Philips Respironics embléma a fejpánt hátsó részének külső oldalán látható.

2. Fűzze át a felső szíjakat a maszkkeret felső nyílásán.
3. Fűzze át az alsó szíjakat a maszkkeret vagy a kapcsok alsó nyílásán.
4. A szíjvégeket hajtsa vissza, és nyomja rá a tépőzáras füleket a szíjra.

Philips Respironics System One ellenállás-vezérlés

A maszk Philips Respironics System One eszközzel együtt alkalmazva optimális ellenállás-kompenzációt biztosít. A maszk ezen értéke X1, és ezt a szolgáltatónak kell beállítania.

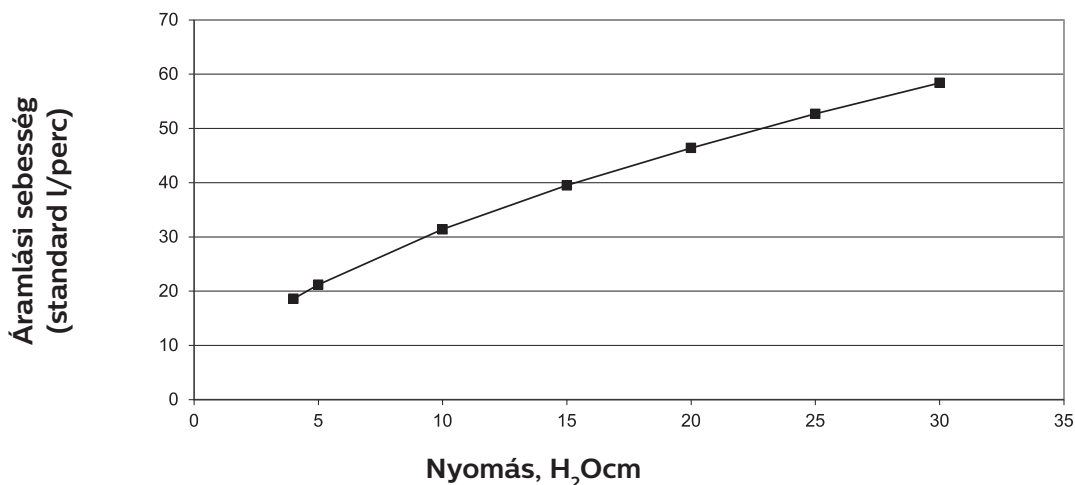
☞ **Megjegyzések:**

- Vesse össze a maszk és a készülék értékeit. Ha az értékek nem egyeznek, olvassa el a készülék kézikönyvét.
- A System One nem kompatibilis olyan maszkokkal, amelyek különálló kilégzőeszközt használnak.

Műszaki adatok

⚠ **Vigyázat!** A maszk műszaki adatai segítségével a kezelést végző egészségügyi szakember meghatározhatja, hogy a maszk használható-e CPAP vagy két nyomásszintű terápiás készülékkel. A megadott műszaki adatoktól különböző, illetve az eszközzel nem kompatibilis készülékekkel való alkalmazás esetén a maszk viselése kényelmetlenné válhat, a légzárás megszűnhet, a kívánt terápiás cél elérése sikertelen lehet, és a szivárgás, illetve annak változó mértéke befolyásolhatja az eszköz működését.

Nyomás–áramlás görbe



Ellenállás

Nyomáscsökkenés (H ₂ Ocm)	50 standard l/perc	100 standard l/perc
Minden méretnél	0,4	1,4

Holttér

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Zajszintek

A-súlyozott hangerősség 27 dBA

A-súlyozott hangnyomásszint 1 méter távolságban: 19 dBA

Hasznos élettartam

A maszk hasznos élettartama a használat körülményeitől és a karbantartástól (tisztítás, intézményben történő fertőtlenítés, alkatrészcsere) függ. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a maszk alkatrészei nem sérültek-e vagy nem használódtak-e el. Szükség esetén cserélje ki az alkatrészeket.

Hulladékkezelés

Évente cserélje le a maszkot és a fejpántot.

A készülék ártalmatlanítását a helyi hulladékgyűjtési és újrahasznosítási előírásoknak megfelelően végezze. További információért látogasson el a www.philips.com/recycling weboldalra.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C – 60 °C

Relatív páratartalom: 15–95%, nem kondenzálódó

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Szimbólum címe és jelentése	Szimbólum	Szimbólum címe és jelentése
	Figyelmeztetés vagy óvintézkedés		Orvostechnikai eszköz – Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
	Csomagolási egység – A csomagban található tartozékok számát jelzi.		Egyedi eszközazonosító – Az egyedi eszközazonosítót (Unique Device Identifier) jelzi.
	Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült		Lásd a használati útmutatót.
	Gyártás dátuma – Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi. Gyártási ország – A termék gyártási országát jelzi. Megjegyzés: A címkén a „CC” felirat helyére az országcód kerül.		Philips Respironics System One ellenállás-szabályozási érték – A terápiás eszköz komfortbeállítását jelzi.
	Importőr – Az orvostechnikai eszköz helyi importálását végző vállalatot jelöli.		

Korlátozott jótállás

A Respironics, Inc., a Philips vállalatcsoport („Philips Respironics”) tagja biztosítja ezt a nem átruházható, korlátozott jótállású Pico hagyományos orrmaszkot (beleértve a maszk vázkeretét és párnázatot) („Termék”) annak a vásárlónak, aki eredetileg a Terméket közvetlenül a Philips Respironics vállalattól vásárolta.

Mire vonatkozik a jelen jótállás? A Philips Respironics garantálja, hogy minden új Termék anyag- és gyártási hibáktól mentes, és a Termék műszaki adatainak megfelelően működik rendeltetésszerű használat és a vonatkozó utasításoknak megfelelő karbantartás mellett, az alábbi kivételekkel.

Meddig tart ez a jótállás? A termékre vonatkozóan kilencven (90) nap onnantól, hogy a vásárlónak leszállították a Terméket, vagy hogy a vásárló beállította azt a végfelhasználó számára, amelyik a hosszabb. A kiegészítőkre, cserealkatrészekre, valamint egyszer használatos eszközökre – többek között az állszíjakra – vonatkozó jótállási idő kilencven (90) nap onnantól, hogy a vásárlónak leszállították a terméket.

Mire nem vonatkozik ez a jótállás? Ez a jótállás nem vonatkozik a Termékhez tartozó szoftverekre, mivel a szoftvergaranciát szoftverlicenc tartalmazza. Ez a jótállás nem terjed ki a Termékeken, a személyes vagyontárgyakon vagy a személyeken okozott károkra vagy sérülésekre, amelyeket baleset, nem rendeltetésszerű vagy gondatlan használat, vis maior, víz termékbe jutása, vagy a Philips Respironics vállalaton vagy annak felhatalmazott szervizközpontján kívül végzett javítás vagy átalakítás okozott, továbbá az üzemeltetési útmutató és az utasítások rendelkezéseinek nem megfelelő használat, az észszerű gondosság hiánya, a hálózat (pl. 2G, 3G stb.) kikapcsolása egy szolgáltató által (pl. ATT, Verizon stb.), valamint egyéb hibák, amelyek nem anyag- vagy gyártási hibák. Ez a jótállás nem átruházható. Ha a Philips Respironics úgy találja, hogy a javítás céljából visszaküldött Termékre vagy a felvetett problémára nem vonatkozik ez a korlátozott jótállás, a Philips Respironics vizsgálati és visszaküldési díjat számíthat fel.

Mit tesz a Philips Respironics? Amennyiben egy Termék nem felel meg a fenti jótállási vállalásoknak a vonatkozó jótállási időszak alatt, a Philips Respironics a Philips Respironics kizárólagos belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a Terméket, vagy visszatéríti az eredeti vételárat. A Philips Respironics javítás céljából új vagy újragyártott szerelvényeket, komponenseket és alkatrészeket, csere céljából pedig új vagy újrahitelesített, felújított eszközöket használhat fel. Az eredeti jótállási idő fennmaradó része minden olyan Termékre vagy a Termék komponensére vonatkozik, amelyet a jótállás alapján javítottak vagy cseréltek ki.

Jótállási feltételek; felelősségkorlátozás: A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSBAN ISMERTETETTEK KIVÉTELEVEL A PHILIPS RESPIRONICS SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNY ÁLTAL MEGKÖVETELT VAGY EGYÉB JÓTÁLLÁST NEM VÁLLAL A TERMÉKRE, ANNAK MINŐSÉGÉRE VAGY TELJESÍTMÉNYÉRE. A PHILIPS RESPIRONICS KIFEJEZETTEN ELUTASÍTTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁSOKAT.

A PHILIPS RESPIRONICS EZEN JÓTÁLLÁSOK SZERINTI MAXIMÁLIS FELELŐSSÉGE SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADJA MEG AZ EREDETI VÉTELÁRAT, A PHILIPS RESPIRONICS TOVÁBBÁ NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN GAZDASÁGI VESZTESÉGÉRT, ELMARADT HASZONÉRT, REZSIKÖLTSÉGÉRT VAGY SPECIÁLIS, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT. A Philips Respironics általi javítás, csere vagy a vételár visszatérítése az eredeti vásárló számára az egyetlen és kizárólagos jogorvoslat ezen jótállás alatt.

A jótállás meghatározott törvényes jogokat biztosít, amelyek mellett Önt egyéb, országonként eltérő jogok is megilletik. Bizonyos országok nem engedélyezik a járulékos vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, így előfordulhat, hogy a fenti kizárás vagy korlátozás Önre nem vonatkozik.

Hogyan kapható jótállási támogatás? A betegek kapcsolatba léphetnek a Philips Respironics helyi hivatalos forgalmazójával, a forgalmazók pedig a Respironics, Inc. vállalattal léphetnek kapcsolatba a következő címen:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Amerikai Egyesült Államok
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Németország
+49 8152 93060

Návod na použitie – Slovenčina

Pico Traditional Nasal Mask

Určené použitie

Táto nazálna maska je určená na poskytovanie rozhrania pri terapii CPAP (Kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňovej terapii pacientov. Maska je určená na použitie u jedného pacienta doma alebo u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

Poznámky:

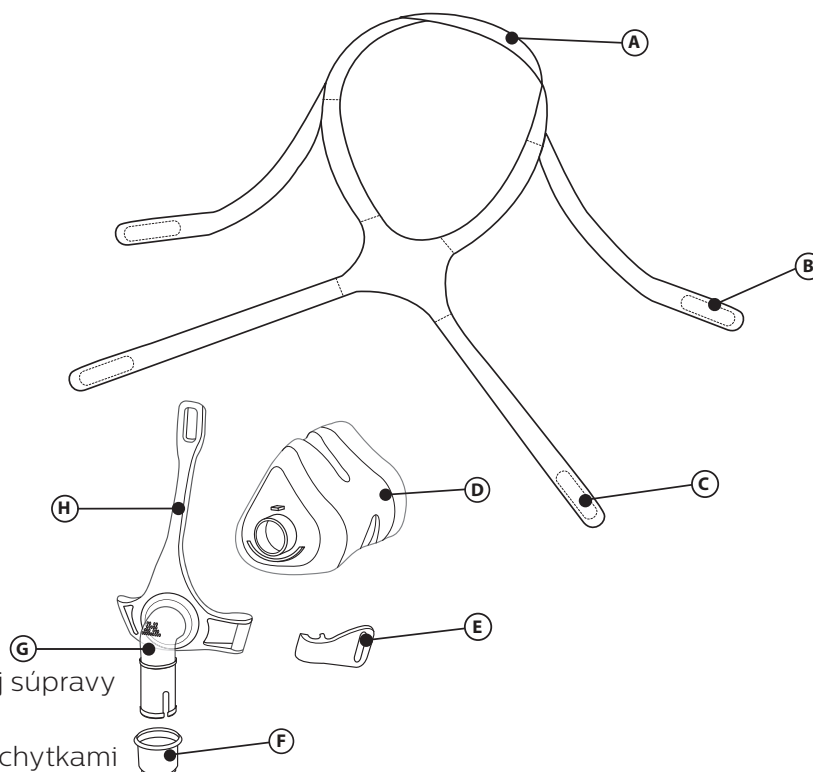
- Súčasťou tejto masky je zabudovaný vydychovací prvok. Samostatné vydychovacie zariadenie nie je potrebné.
- Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex ani DEHP.
- Elektronickú kópiu tohto návodu nájdete na adrese: www.philips.com/IFU.

Varovania

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie v rámci podpory životných funkcií.
- Pred použitím si umyte ruky. Skontrolujte, či na maske nie sú známky poškodenia alebo opotrebenia (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Poškodené súčasti odstráňte a nahraďte novými.
- U niektorých používateľov sa môže prejavíť začervenanie pokožky, podráždenie alebo nepohodlie. Pri takýchto prejavoch prestaňte masku používať a poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak sa u vás vyskytne bolesť zubov, ďasien alebo čelustí, poraďte sa s lekárom alebo zubárom. Použitie masky môže zhoršiť aktuálny dentálny stav pacienta.
- Poradte sa s lekárom, ak sa počas používania masky alebo po jej sňatí prejavujú tieto symptómy: suché oči, bolesť v očiach, infekcie očí alebo rozmazané videnie. Ak symptómy pretrvávajú, poraďte sa s očným lekárom.
- Nezakrývajte ani sa nesnažte utesniť vydychové porty.
- Náhlavné popruhy príliš neťahajte. Všímajte si znaky prílišného utiahnutia, ako sú nadmerné začervenanie, otlaky alebo vydutie kože okolo okrajov masky. Uvoľnením náhlavných popruhov zmiernite problémy.
- Táto maska je navrhnutá na použitie so systémami CPAP alebo dvojúrovňovými systémami odporučenými vaším zdravotníckym odborníkom alebo respiračným terapeutom. Nenasadzujte si masku, pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. **Nezakrývajte ani sa nesnažte utesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania:** Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú ventilačné otvory umožňujúce kontinuálny prietok vzduchu z masky. Keď je zariadenie CPAP zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia CPAP vytláča vydychovaný vzduch von cez pripojený výdychový port masky. Ak však zariadenie CPAP nie je v prevádzke, maska nedodá dostatočné množstvo čerstvého vzduchu a môže sa stať, že vydýchnutý vzduch bude opäť vdýchnutý. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Ak sa so zariadením používa kyslík, prietok kyslíka sa musí vypnúť, pokiaľ zariadenie nie je v prevádzke. **Vysvetlenie varovania:** Pokiaľ zariadenie nie je v prevádzke a prietok kyslíka je zapnutý, kyslík dodávaný do hadíc ventilátora sa môže hromadiť v uzatvorenom systéme zariadenia. Kyslík nahromadený v uzatvorenom systéme zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Pri stabilnom prietokovom množstve dodávaného kyslíka sa bude koncentrácia vdychovaného kyslíka líšiť v závislosti od nastavení tlaku, spôsobu dýchania pacienta, výberu masky a miery úniku. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu typov prístrojov CPAP a dvojúrovňových prístrojov.
- Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP (Expiračný pozitívny tlak v dýchacích cestách) nemusí byť prietok cez výdychový port dostatočný na odstránenie vydýchnutého plynu z hadíc. Môže dôjsť k občasnému spätnému vdýchnutiu.
- Pripojenie výdychového zariadenia vyžaduje úpravu úrovne terapeutického tlaku na kompenzáciu zvýšeného úniku.

 **Poznámka:** Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v spojení s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Philips a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Prvky



- Ⓐ Temenný popruh náhlavnej súpravy s úchytkou
- Ⓑ Horný náhlavný popruh s úchytkami
- Ⓒ Dolný náhlavný popruh s úchytkami
- Ⓓ Vankúšik masky
- Ⓔ Spona
- Ⓕ Rýchle uvoľnenie hadice
- Ⓖ Kolená so zabudovaným vydychovacím portom (nezakrývať)
- Ⓗ Rám masky

Príslušenstvo

K tejto maske je k dispozícii nasledujúce príslušenstvo. Pre ďalšie informácie sa obráťte na spoločnosť Philips Respironics alebo svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Č. súčiastky	Popis
1006085	Popruh na bradu Deluxe
1012911	Popruh na bradu Premium

Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod.

- Ručne umyte celú masku ❶.
- Umyte si tvár. Na ruky ani tvár nepoužívajte zvlhčovač / telové mlieko.
- Skontrolujte masku, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Poškodené alebo opotrebované časti vymeňte a zlikvidujte.

Pokyny na čistenie

Pred prvým použitím ručne umyte celú masku ❶. Časti, ktoré nie sú z tkaniny, treba umývať v rukách každý deň. Textilné časti treba raz týždenne oparať v rukách.

1. Perte ich ručne v teplej vode s prídavkom tekutého prípravku na umývanie riadu.

⚠ Upozornenia:

- Nepoužívajte bielidlá, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.
- Tkaninové časti nevkladajte do sušičky.
- Akýkoľvek odklon od týchto inštrukcií môže narušiť funkčné vlastnosti výrobku.
- Skontrolujte celú masku, či nenesie známky poškodenia alebo opotrebovania (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Poškodené súčasti odstráňte a nahradte novými.

2. Dôkladne opláchnite. Pred použitím nechajte úplne vysušiť na vzduchu. Pred použitím sa uistite, že maska je úplne suchá. Tkaninové časti nechajte vyschnúť na rovnom povrchu alebo ich zaveste na sušiac.

Pokyny na umývanie v umývačke riadu

Okrem ručného umývania môžete masku raz týždenne umyť v umývačke riadu.

⚠ Upozornenie: Pri umývaní masky používajte iba tekuté umývacie prípravky.

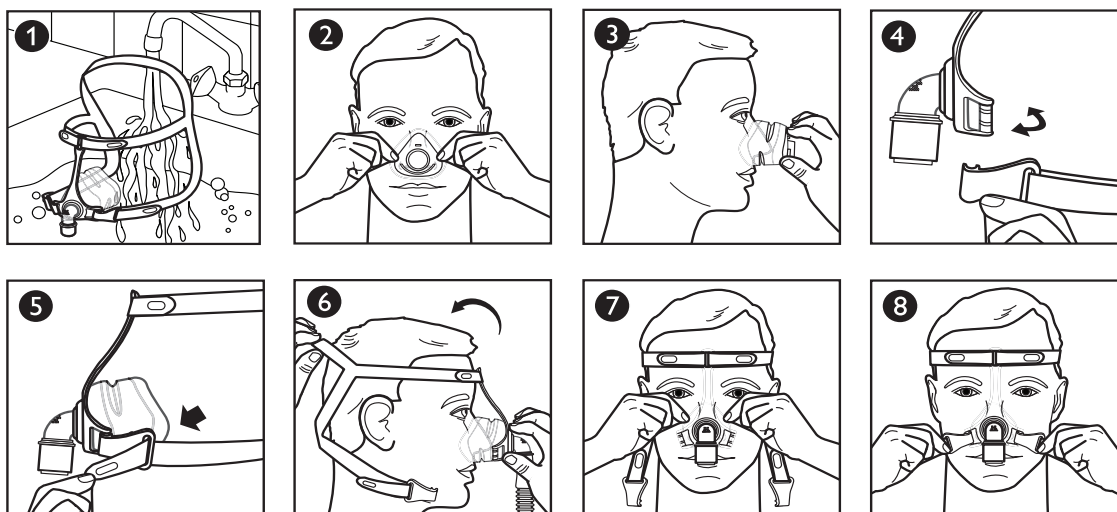
1. Odpojte náhlavnú zostavu. Náhlavnú zostavu neumývajte v umývačke riadu.
2. Oddelte vankúšik od rámu a umyte ho v hornom koši umývačky riadu.
3. Nechajte vysušiť na vzduchu. Pred použitím sa uistite, že je maska suchá.

⚠ Varovanie: Skontrolujte, či na maske nie sú známky poškodenia alebo opotrebenia (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Vymeňte a zlikvidujte všetky časti, ktoré si to vyžadujú.

Dezinfekcia v ústavnom prostredí

Pri používaní v klinickom prostredí masku umývajte a dezinfikujte denne a medzi použitím rôznymi pacientmi. Pri použití u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí masku pripravte na opätovné použitie medzi jednotlivými pacientmi podľa návodu na dezinfekciu.

Správne nasadenie



Pred nasadením masky

1. Určenie veľkosti: Vankúšik musí sedieť na šírku nosa tak, aby nezakrýval nosné dierky ②. Horný okraj vankúšika musí dosadať medzi mostíkom nosa a jeho špičkou ③.

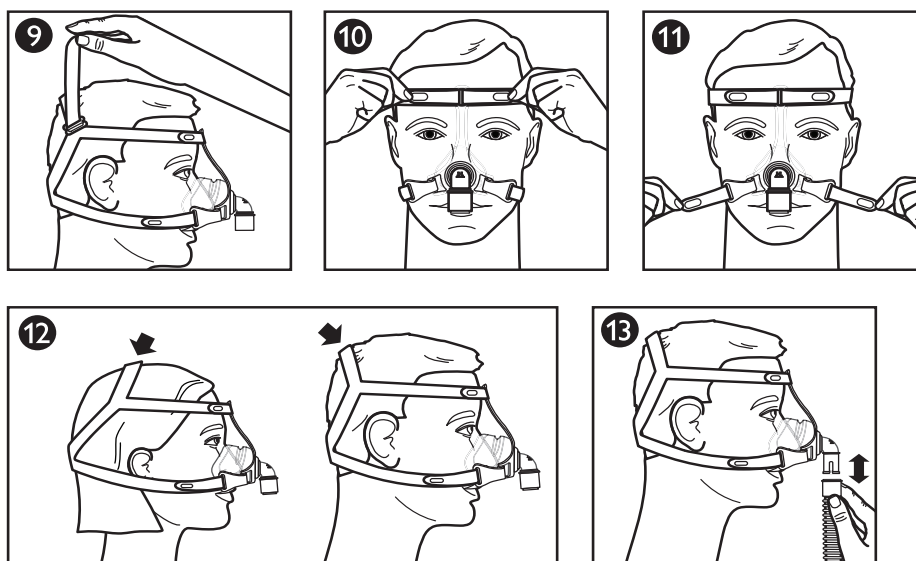
Nasadenie masky

2. Spona: Odpojenie vykonáte otočením ako kľúčom ④.
3. Úchytka náhlavnej zostavy: Pri rozopínaní ju odlepte od náhlavného popruhu ⑤.
4. Náhlavná zostava: Nasadte si náhlavnú zostavu prevlečením cez hlavu ⑥. Potom odtiahnite popruhy z uší tak, že potiahnete za úchytku temenného popruhu náhlavnej súpravy.
5. Vankúšik: Nasadte si vankúšik na nos ⑦.
6. Spona: Pripojte ju zatlačením na rám masky ④.
7. Úchytka náhlavnej zostavy: Úchytka opätovne zapnite jej pritlačením na popruh náhlavnej zostavy ⑧.

Úprava masky

8. Náhlavná súprava: Upravte nastavenie temenný popruh náhlavnej súpravy, aby ste znížili úniky okolo nosa, a stiahnite popruhy z uší ⑨.
9. Náhlavná zostava: Rovnomerne upravte horné popruhy ⑩.
10. Náhlavná zostava: Rovnomerne upravte dolné popruhy ⑪.

 Poznámka: Náhlavnú zostavu a popruhy príliš neťahajte.



Umiestnenie temenného popruhu náhlavnej zostavy sa môže líšiť v závislosti od veľkosti hlavy. Popruh umiestnite tak, aby maska dosadala pohodlne **12**.

Používanie masky

11. Pripojte ohybnú hadicu (dodáva sa so zariadením CPAP alebo s dvojúrovňovým zariadením) k otočnej prípojke s funkciou rýchleho uvoľnenia **13**.
12. Zapnite terapeutické zariadenie. Lahnite si. Dýčajte normálne.
13. Zaujmite rôzne polohy pri spaní. Nájdite si pohodlnú pozíciu. Ak dochádza k nadmerným únikom vzduchu, urobte konečné úpravy. Mierny únik vzduchu je bežný.

Rýchle uvoľnenie hadice

Koleno je vybavené prvkom rýchleho uvoľnenia hadice na terapiu CPAP. Potiahnite prvok rýchleho uvoľnenia hadice a ten sa následne odpojí a uvoľní od kolena spolu s hadicou **13**.

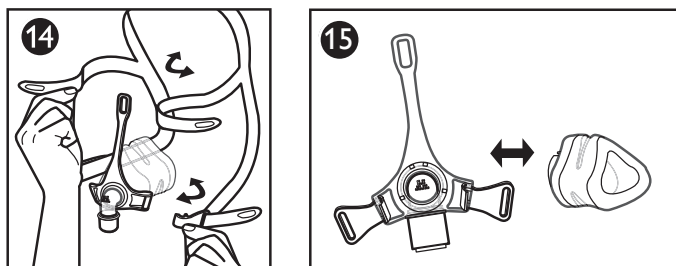
Tipy na spríjemnenie použitia

- Najčastejšou chybou je nadmerné utiahnutie náhlavných popruhov. Náhlavné popruhy majú sedieť uvoľnene a pohodlne. Ak sa koža okolo masky vyduje alebo ak sa na tvári objavia červené flaky, náhlavnú zostavu povoľte.
- Upravte nasadenie masky odtiahnutím masky od tváre a jej opatrným opätovným nasadením.

Zloženie masky

Odpojte spodnú sponu alebo odopnite úchytку náhlavnej zostavy. Stiahnite náhlavnú zostavu cez hlavu dopredu.

Rozobratie a zostavenie masky



Odpojenie náhlavnej zostavy 14

Odlepte úchytky a vytiahnite ich cez štrbiny v ráme masky alebo cez sponu.

Odpojenie vankúšika 15

Odnímte vankúšik z rámu.

Prípojenie vankúšika 15

1. Zarovnajzte značku veľkosti vankúšika (S/M, L, XL) naspodku vankúšika k spodnej hrane rámu.
2. Zatlačte vankúšik do rámu, kým sa zacvaknutím nezaistí.

Prípojenie náhlavnej zostavy 14

1. Držte spolu vrchné popruhy tak, aby temenný popruh smeroval nahor.

Poznámka: Logo spoločnosti Philips Respironics je pri správnom nasadení viditeľné na vonkajšej zadnej strane náhlavnej zostavy.

2. Vrchné popruhy prevlečte cez vrchnú štrbinu v ráme masky.
3. Spodné popruhy prevlečte cez spodné štrbiny v ráme masky alebo cez spony.
4. Konce zahnite naspäť a úchytky zatlačte na popruhy.

Zariadenie na reguláciu odporu System One od spoločnosti Philips Respironics

Táto maska poskytuje v kombinácii so zariadením System One od spoločnosti Philips Respironics optimálnu kompenzáciu odporu dýchacích ciest. Hodnota tejto masky je X1 a musí ju nastaviť dodávateľ.

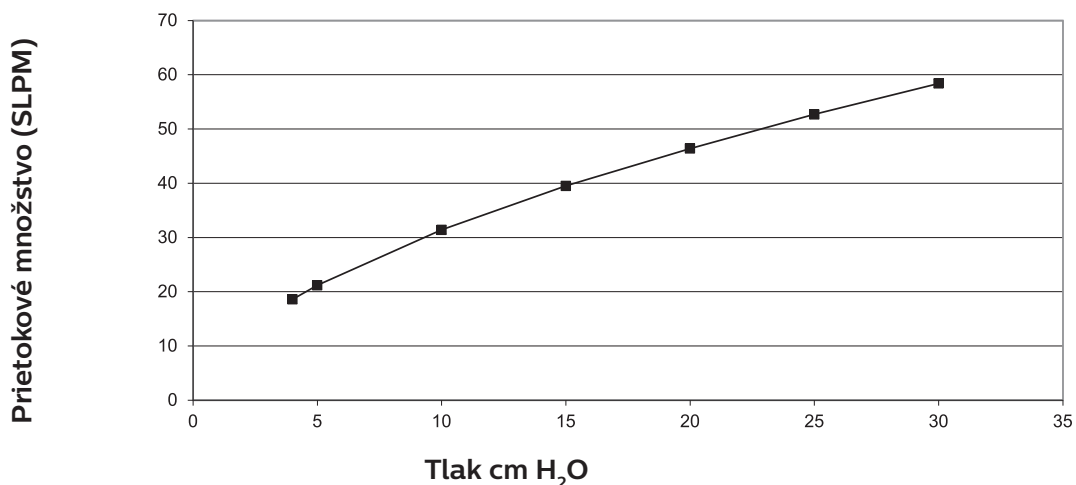
Poznámky:

- Masku porovnajte so zariadením. Ak sa hodnoty nezhodujú, pozrite si návod na použitie pomôcky.
- Zariadenie System One nie je kompatibilné s maskami, ktoré používajú samostatné vydechovacie zariadenie.

Špecifikácie

⚠ Varovanie: Technické špecifikácie masky slúžia zdravotníckym odborníkom na určenie, či je kompatibilná so zariadením CPAP alebo dvojúrovňovým terapeutickým zariadením. Ak sa nepoužíva v súlade s týmito špecifikáciami alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, maska môže byť nepohodlná, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí byť možné dosiahnuť optimálnu liečbu a únik alebo kolísanie miery úniku môže mať negatívny vplyv na funkciu zariadenia.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor

Pokles tlaku (cm H ₂ O)	pri 50 SLPM	pri 100 SLPM
Všetky veľkosti	0,4	1,4

Mŕtvy priestor

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Akustické hladiny

Hladina akustického výkonu vážená podľa krivky A 27 dBA

Hladina akustického tlaku vážená podľa pri 1 m 19 dBA

Životnosť

Životnosť masky závisí od podmienok používania a údržby (čistenie, ústavná dezinfekcia a výmena súčastí) pomôcky. Pravidelne kontrolujte časti masky, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Opotrebované súčasti vymeňte.

Likvidácia

Každý rok zlikvidujte masku a náhlavnú zostavu.

Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi zber a recykláciu. Ďalšie informácie nájdete na adrese: www.philips.com/recycling.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, nekondenzujúca

Slovník symbolov

Symbol	Názov a význam	Symbol	Názov a význam
	Varovanie alebo upozornenie		Zdravotnícka pomôcka – označuje, že daná položka je zdravotníckou pomôckou.
	Baliaca jednotka – označuje počet kusov v balení.		Jedinečný identifikátor zariadenia – označuje údaj Unique Device Identifier (Jedinečný identifikátor zariadenia).
	Pri výrobe nebol použitý prírodný latex.		Pozrite si návod na použitie.
	Dátum výroby – označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. Krajina pôvodu – označuje krajinu, kde bol produkt vyrobený. Poznámka: Pri použití na štítku bude symbol „CC“ nahradený kódom krajiny.		Hodnota ovládania odporu System One zariadení Philips Respironics – označuje nastavenie komfortu terapeutickéj pomôcky.
	Dovozca – označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku v danej oblasti.		

Obmedzená záruka

Spoločnosť Respironics, Inc. zo skupiny Philips („Philips Respironics“) poskytuje neprenosnú, obmedzenú záruku na bežnú nazálnu masku Pico (vrátane rámu a vankúšika masky) („produkt“) zákazníkovi, ktorý pôvodne zakúpil produkt priamo od spoločnosti Philips Respironics.

Čo táto záruka pokrýva: Spoločnosť Philips Respironics ručí za to, že každý nový produkt bude bez materiálových a výrobných chýb a bude fungovať v súlade so špecifikáciami produktu pri normálnom a správnom používaní a údržbe v súlade s pokynmi podľa výnimiek uvedených nižšie.

Doba platnosti tejto záruky: Záručná doba pre produkt je deväťdesiat (90) dní od dátumu odoslania kupujúcemu alebo dátumu zostavenia kupujúcim pre konečného používateľa. Záručná doba pre príslušenstvo, výmenu súčastí a jednorazových materiálov vrátane, okrem iného, popruhov na bradu je deväťdesiat (90) dní od dátumu odoslania pôvodnému kupujúcemu.

Na čo sa táto záruka nevzťahuje: Záruka sa nevzťahuje na žiadny softvér dodaný s týmto produktom, pretože záruka na softvér je zahrnutá v licencií softvéru. Táto záruka sa nevzťahuje na vecné škody ani poškodenie produktu či iného osobného majetku ani zranenie osôb, ku ktorým dôjde náhodne alebo v dôsledku nesprávneho použitia, zneužitia, vyššej moci, priesaku vody, opráv alebo úprav inými osobami ako je spoločnosť Philips Respironics alebo jej autorizované servisné strediská, nedodržania pokynov uvedených v používateľskej príručke, nedostatku primeranej starostlivosti, výpadku siete (napr. 2G alebo 3G a pod.) poskytovateľa služieb (napr. ATT, Verizon a pod.) alebo iných chýb, ktoré nesúvisia s materiálom alebo spracovaním. Táto záruka je neprenosná. Ak spoločnosť Philips Respironics zistí, že sa táto obmedzená záruka nevzťahuje na produkt odoslaný do servisu alebo uvedený problém, spoločnosť Philips Respironics si môže účtovať poplatok za posúdenie a odoslanie späť zákazníkovi.

Čo urobí spoločnosť Philips Respironics: Ak produkt nie je v súlade so zárukami uvedenými vyššie počas vzťahujúcej sa záručnej doby, spoločnosť Philips Respironics opraví alebo nahradí daný produkt alebo vráti pôvodnú kúpnu cenu výhradne podľa uváženia spoločnosti Philips Respironics. Spoločnosť Philips Respironics môže pri oprave používať nové alebo repasované zostavy, súčasti alebo súčiastky a pri výmene môže používať nové alebo certifikované renovované zariadenia. Na akýkoľvek produkt alebo súčasť produktu opravenú alebo vymenenú v rámci tejto záruky sa bude vzťahovať záruka iba počas zostávajúcej záručnej doby.

Odmietnutie zodpovednosti za záruku, obmedzenie zodpovednosti: SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, ZÁKONOM STANOVENÉ ALEBO INAK TÝKAJÚCE SA PRODUKTU, JEHO KVALITY ALEBO FUNGOVANIA OKREM ZÁRUK UVEDENÝCH V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKU. SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS ZVLÁŠŤ ODMIETA PREDPOKLADANÚ ZÁRUKU PREDAJNOSTI ALEBO PREDPOKLADANÚ ZÁRUKU VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. MAXIMÁLNA ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI PHILIPS RESPIRONICS NA ZÁKLADE TÝCHTO ZÁRUK V ŽIADNOM PRÍPADE NEPRESIAHNE PÔVODNÚ KÚPNU CENU A V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE EKONOMICKÉ STRATY, STRATU ZISKU, CELKOVÉ ALEBO ŠPECIÁLNE, NÁHODNÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE POŠKODENIA. Na základe tejto záruky je jediným a výhradným odškodnením pôvodného kupujúceho je oprava, výmena alebo vrátenie kúpnej ceny spoločnosťou Philips Respironics.

Táto záruka vám udeľuje špecifické zákonné práva. Môžete však mať aj iné práva, ktoré sa líšia v závislosti od daného štátu. Niektoré krajiny nepovoľujú vylúčenie ani obmedzenie náhodných alebo následných škôd, a preto sa toto vylúčenie a obmedzenia nemusia na vás vzťahovať.

Ako získať záručnú podporu: Pacienti kontaktujú svojho miestneho autorizovaného predajcu spoločnosti Philips Respironics a predajcovia kontaktujú spoločnosť Respironics, Inc. na adrese:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemecko
+49 8152 93060

Navodila za uporabo – Slovenščina

Tradicionalna nosna maska Pico

Predvidena uporaba

Ta nosna maska se uporablja kot vmesnik pri dovajanju terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku na domu ali uporabi pri več bolnikih v bolnišnicah/ustanovah. Maska je namenjena uporabi pri bolnikih (> 30 kg), katerim je bilo predpisano zdravljenje s CPAP ali dvostopenjska terapija.

Opombe:

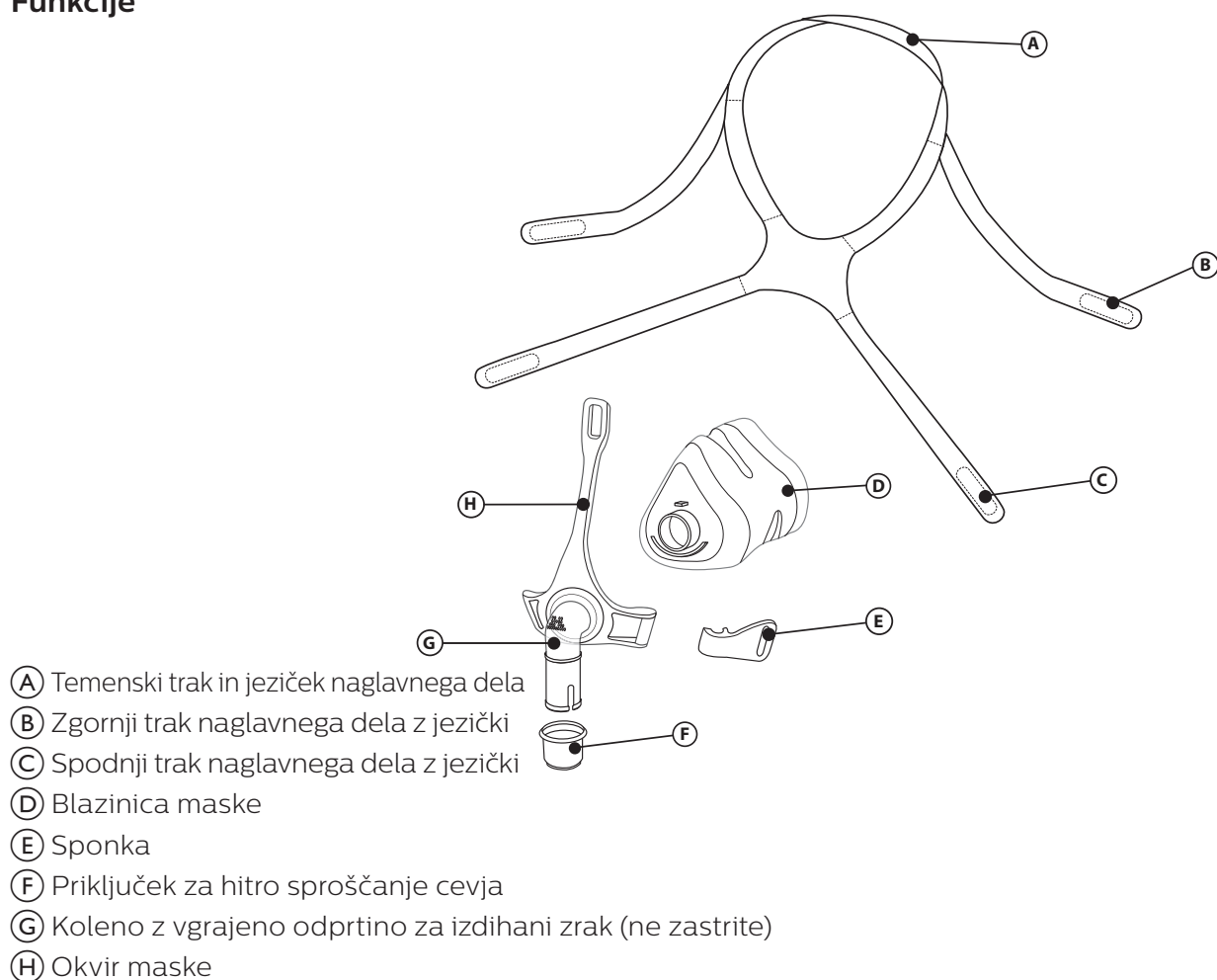
- Odprtina za izdihavanje je vgrajena v masko. Ločeni pripomoček za izdihavanje ni potreben.
- Ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa ali DEHP.

Opozorila

- Ta maska ni primerna za ventilacijo pri vzdrževanju življenjskih funkcij.
- Pred uporabo ročno umijte. Masko pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovana ali obrabljena (razpoke, odrgnine, raztrganine ipd.). Po potrebi zavržite in zamenjajte kateri koli del.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavijo rdečica kože, draženje kože ali neugodje. Če se to zgodi, prekinite uporabo in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Če se pojavijo bolečine v zobeh, dlesnih ali čeljusti, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom. Uporaba maske lahko poslabša obstoječe težave z zobmi.
- Posvetujte se z zdravnikom, če imate med uporabo maske ali po njeni odstranitvi naslednje simptome: suhe oči, bolečina v očesu, okužbe oči ali zamegljen vid. Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z okulistom.
- Ne zastrite ali zatesnite odprtini za izdihavanje.
- Trakov naglavnega dela ne zategnite preveč. Bodite pozorni na znake čezmernega zategovanja, kot so čezmerna rdečica, rane (odrgnine) ali nabrekanje kože okrog robov maske. Sprostite trakove naglavnega dela, da omilite težave.
- Ta maska je namenjena uporabi s sistemi CPAP ali dvostopenjskimi sistemi, ki jih priporoči zdravstveni delavec ali respiratorni terapevt. Ne nosite te maske, če sistem CPAP ali dvostopenjski sistem ni vključen in ne deluje pravilno. **Ne zastrite ali zatesnite odprtine za izdihavanje. Razlaga opozorila:** sistemi CPAP so oblikovani tako, da se uporabljajo skupaj s posebnimi maskami s priključki, ki imajo ventilacijske odprtine za neprekinjen pretok zraka iz maske. Kadar je naprava CPAP vključena in deluje pravilno, nov zrak, ki pride iz naprave CPAP, potisne izdihani zrak ven skozi odprtino za izdihavanje, priključeno na masko. Če pa naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne bo prišlo dovolj svežega zraka, kar lahko povzroči ponovno vdihavanje izdihanega zraka. To opozorilo velja za večino modelov sistemov CPAP.
- Če skupaj s tem pripomočkom uporabljate kisik, je treba pretok kisika izklopiti, če pripomočka ne uporabljate. **Razlaga opozorila:** če pripomočka ne uporabljate, pretok kisika pa ostane vključen, se lahko kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cevje, kopiči v ohišju pripomočka. Kisik, ki se nakopiči v ohišju pripomočka, povzroči tveganje požara.
- Pri stalnem pretoku nadomestnega kisika bo koncentracija vdihnjene kisika nihala, kar bo odvisno od nastavitve tlaka, bolnikovega vzorca dihanja, izbire maske in hitrosti puščanja. To opozorilo velja za večino vrst naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.
- Pri nizkem tlaku CPAP ali EPAP je lahko pretok skozi odprtino za izdihavanje nezadosten za odstranitev vsega izdihanega zraka iz cevja. Pride lahko do ponovnega vdihavanja.
- Priklon pripomočka za izdihavanje zahteva prilagoditev stopnje terapevtskega tlaka, da se kompenzira povečano puščanje.

 **Opomba:** O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Philips in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik bivališče.

Funkcije



Dodatna oprema

Za uporabo s to masko je na voljo naslednja dodatna oprema. Za dodatne informacije se obrnite na družbo Philips Respironics ali zdravnika.

Št. dela	Opis
1006085	Pas za brado Deluxe
1012911	Pas za brado Premium

Pred uporabo preberite celotna navodila in se prepričajte, da jih razumete.

- Ročno operite celotno masko ❶.
- Umijte obraz. Na dlani ali obraz ne nanašajte vlažilne kreme/losjona.
- Masko pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovana ali obrabljena. Zavržite in zamenjajte kateri koli poškodovan ali obrabljen del.

Navodila za čiščenje

Masko pred prvo uporabo ročno operite ❶. Dele, ki niso izdelani iz tekstila, je treba ročno oprati vsak dan. Tekstilne dele je treba ročno oprati enkrat na teden.

1. Ročno operite v topli vodi s tekočim detergentom za pomivanje posode.

⚠ Svarila:

- Ne uporabljajte belila, alkohola, čistilnih raztopin, ki vsebujejo belila ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.
- Tekstilnih delov ne dajajte v sušilni stroj.
- Vsako odstopanje od teh navodil lahko poslabša delovanje izdelka.
- Pregledajte celotno masko in se prepričajte, da ni poškodovana ali obrabljena (razpoke, odrgnine, raztrganine, poškodbe ipd.). Po potrebi zavržite in zamenjajte kateri koli del.

2. Temeljito izperite. Pred uporabo popolnoma posušite na zraku. Celotna maska mora biti pred uporabo suha. Tekstilne dele posušite na ravni površini ali na vrvi za obešanje perila.

Navodila za pomivanje v pomivalnem stroju

Poleg ročnega pranja lahko masko enkrat na teden očistite tudi v pomivalnem stroju.

⚠ Svarilo: tekoči detergent za pomivanje posode uporabljajte samo za čiščenje maske.

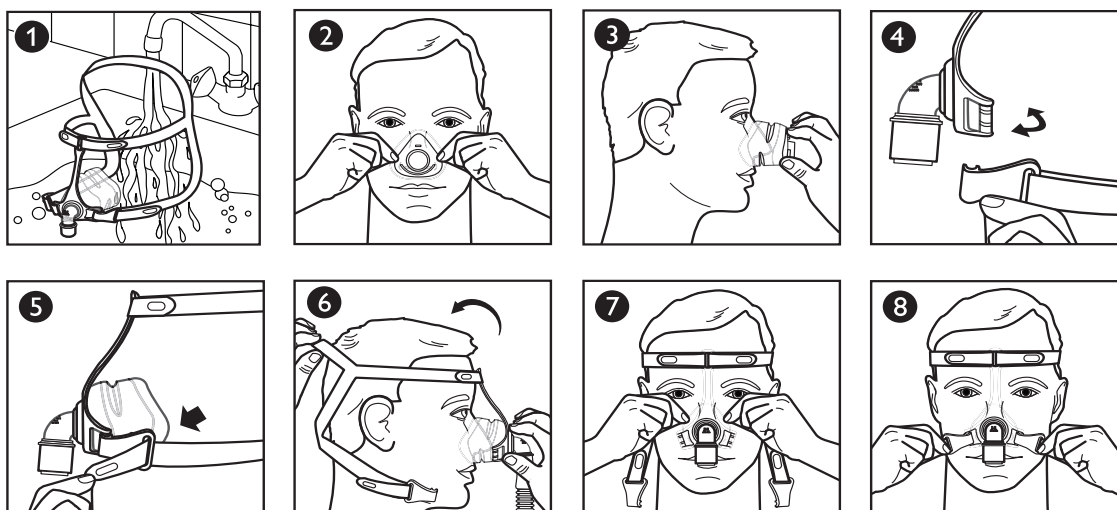
1. Odstranite naglavni del. Naglavnega dela ne čistite v pomivalnem stroju.
2. Blazinico in okvir odstranite z maske in ju umijte na zgornji polici pomivalnega stroja.
3. Posušite na zraku. Maska mora biti pred uporabo suha.

⚠ Opozorilo: masko preglejte in se prepričajte, da ni poškodovana ali obrabljena (razpoke, odrgnine, raztrganine ipd.). Po potrebi zavržite in zamenjajte kateri koli del.

Razkuževanje v ustanovi

Masko očistite in razkužite vsak dan ter pred ponovno uporabo pri drugem bolniku, če se uporablja v bolnišničnem okolju. Za ponovno obdelavo maske med uporabami pri različnih bolnikih v bolnišnici/ustanovi upoštevajte Navodila za dezinfekcijo.

Prileganje maske



Preden nadenete masko

1. Določanje velikosti: blazinica se mora prilegati širini nosu in ne sme zastreti nosnic ②. Vrh blazinice je lahko med korenem in konico nosu ③.

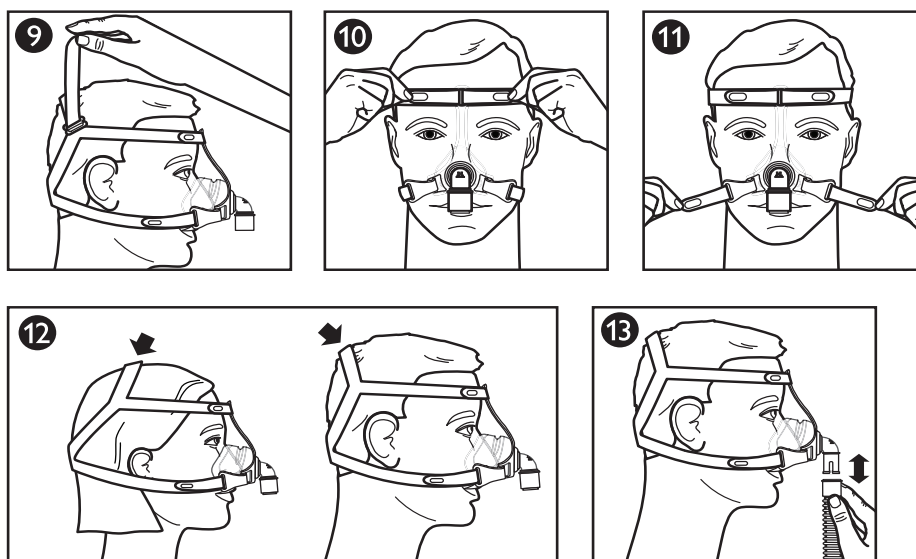
Namestitev maske

2. Sponka: obrnite kot ključ, da jo odpnete ④.
3. Jeziček naglavnega dela: povlecite ga stran od traku naglavnega dela, da ga odpnete ⑤.
4. Naglavni del: naglavni del si nadenite čez glavo ⑥. Nato povlecite jeziček temenskega traku naglavnega dela čez glavo, da dvignete trakova z ušes.
5. Blazinica: blazinico namestite na nos ⑦.
6. Sponka: da jo zapnete, jo pritisnete na okvir maske ④.
7. Jeziček naglavnega dela: jeziček ponovno pripnite, tako da ga pritisnete na naglavni del ⑧.

Prilagajanje maske

8. Naglavni del: temenski trak naglavnega dela prilagodite, tako da se zmanjša puščanje okrog nosu, in dvignite trakova z ušes ⑨.
9. Naglavni del: zgornja trakova enakomerno prilagodite ⑩.
10. Naglavni del: spodnja trakova enakomerno prilagodite ⑪.

⚠ Opomba: naglavnega dela ne zategnite preveč.



Mesto lobanjskega traku naglavnega dela je odvisno od velikosti glave. Trak namestite tako, da se maska udobno prilega 12.

Uporaba maske

11. Upogljivo cevje (priloženo pripomočku CPAP ali dvostopenjskem pripomočku) priključite na zglob za hitro sproščanje 13.
12. Vključite terapevtski pripomoček. Ulezite se. Normalno dihanje.
13. Premaknite se v različne spalne položaje. Premikajte se, dokler vam ni udobno. Če prihaja do čezmernega puščanja zraka, ustrezno prilagodite položaj. Določena mera puščanja je običajna.

Priključek za hitro sproščanje cevja

Koleno je opremljeno s priključkom za hitro sproščanje cevja CPAP. Če povlečete za priključek za hitro sproščanje cevja, se bo odklopil s kolena in odstranil skupaj s cevjem 13.

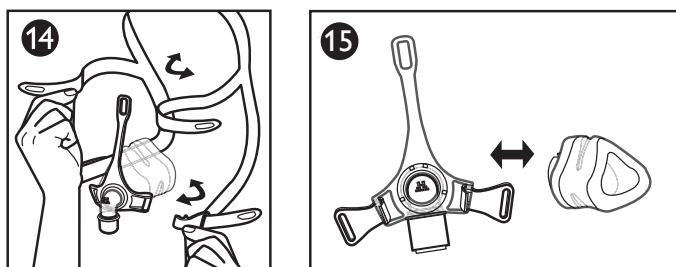
✳ Nasveti za udobje

- Najpogostejša napaka je čezmerno zategovanje naglavnega dela. Naglavni del se mora prilegati ohlapno in udobno. Če je koža okoli maske nabrekla ali se na obrazu pojavijo rdečkasti odtisi, zrahljajte naglavni del.
- Ponovno namestite masko, tako da jo povlečete naravnost stran od obraza in jo nežno ponovno namestite na obraz.

Odstranjevanje maske

Odpnite spodnjo sponko ali jeziček naglavnega dela. Naglavni del snemite tako, da ga povlečete naprej od glave.

Razstavljanje/sestavljanje



Odstranjevanje naglavnega dela 14

Odpnite jezičke in jih povlecite skozi reže na okviru maske ali na sponki.

Odstranjevanje blazinice 15

Blazinico povlecite stran od okvirja.

Pritrjevanje blazinice 15

1. Oznako za velikost blazinice (S/M, L, XL) na spodnjem delu blazinice poravnajte s spodnjim robom okvirja.
2. Blazinico pritisnite v okvir, da se zaskoči.

Pritrjevanje naglavnega dela 14

1. Zgornja trakova držite skupaj, pri čemer naj bo lobanjski trak obrnjen navzgor.

ⓘ **Opomba:** ko je sestava pravilna, je logotip Philips Respironics na zunanji strani zadnjega dela naglavne opreme.

2. Zgornja trakova povlecite skozi zgornjo režo na okvirju maske.
3. Spodnja trakova povlecite skozi spodnji reži na okvirju maske ali sponke.
4. Konca zapognite nazaj in jezička pritisnite na trakova.

Nadzor upornosti s sistemom Philips Respironics System One

Kadar se maska uporablja skupaj s pripomočkom Philips Respironics System One, to omogoča optimalno kompenzacijo upornosti. Vrednost te maske je X1 in jo mora nastaviti zdravstveni delavec.

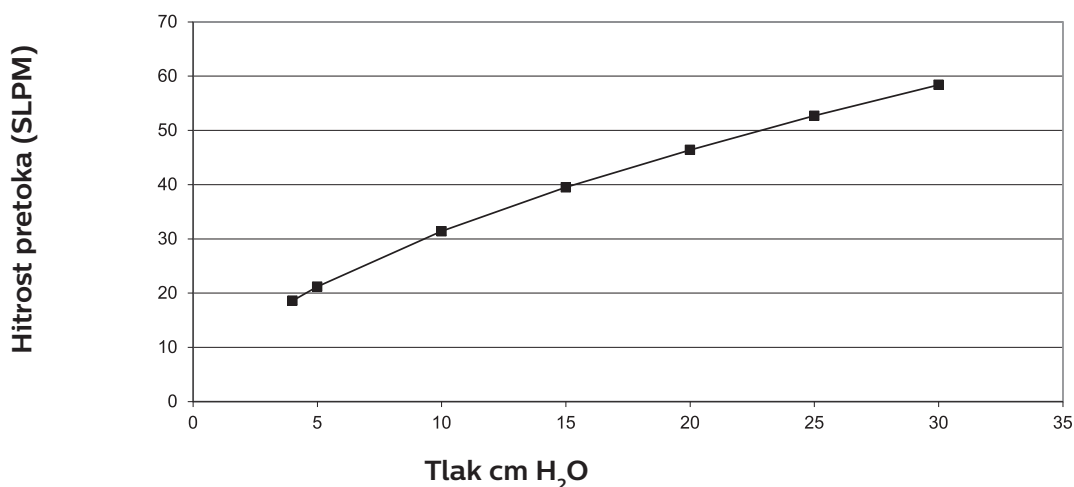
ⓘ **Opombe:**

- Masko primerjajte s pripomočkom. Če vrednosti nista enaki, si oglejte navodila za uporabo pripomočka.
- Pripomoček System One ni združljiv z maskami, pri katerih je treba uporabiti ločen pripomoček za izdihavanje.

Tehnični podatki

⚠ **Opozorilo:** tehnični podatki o maski so navedeni za zdravstvenega delavca, ki bo ugotovil, ali je združljiva s pripomočkom CPAP ali dvostopenjskim pripomočkom. Če se maske ne uporablja skladno s temi tehničnimi podatki ali če se uporablja z nezdružljivimi pripomočki, je lahko maska neudobna, tesnjenje maske morda ne bo učinkovito, morda ne bo dosežena optimalna terapija in puščanje ali nihanje hitrosti puščanja lahko vpliva na delovanje pripomočka.

Krivulja odvisnosti pretoka od tlaka



Odpornost

Padec tlaka (cm H ₂ O)	pri 50 SLPM	pri 100 SLPM
Vse velikosti	0,4	1,4

Mrtvi prostor

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Ravni hrupa

A-ponderirana raven moči hrupa 27 dBA

A-ponderirana raven tlaka hrupa na 1 m 19 dBA

Uporabna življenjska doba

Uporabna življenjska doba maske je odvisna od pogojev uporabe in vzdrževanja pripomočka (čiščenja, razkuževanja v ustanovi in zamenjave sestavnih delov). Dele maske redno pregledujte in se prepričajte, da niso poškodovani ali obrabljeni. Po potrebi zamenjajte sestavne dele.

Odstranjevanje

Masko in naglavni del zavrzite po enem letu.

Ta pripomoček je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi o ločenem zbiranju in recikliranju odpadkov. Za več informacij obiščite spletno stran www.philips.com/recycling

Pogoji shranjevanja

Temperatura: -20 °C do 60 °C

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

Legenda simbolov

Simbol	Ime in pomen	Simbol	Ime in pomen
	Opozorilo ali svarilo		Medicinski pripomoček – označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.
	Enota pakiranja – označuje število kosov v paketu.		Enolični identifikator pripomočka – označuje podatke o enoličnem identifikatorju pripomočka.
	Ni izdelano iz naravnega lateksa.		Glejte navodila za uporabo.
	Datum proizvodnje – označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. Država proizvodnje – označuje državo proizvodnje pripomočka. Opomba: Kadar se uporablja na oznaki izdelka, se »CC« zamenja s kodo države.		Nadzorna vrednost za uporabo na pripomočku Philips Respironics System One – označuje nastavitve udobja terapevtskega pripomočka.
	Uvoznik – označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v zadevno državo.		

Omejeno jamstvo

Družba Respironics, Inc., ki je podružnica družbe Philips (»Philips Respironics«), zagotavlja to neprenosljivo in omejeno garancijo za tradicionalno nosno masko Pico (vključujoč okvir maske in blazino) (»izdelek«) stranki, ki je prvotno kupila izdelek neposredno pri družbi Philips Respironics.

Kaj obsega to jamstvo: Družba Philips Respironics jamči, da bo vsak nov izdelek brez napak v izdelavi in materialih ter da bo deloval skladno s tehničnimi podatki izdelka ob normalni in ustrezni uporabi ter vzdrževanju, in sicer skladno z veljavnimi navodili, za katere veljajo spodnje izjeme.

Trajanje jamstva: Jamstvo za ta izdelek velja devetdeset (90) dni od datuma odpreme kupcu ali datuma, ko kupec izdelek pripravi za končnega uporabnika. Jamstveno obdobje za dodatno opremo, nadomestne dele in dele za enkratno uporabo, vključno s pasovi za brado, a ne omejeno nanje, velja devetdeset (90) dni od datuma odpreme prvotnemu kupcu.

Česa jamstvo ne krije: To jamstvo ne velja za programsko opremo, priloženo izdelku, saj je jamstvo za programsko opremo vključeno v licenco za programsko opremo. To jamstvo ne krije škode ali poškodb na izdelku, osebni lastnini ali osebah zaradi nesreč, napačne uporabe, zlorabe, višje sile, vdora vode, popravil ali sprememb, ki jih izvajajo tretje osebe in ne družba Philips Respironics oziroma njen pooblaščen servisni center, če se izdelek ne uporablja skladno s pogoji, določenimi v priročniku z navodili, zaradi pomanjkanja razumne nege, prekinitve delovanja omrežja (npr. 2G, 3G itd.) s strani operaterja (npr. ATT, Verizon itd.) ali drugih pomanjklivosti, ki niso povezane z materialom ali izdelavo. Jamstvo ni prenosljivo. Če Philips Respironics ugotovi, da to omejeno jamstvo ne pokriva izdelka, poslanega v popravilo, ali navedene težave, lahko zaračuna stroške pregleda in stroške vračila.

Kaj bo storila družba Philips Respironics: Če izdelek v veljavnem jamstvenem obdobju ne izpolnjuje zgoraj določenih jamstvenih pogojev, bo družba Philips Respironics popravila ali zamenjala izdelek ali povrnila prvotno nabavno ceno po lastni presoji. Družba Philips Respironics lahko za popravilo uporabi nove ali obnovljene sestave, komponente in dele, za zamenjavo pa nove ali obnovljene in ponovno certificirane naprave. Za vse izdelke ali komponente izdelka, popravljene ali zamenjane na podlagi tega jamstva, velja preostanek izvirnega jamstvenega obdobja.

Zavrnitev jamstva; omejitev odgovornosti: ČE NI DRUGAČE DOLOČENO S TEM OMEJENIM JAMSTVOM, PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE NIKAKRŠNIH IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, ZAKONSKO DOLOČENIH ALI DRUGAČNIH JAMSTEV V ZVEZI Z IZDELKOM, NJEGOVO KAKOVOSTJO ALI DELOVANJEM. PHILIPS RESPIRONICS IZRECNO ODKLANJA IMPLICITNO JAMSTVO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN IMPLICITNO JAMSTVO USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. V NOBENEM PRIMERU NAJVEČJA ODGOVORNOST DRUŽBE PHILIPS RESPIRONICS NE PRESEGA IZVIRNE NABAVNE CENE IN PHILIPS RESPIRONICS NE ODGOVARJA ZA EKONOMSKO ŠKODO, IZGUBO DOBIČKA, REŽIJSKE STROŠKE ALI POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO. Edino in izključno pravno sredstvo izvirnega kupca skladno s tem jamstvom vključuje popravilo, zamenjavo ali povrnitev nabavne cene izdelka s strani družbe Philips Respironics.

To jamstvo vam daje določene pravne pravice, poleg tega pa imate morda tudi druge pravice, ki se med državami razlikujejo. Nekatere države ne dovoljujejo izključitve ali omejitev naključne ali posledične škode, zato zgornja izključitev ali omejitve morda za vas ne veljajo.

Možnost podpore v okviru jamstva: Bolniki se lahko obrnejo na lokalnega pooblaščenega prodajalca družbe Philips Respironics, prodajalci pa se obrnejo na družbo Respironics, Inc. na naslovu:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 ZDA
+1-724-387-4000

Nemčija
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Nemčija
+49 8152 93060

Lietošanas instrukcija – Latviski

Pico Traditional Nasal Mask

Paredzētā lietošana

Šī deguna maska paredzēta tam, lai izveidotu saskarvirsmu CPAP (nepārtraukta pozitīvā spiediena elpceļos) lietojumam vai pacientu ārstēšanai divos līmeņos. Maska ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam mājas apstākļos vai arī vairākiem pacientiem slimnīcas/ārstniecības iestādes vidē. Šī maska ir paredzēta pacientiem (>30 kg), kam ir ordinēta CPAP vai divlīmeņu terapija.

Piezīmes

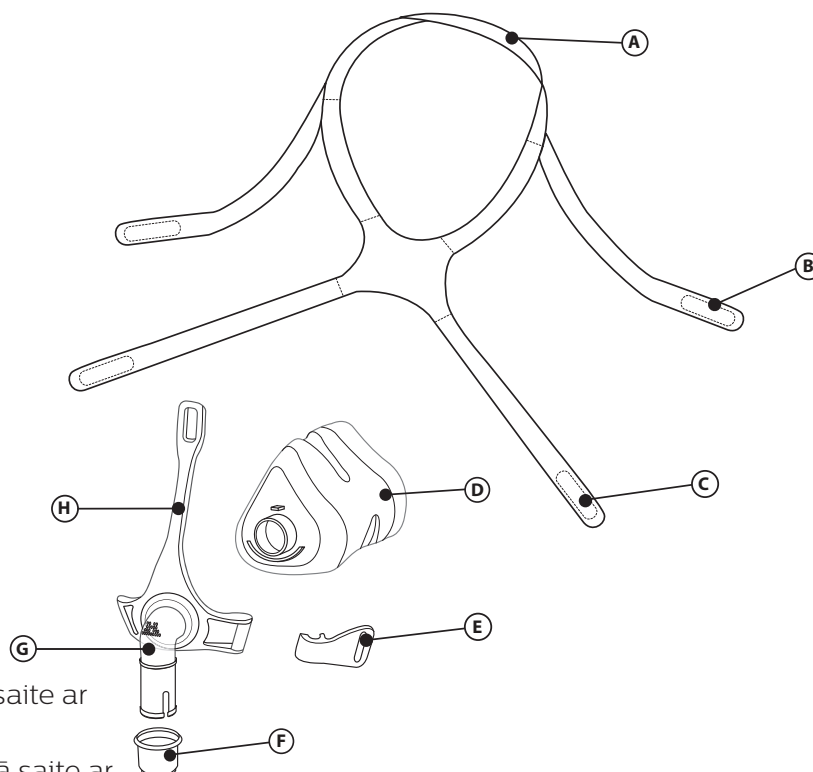
- Šajā maskā iestrādāta izelpas atvere. Atsevišķa izelpas ierīce nav nepieciešama.
- Šī maska nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa un DEHP.

Brīdinājumi

- Šī maska nav piemērota dzīvības uzturēšanai nepieciešamās ventilēšanas nodrošināšanai.
- Pirms lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusi, ieplaisājusi, ieplēsta utt.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas, ja nepieciešams.
- Dažiem lietotājiem var attīstīties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja parādās zobu, smaganu vai žokļu sāpes, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu. Maskas lietošana var veicināt zobu veselības problēmas.
- Konsultējieties ar ārstu, ja maskas lietošanas laikā vai pēc tās noņemšanas jums rodas šādi simptomi: sausuma sajūta acīs, sāpes acīs, acu infekcijas vai neskaidra redze. Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar acu ārstu.
- Izelpas atveri nedrīkst aizsprostot vai bloķēt.
- Galvas stiprinājuma saites nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Pārbaudiet, vai nav pazīmju, kas liecinātu, ka saites ir savilkta pārāk cieši, piemēram, pārmērīgs apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām. Lai mazinātu problēmas, palaidiet vaļīgāk galvas stiprinājuma saites.
- Šo masku paredzēts izmantot ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta CPAP vai divlīmeņu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. **Neaizsprostojiet un nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Brīdinājuma skaidrojums:** CPAP sistēmas paredzēts izmantot ar īpašām maskām, kam ir savienotāji ar ventilācijas atverēm, lai no maskas nepārtraukti tiktu nodrošināta gaisa izplūde. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigais gaiss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur maskai pievienoto izelpas atveri. Tomēr, ja CPAP ierīce nedarbojas, maska nenodrošina pietiekamu svaiga gaisa daudzumu un izelpoto gaisu var ieelpot vēlreiz. Šis brīdinājums attiecas uz lielāko daļu CPAP sistēmu modeļu.
- Ja kopā ar šo ierīci lieto skābekli, bet ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāatslēdz. **Brīdinājuma skaidrojums:** ja ierīce nedarbojas, bet skābekļa plūsma nav atslēgta, ventilācijas ierīces caurulē pievadītais skābeklis var uzkrāties ierīces korpusā. Skābekļa uzkrāšanās ierīces korpusā radīs aizdegšanās risku.
- Ja papildus pievadītā skābekļa plūsmai ir noteikts fiksēts plūsmas ātrums, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies – tas atkarīgs no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritma, izvēlētajās maskas un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz lielāko daļu CPAP un divlīmeņu ierīču.
- Ja CPAP (nepārtrauktais pozitīvais spiediens elpceļos) vai EPAP (izelpas pozitīvais spiediens elpceļos) ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekama, lai no caurules izspiestu visu izelpoto gāzi. Iespējama tās ieelpošana vēlreiz.
- Pievienojot izelpas ierīci, jāpielāgo terapijas spiediena līmenis, lai kompensētu palielināto noplūdi.

 **Piezīme:** par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ziņojiet uzņēmumam Philips un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients dzīvo.

Sastāvdaļas



- Ⓐ Galvas stiprinājuma paura saite ar aizdari
- Ⓑ Galvas stiprinājuma augšējā saite ar mēlītēm
- Ⓒ Galvas stiprinājuma apakšējā saite ar mēlītēm
- Ⓓ Maskas polsterējums
- Ⓔ Klipsis
- Ⓕ Caurules ātrais atvienotājs
- Ⓖ Izliektais savienojums ar iestrādātām izelpas atverēm (nebloķēt!)
- Ⓗ Maskas ietvars

Piederumi

Šai maskai ir pieejami tālāk norādītie piederumi. Lai iegūtu sīkāku informāciju, sazinieties ar Philips Respironics vai veselības aprūpes sniedzēju.

Daļas Nr.	Apraksts
1006085	Deluxe zoda siksna
1012911	Premium zoda siksna

Pirms lietošanas jāizlasa un jāizprot visi norādījumi.

- Ar rokām nomazgājiet visu masku ❶.
- Nomazgājiet seju. Ne rokas, ne seju nedrīkst ieziest ar mitrinātāju/losjonu.
- Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota. Bojātās vai nolietotās daļas izmetiet un nomainiet.

Norādījumi tīrīšanai

Pirms pirmās lietošanas reizes masku nomazgājiet ar rokām ❶. Neaustās daļas jāmazgā ar rokām katru dienu. Auduma daļas katru nedēļu jāmazgā ar rokām.

1. Mazgājiet ar rokām siltā ūdenī ar šķidrām trauku ziepēm.

⚠ Uzmanību!

- Nelietojiet balinātāju, spirtu, balinātāju vai spirtu saturošus tīrīšanas šķīdumus un tīrīšanas šķīdumus, kas satur mīkstinātājus un mitrinātājus.
- Austās daļas nelieciet žāvētājā.
- Katra novirze no šiem norādījumiem var ietekmēt izstrādājuma darbību.
- Viscaur maskai pārbaudiet, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusī, ieplaisājusī, ieplēsta, sabojāta utt.). Ja nepieciešams, izmetiet un nomainiet detaļas.

2. Rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas ļaujiet pilnībā nožūt. Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka visa maska ir sausa. Austās daļas izklājiet horizontāli vai pakariet nožūšanai.

Norādījumi mazgāšanai trauku mazgājamajā mašīnā

Papildus mazgāšanai ar rokām masku reizi nedēļā var mazgāt trauku mazgājamajā mašīnā.

⚠ Uzmanību! Masku mazgāiet tikai ar šķidru mazgāšanas līdzekli.

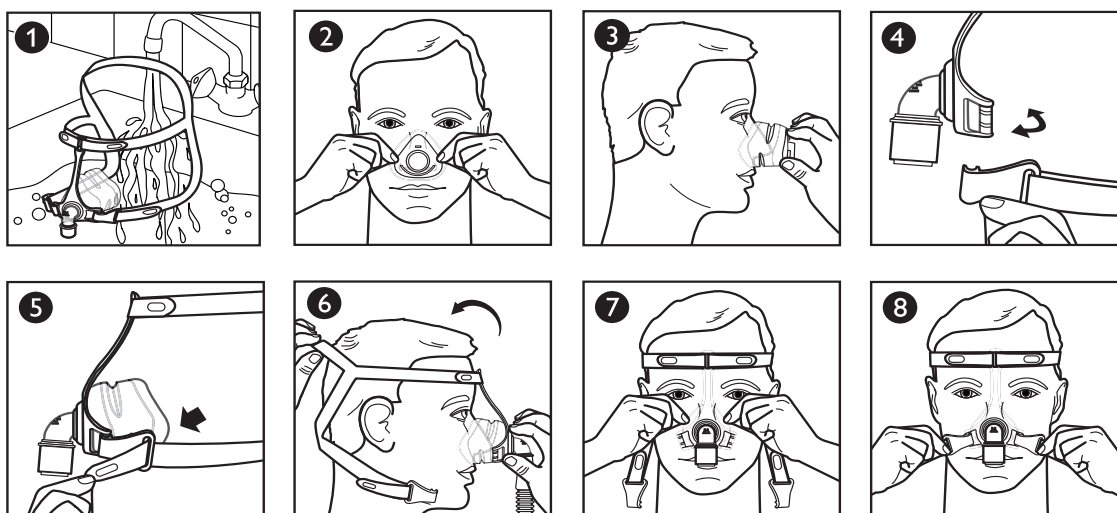
1. Noņemiet galvas stiprinājumu. Galvas stiprinājumu nedrīkst mazgāt trauku mazgājamajā mašīnā.
2. Polsterējumu un ietvaru atdaliet un mazgāiet trauku mazgājamās mašīnas augšējā plauktā.
3. Žāvējiet dabiskā veidā. Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka maska ir sausa.

⚠ Brīdinājums. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusi, ieplaisājusi, ieplēsta utt.). Ja nepieciešams, izmetiet un nomainiet detaļas.

Dezinfekcija ārstniecības iestādē

Tīriet un dezinficējiet masku katru dienu un starp lietošanas reizēm atšķirīgiem pacientiem, ja tā tiek izmantota klīniskā vidē. Lai masku slimnīcā/ārstniecības iestādē lietotu vairākiem pacientiem, izpildiet dezinfekcijas prasības par maskas apstrādi pirms lietošanas nākamajam pacientam.

Optimāla pielāgošana galvai



Pirms maskas uzlikšanas

1. Izmēra izvēle. Pareizi izvēlētam polsterējumam jāpārklāj deguna platākā daļa, nenosprostojojot nāsis 2. Polsterējuma augšdaļa var atrasties starp deguna pamatni un degungalu 3.

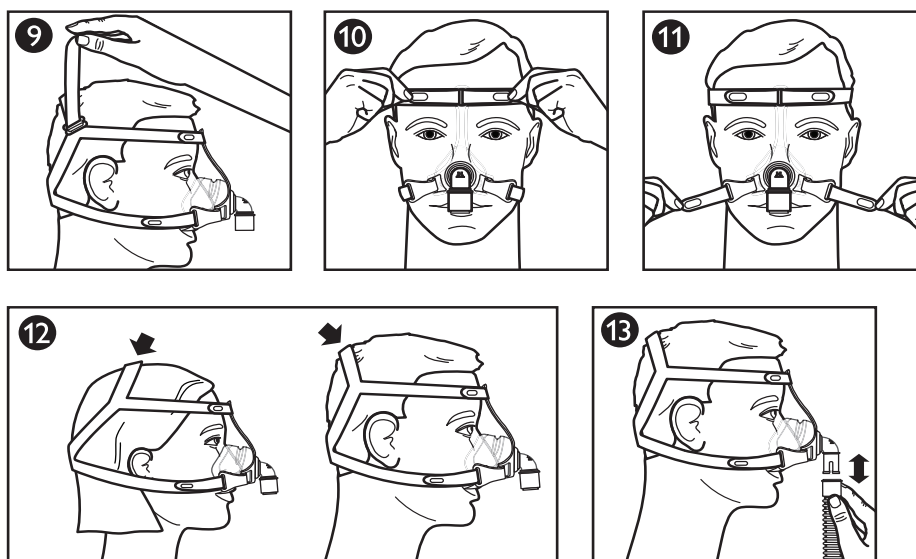
Maskas uzlikšana

2. Klipsis. Lai atvienotu, pagrieziet kā atslēgu 4.
3. Galvas stiprinājuma aizdare. Lai atrasiātu, atlobiet no galvas stiprinājuma saites 5.
4. Galvas stiprinājums. Galvas stiprinājumu pārvelciet pāri galvai 6. Pēc tam pavelciet galvas stiprinājuma paura saites aizdari, lai paceltu saites nost no ausīm.
5. Polsterējums. Polsterējumu nolieciet pāri degunam 7.
6. Klipsis. Lai pievienotu, uzspiediet uz maskas ietvara 4.
7. Galvas stiprinājuma aizdare. Lai atkal pievienotu, mēlīti piespiediet galvas stiprinājuma saitei 8.

Maskas pielāgošana

8. Galvas stiprinājums. Noregulējiet galvas stiprinājuma paura saiti, lai mazinātu noplūdi ap degunu un paceltu saites nost no ausīm 9.
9. Galvas stiprinājums. Vienmērīgi izlīdziniet augšējās saites 10.
10. Galvas stiprinājums. Vienmērīgi izlīdziniet apakšējās saites 11.

 Piezīme. Galvas stiprinājumu nedrīkst pievilkt pārāk cieši.



Galvas izmēra dēļ galvas stiprinājuma paura saites novietojums var atšķirties. Saiti sakārtojiet tā, lai maska piegultu ērti **12**.

Maskas lietošana

11. Lokano caurulīti (no CPAP vai divlīmeņu ierīces komplekta) pievienojiet ātras atvienošanas mehānismam **13**.
12. Ieslēdziet terapijas ierīci. Atgulieties. Elpojiet kā parasti.
13. Izmēģiniet dažādas gulēšanas pozas. Atrodiet ērtu pozu. Ja jūtama pārmērīga gaisa noplūde, pielāgojiet līdz galam. Neliela gaisa noplūde ir normāla.

Caurules ātra atvienošana

Izliektais savienojums ir aprīkots ar caurules ātro atvienotāju CPAP caurulei. Pavelkot aiz caurules ātrā atvienotāja, tas atdalīsies no liektā savienojuma un noņemsies kopā ar cauruli **13**.

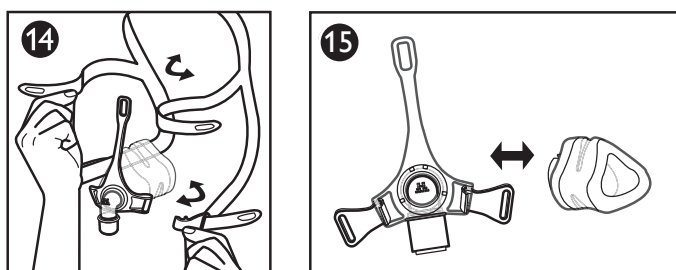
Ieteikumi ērtākai lietošanai

- Visbiežākā kļūda ir galvas stiprinājuma pārāk cieša savilkšana. Galvas stiprinājumam jāpiegult brīvi un ērti. Ja āda ap masku izspiežas vai uz sejas parādās sarkani iespaidumi, galvas stiprinājumu palaidiet vaļīgāk.
- No jauna uzlieciet masku, to atvelkot tieši prom no sejas un tad uzmanīgi uzliekot atpakaļ.

Maskas noņemšana

Atvienojiet aizmugures klipsi vai atraisiet galvas stiprinājuma aizdari. Galvas stiprinājumu velciet uz priekšu pāri galvai.

Izjaukšana/salikšana



Galvas stiprinājuma noņemšana 14

Atlobiet mēlītes un izvelciet tās cauri atverēm maskas ietvarā vai klipšī.

Polsterējuma noņemšana 15

Polsterējumu velciet prom no ietvara.

Polsterējuma pievienošana 15

1. Nosakiet polsterējuma izmēru (S/M, L, XL), atzīmējot no polsterējuma apakšdaļas līdz ietvara apakšmalai.
2. Polsterējumu spiediet ietvarā, līdz tas ieklikšķ vietā.

Galvas stiprinājuma pievienošana 14

1. Paura saiti turot uz augšu, saturiet kopā augšējās saites.

-  **Piezīme.** Ja maska salikta pareizi, Philips Respironics logotips ir galvas stiprinājuma aiz mugures ārpusē.
2. Augšējās saites izveriet cauri augšējai atverei maskas ietvarā.
 3. Apakšējās saites izveriet cauri apakšējām atverēm maskas ietvarā vai klipšos.
 4. Galus atlokiet un piespiediet mēlītes uz saitēm.

Philips Respironics System One pretestības kontrole

Ja masku lieto kombinācijā ar Philips Respironics System One ierīci, pretestības kompensācija ir optimāla. Šīs maskas vērtība ir X1, un tā jāiestata piegādātājam.

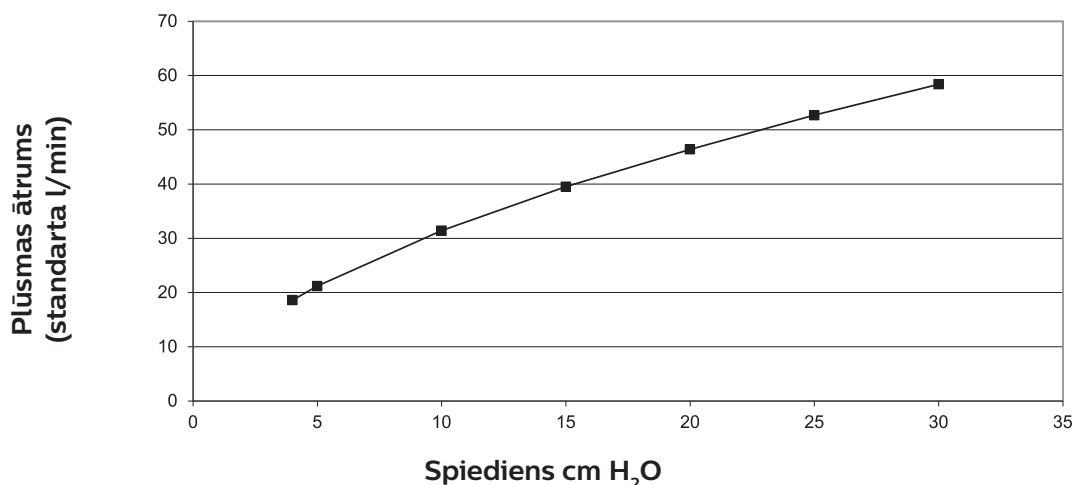
Piezīmes

- Salīdziniet masku ar ierīci. Ja vērtības nesakrīt, skatiet ierīces rokasgrāmatu.
- System One nav savietojama ar maskām, kam izmanto atsevišķu izelpas ierīci.

Specifikācijas

 **Brīdinājums.** Maskas tehniskās specifikācijas sniegtas veselības aprūpes speciālista zināšanai, lai būtu iespējams noteikt, vai tā sader ar CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīci. Ja lietošanas laikā neņem vērā šīs specifikācijas vai masku izmanto ar nesaderīgām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var nebūt pietiekams, terapijas līmenis var nebūt optimāls, bet ierīces darbību var ietekmēt noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums.

Spiediena plūsmas līkne



Pretestība

Spiediena pazemināšanās (cm H ₂ O)	pie 50 standarta l/min	pie 100 standarta l/min
Visi izmēri	0,4	1,4

Krājītelpa

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Trokšņu līmeņi

A svērtais skaņas stiprums: 27 dBA

A svērtais skaņas spiediens 1 m attālumā: 19 dBA

Lietderīgās izmantošanas laiks

Maskas lietderīgās izmantošanas laiks ir atkarīgs no ierīces lietošanas apstākļiem un apkopes (tīrīšana, dezinfekcija ārstniecības iestādē un komponentu nomaiņa). Regulāri pārbaudiet, vai maskas daļas nav bojātas vai nolietotas. Pēc vajadzības nomainiet komponentus.

Atkritumu apsaimniekošana

Likvidējiet masku un galvas stiprinājumu pēc gada.

Šī ierīce jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem par atkritumu savākšanu un pārstrādi.

Plašāku informāciju skatiet šajā vietnē: www.philips.com/recycling.

Glabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 95%, bez kondensācijas

Simbolu skaidrojums

Simbols	Nosaukums un nozīme	Simbols	Nosaukums un nozīme
	Brīdinājums vai piesardzības norāde		Medicīniskā ierīce — norāda, ka viens ir medicīniskā ierīce.
	Iepakojuma vienība — norāda gabalu skaitu iepakojumā.		Unikālais ierīces identifikators — norāda unikālā ierīces identifikatora informāciju.
	Sastāvā nav dabiskā kaučuka lateksa		Skatīt lietošanas instrukciju
	Izgatavošanas datums — norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika ražota. Izgatavošanas valsts — norāda izstrādājuma izgatavošanas valsti. Piezīme: uz etiķetes „CC” tiek aizstāts ar valsts kodu.		Philips Respironics System One pretestības kontroles vērtība — norāda terapijas ierīces komforta iestatījumu.
	Importētājs — norāda personu, kas importē medicīnas ierīci attiecīgajā valstī/reģionā.		

Ierobežotā garantija

Respironics, Inc., Philips uzņēmums („Philips Respironics”), nodrošina šo Pico tradicionālās deguna maskas (ieskaitot maskas rāmi un polsterējumu) („izstrādājums”) nenododamo, ierobežoto garantiju klientam, kurš sākotnēji iegādājās izstrādājumu tieši no Philips Respironics.

Uz ko attiecas šī garantija: Philips Respironics garantē, ka nevienam jaunajam izstrādājumam nebūs materiālu un ražošanas defektu, un tas darbosies atbilstoši izstrādājuma specifikācijām saskaņā ar normālu un pareizu lietošanu un uzturēšanu atbilstoši piemērojamām instrukcijām, ievērojot tālāk minētos izņēmumus.

Cik ilgi šī garantija darbojas: izstrādājumam — deviņdesmit (90) dienas pēc nosūtīšanas datuma pircējam vai datuma, kad pircējs to uzstādījis galalietotājam. Garantijas periods piederumiem, rezerves daļām un vienreiz lietojamiem izstrādājumiem, ieskaitot, bet ne tikai, zoda siksnas, ir deviņdesmit (90) dienas no nosūtīšanas datuma sākotnējam pircējam.

Uz ko šī garantija neattiecas: šī garantija neattiecas uz programmatūru, kas iekļauta izstrādājumā, jo programmatūras garantija ir iekļauta programmatūras licencē. Šī garantija neattiecas uz bojājumiem vai ievainojumiem, kas radušies izstrādājumiem, personīgajam īpašumam vai personām, ko izraisījis negadījums, nepareiza izmantošana, ļaunprātīga izmantošana, dabas stihijas, ūdens iekļūšana, labošana vai izmaiņas, ko veic kāds cits, nevis Philips Respironics vai tā pilnvarotais apkopes centrs, lietošanas rokasgrāmatas noteikumu un instrukciju neievērošana, kā arī, ja netiek veikta pienācīga aprūpe, tīkla (piemēram, 2G, 3G utt.) darbību pārtrauc operators (piemēram, ATT, Verizon utt.) vai radušies citi defekti, kas nav saistīti ar izstrādājuma materiāliem vai ražošanu. Šī garantija nav nododama citam. Ja Philips Respironics atklāj, ka izstrādājums, kas atgriezts atpakaļ apkopes veikšanai, vai izvirzītā problēma neattiecas uz šo ierobežoto garantiju, Philips Respironics var iekasēt maksu par novērtēšanu un izstrādājuma atgriešanu.

Ko darīs Philips Respironics: ja piemērojamā garantijas periodā izstrādājums neatbilst iepriekš norādītajām garantijām, Philips Respironics labos vai aizstās izstrādājumu vai atmaksās sākotnējo pirkuma cenu pēc Philips Respironics ieskatiem. Philips Respironics var izmantot jaunus vai atjaunotus komplektus, komponentus un detaļas, kā arī jaunas vai atkārtoti sertificētas atjaunotas ierīces nomainībai. Sākotnējais garantijas periods attieksies uz visiem izstrādājumiem vai izstrādājuma komponentiem, kas ir salaboti vai nomainīti saskaņā ar šo garantiju.

Garantijas atruna; atbildības ierobežojums: ĀRPUS ŠIS IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMIEM PHILIPS RESPIRONICS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU, TĀ KVALITĀTI VAI VEIKTSPĒJU NENODROŠINA NEKĀDU GARANTIJU — NE TIEŠI, NE NETIEŠI IZTEIKTU, NE LIKUMĀ VAI CITĀDI NOTEIKTU. PHILIPS RESPIRONICS ĪPAŠI NEATZĪST NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN NETIEŠI IZTEIKTU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM NOLŪKAM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ PHILIPS RESPIRONICS MAKSIMĀLĀ ATBILDĪBA SASKAŅĀ AR ŠAJĀM GARANTIJĀM NEPĀRSNIEGS SĀKOTNĒJO PIRKUMA CENU VAI PHILIPS RESPIRONICS NEBŪS ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM EKONOMISKIEM ZAUDĒJUMIEM, NEIEGŪTU PEĻŅU, ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES PĀRSKATĪŠANĀS VAI NEJAUŠĪBAS REZULTĀTĀ, VAI ĪPAŠIEM, IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM. Philips Respironics veikta remonta, nomaiņas vai pirkuma cenas atgriešana ir sākotnējais pircēja vienīgais un ekskluzīvais līdzeklis šīs garantijas ietvaros.

Šī garantija piešķir jums specifiskas, ar likumu noteiktas tiesības, un jums var būt arī citas tiesības, kas dažādās valstīs ir atšķirīgas. Dažās valstīs nav atļauta nejauši radītu vai izrietošu zaudējumu izslēgšana vai ierobežošana, tāpēc iepriekšminētie ierobežojumi vai izslēgšana var neattiekties uz jums.

Kā saņemt garantijas atbalstu: pacienti sazinās ar vietējo pilnvaroto Philips Respironics izplatītāju, un izplatītāji sazinās ar Respironics, Inc.:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, ASV
+1-724-387-4000

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vācija
+49 8152 93060

Naudojimo instrukcijas – lietuviškai

Pico Traditional Nasal Mask

Paskirtis

Šios nosies kaukės paskirtis – suteikti sąsają pacientų CPAP (nuolatinio teigiamo kvėpavimo takų slėgio) arba dviejų lygių terapijai atlikti. Naudojant namų sąlygomis, ši kaukė skirta vienam pacientui, o ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje ja gali naudotis keli pacientai. Kaukė yra skirta naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Pastabos

- Šioje kaukėje yra įtaisyta iškvėpimo jungtis. Atskiro iškvėpimo įtaiso nereikia.
- Kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP.

Įspėjimai

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti atliekant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Prieš naudodami išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, plyšių ir kt.). Jei reikia, pažeistas dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.
- Kai kuriems naudotojams kaukė gali sukelti odos paraudimą, sudirgimą arba diskomfortą. Taip atsitikus, nustokite naudoti ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Atsiradus dantų, dantenų ar žandikaulio skausmui, kreipkitės į gydytoją ar odontologą. Naudojant kaukę, gali pablogėti esama dantų būklė.
- Jei naudojant kaukę arba ją nuėmus pasireiškė toliau pateikti simptomai, kreipkitės į gydytoją: akių džiūvimas, akių skausmas, akių infekcijos arba neryškus regėjimas. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į oftalmologą.
- Neužkimškite ir neužsandarinkite iškvėpimo jungčių.
- Nesuveržkite galvos diržinio laikiklio dirželių per stipriai. Stebėkite, ar ties kaukės kraštais nėra per stipraus suveržimo požymių: stiprių paraudimų, mėlynių, žaizdų ar iškilimų. Norėdami sumažinti šias problemas, atlaisvinkite galvos diržinio laikiklio dirželius.
- Ši kaukė yra skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvėpavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dviejų lygių terapijos sistemomis. Šios kaukės negalima dėvėti, jei nėra įjungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dviejų lygių terapijos sistema.

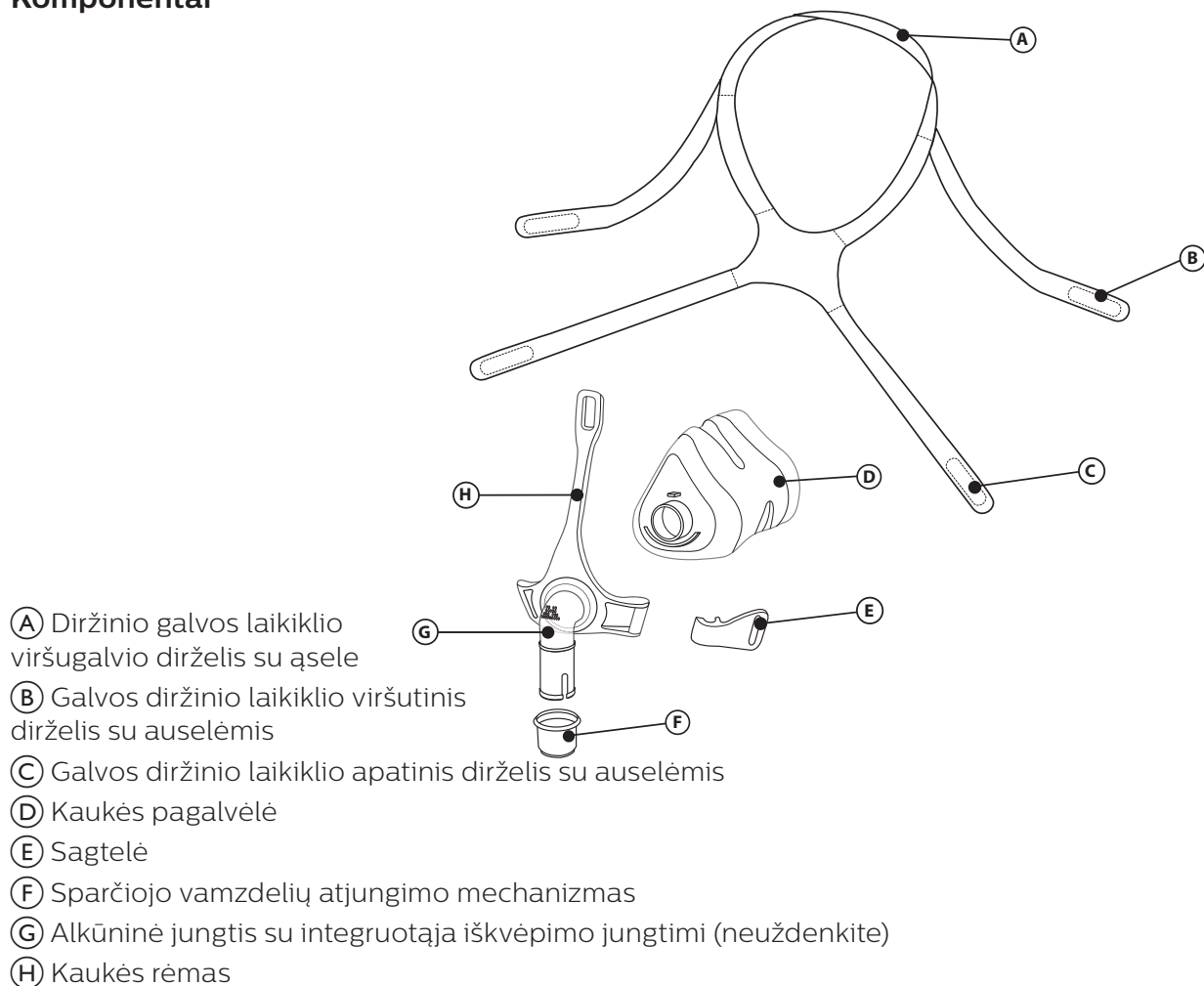
Iškvėpimo jungties negalima uždengti ar mėginti užsandarinti. Įspėjimo paaiškinimas:

CPAP sistemos numatytos naudoti kartu su specialiomis kaukėmis su jungtimis, kuriose yra angos nenutrūkstamai oro srovei iš kaukės užtikrinti. CPAP aparatui esant įjungtam ir tinkamai funkcionuojant, švarus oras iš CPAP aparato per prijungtos kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Tačiau kai CPAP prietaisas neveikia, per kaukę nepateks pakankamai šviežio oro ir kils pavojus pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.

- Jei prietaisas yra naudojamas tiekiant deguonį, deguonies srautą būtina išjungti, kai prietaisas neveikia. Įspėjimo paaiškinimas: kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventiliacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Įrenginio gaubte susikaupęs deguonis gali sukelti gaisro pavojų.
- Papildomą deguonį įpučiant fiksuotuoju srauto greičiu, įkvepiamo deguonies koncentracija priklausys nuo slėgio nuostatų, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio spartos. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP ir dviejų lygių terapijos aparatų tipų.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Prijungiant iškvėpimo įtaisą, reikia pakoreguoti terapijos slėgio lygį, kad būtų kompensuotas padidėjęs nuotėkis.

 **Pastaba.** Apie visus rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus reikėtų pranešti „Philips“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Komponentai



Priedai

Su šia kauke galima naudoti toliau nurodytus priedus. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Philips Respironics“ arba į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Dalies Nr.	Aprašymas
1006085	„Deluxe“ smakro dirželis
1012911	„Premium“ smakro dirželis

Prieš naudodami iki galo perskaitykite ir gerai supraskite šias instrukcijas.

- Visą kaukę plaukite rankomis ❶.
- Nusiprauskite veidą. Netepkite rankų arba veido drėkinamąja priemone ir (arba) losjonu.
- Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių. Visas pažeistas ar nusidėvėjusias dalis išmeskite ir pakeiskite.

Valymo nurodymai

Prieš naudodami kaukę pirmą kartą, išplaukite ją rankomis ❶. Nemedžiagines dalis reikėtų kas dieną plauti rankomis. Medžiagines dalis kas savaitę reikia išplauti rankomis.

1. Kaukę plaukite rankomis šiltu vandeniu ir skystu indų plovikliu.

⚠ Perspėjimai.

- Negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkiklių.
- Medžiaginių dalių nedėkite į skalbinių džiovintuvą.
- Jei nebus laikomasi visų šiose instrukcijose pateiktų nurodymų, produktas gali neveikti tinkamai.
- Apžiūrėkite visą kaukę, ar nematyti pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, plyšių, gedimų ir kt.). Jeigu reikia, pažeistas dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.

2. Gera išskalaukite. Prieš naudodami leiskite visiškai išdžiūti. Prieš naudodami įsitikinkite, kad visa kaukė sausa. Medžiagines dalis džiovinkite patiesę ant lygaus pagrindo arba pakabinę ant skalbinių virvės.

Plovimo indaplovėje nurodymai

Kaukę galima ne tik plauti rankomis, bet ir kartą per savaitę išplauti indaplovėje.

⚠ Perspėjimas. Kaukei plauti naudokite tik skystą indų ploviklį.

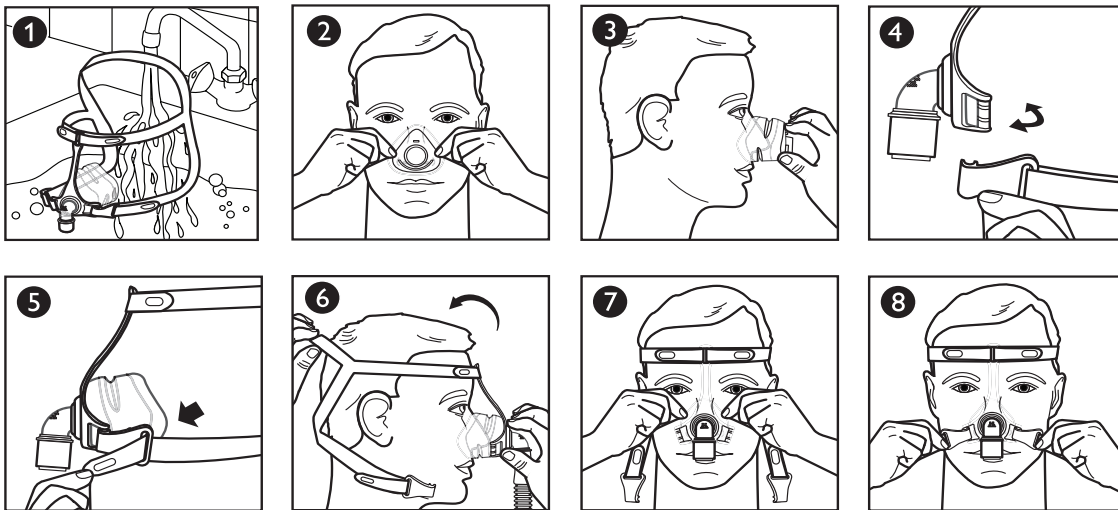
1. Nuimkite galvos diržinį laikiklį. Galvos diržinio laikiklio negalima plauti indaplovėje.
2. Atskirkite pagalvėlę nuo rėmo, išplaukite juos viršutinėje indaplovės lentynėlėje.
3. Leiskite savaime išdžiūti. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė sausa.

⚠ Įspėjimas. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, plyšių ir kt.). Jeigu reikia, pažeistas dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.

Dezinfekavimas gydymo įstaigoje

Gydymo įstaigoje kaukę valykite ir dezinfekuokite kasdien ir prieš naudodami kitam pacientui. Jei kaukę ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje naudojami keli pacientai, prieš perduodami kitam pacientui pakartotinai ją apdorokite pagal dezinfekavimo instrukcijas.

Tinkamas pritaikymas



Prieš uždedant kaukę

1. Dydžio nustatymas. Pagalvėlė turi atitikti nosies plotį ir neužkimšti šnervių ②. Pagalvėlės viršus gali būti atremtas į vietą tarp nosies nugarėlės ir nosies galiuko ③.

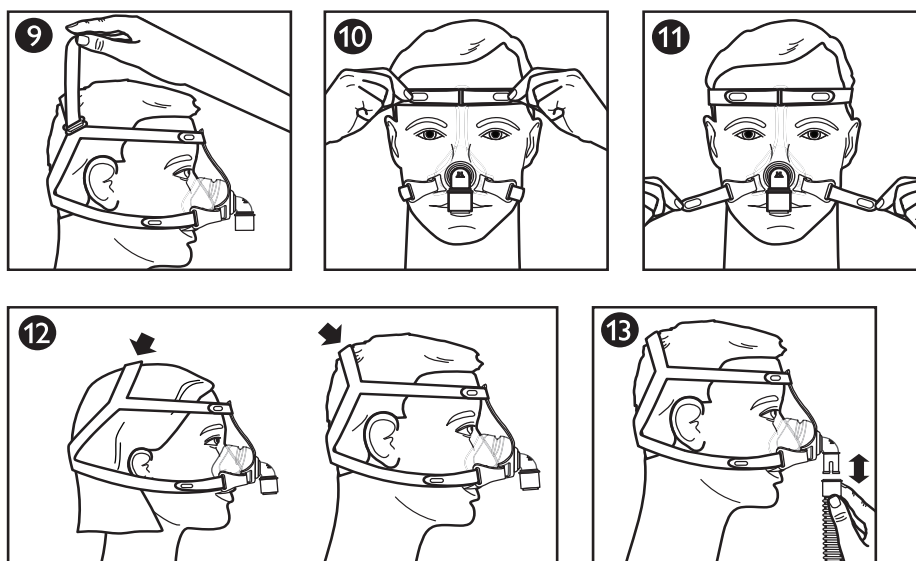
Kaukės uždėjimas

2. Sagtelė: norėdami atjungti, pasukite kaip raktą ④.
3. Galvos dirželio auselė: norėdami nuimti, tempkite nuo diržinio laikiklio dirželių ⑤.
4. Galvos diržinis laikiklis: galvos diržinį laikiklį uždėkite ant galvos ⑥. Tada traukite diržinio galvos laikiklio viršugalvio dirželio ašelę, kad pakeltumėte dirželius nuo ausų.
5. Pagalvėlė: ant nosies uždėkite pagalvėlę ⑦.
6. Sagtelė: norėdami prisegti, užspauskite ant kaukės rėmo ④.
7. Galvos dirželio auselė: spauskite auselę prie diržinio laikiklio dirželio, kad prijungtumėte ⑧.

Kaukės reguliavimas

8. Diržinis galvos laikiklis: pareguliuokite diržinio galvos laikiklio viršugalvio dirželį, kad sumažėtų pralaidumas aplink nosį, ir nukelkite dirželius nuo ausų ⑨.
9. Galvos diržinis laikiklis: tolygiai sureguliuokite viršutinius dirželius ⑩.
10. Galvos diržinis laikiklis: tolygiai sureguliuokite apatinius dirželius ⑪.

 Pastaba: galvos diržinio laikiklio nesuveržkite per stipriai.



Diržinio laikiklio viršugalvio dirželio padėtis gali skirtis pagal galvos dydį. Dirželį paslinkite taip, kad su kauke būtų patogų **12**.

Kaukės naudojimas

11. Prijunkite lankstųjį vamzdelį (pateiktas su CPAP arba dviejų lygių prietaisu) prie sparčiojo atjungimo sukamosios jungties **13**.
12. Įjunkite terapijos prietaisą. Atsigulkite. Kvėpuokite įprastai.
13. Atsigulkite įvairiomis miegojimo padėtimis. Keiskite padėtis, kol patogiai įsistysite. Jei yra per didelis oro nuotėkis, galutinai sureguliuokite. Nedidelis oro nuotėkis yra normalu.

Sparčiojo vamzdelių atjungimo mechanizmas

Alkūninėje jungtyje įtaisytas sparčiojo CPAP vamzdelio atjungimo mechanizmas. Patraukite vamzdelio sparčiojo atjungimo mechanizmą ir jis atsijungs nuo alkūninės jungties bei atsilaisvins kartu su vamzdeliu **13**.

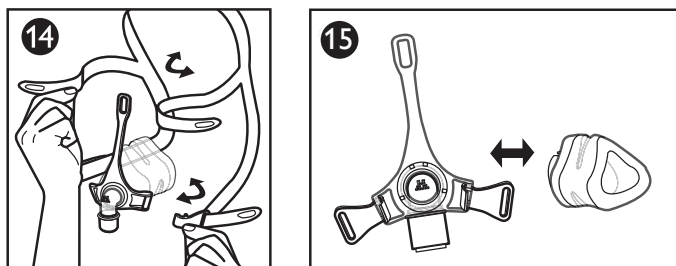
Patarimai dėl patogumo

- Dažniausiai pasitaikanti klaida yra per stiprus galvos diržinio laikiklio suveržimas. Galvos diržinis laikiklis turi priglusti laisvai ir patogiai. Jei oda aplink kaukę iškilusi arba jei ant veido lieka raudonų įspaudų, galvos diržinį laikiklį atlaisvinkite.
- Iš naujo uždėkite kaukę, ją atsargiai tiesiai tempdami nuo veido ir vėl atsargiai uždėdami.

Kaukės nuėmimas

Atsekite apatinę sagtelę arba atsekite diržinio laikiklio auselę. Ant galvos užmaukite galvos diržinį laikiklį.

Išardymas / surinkimas



Galvos diržinio laikiklio nuėmimas 14

Tempkite auseles ir užmaukite per kaukės rėmo lizdą arba sagtelę.

Pagalvėlės nuėmimas 15

Traukite pagalvėlę nuo rėmo.

Pagalvėlės tvirtinimas 15

1. Sulygiuokite pagalvėlės dydžio (S / M, L, XL) žymą pagalvėlės apačioje su apatiniu rėmo kraštu.
2. Spauskite pagalvėlę prie rėmo, kol ji spragtelėjusi užsifiksuos vietoje.

Galvos diržinio laikiklio tvirtinimas 14

1. Pakelę viršugalvio dirželį, suimkite viršutinius dirželius.

Pastaba: tinkamai sujungus, „Philips Respironics“ logotipas yra galvos diržinio laikiklio užpakalinėje išorinėje pusėje.

2. Įverkite viršutinius dirželius per viršutines kaukės rėmo angas.
3. Įverkite apatinius dirželius per apatines kaukės rėmo angas arba sagteles.
4. Užlenkite galus atgal ir prispauskite auseles prie dirželių.

„Philips Respironics System One“ pasipriešinimo kontrolė

Šią kaukę naudojant kartu su „Philips Respironics“ prietaisu „System One“, užtikrinamas optimalus pasipriešinimo kompensavimas. Šios kaukės vertė yra X1 ir ją turi nustatyti tiekėjas.

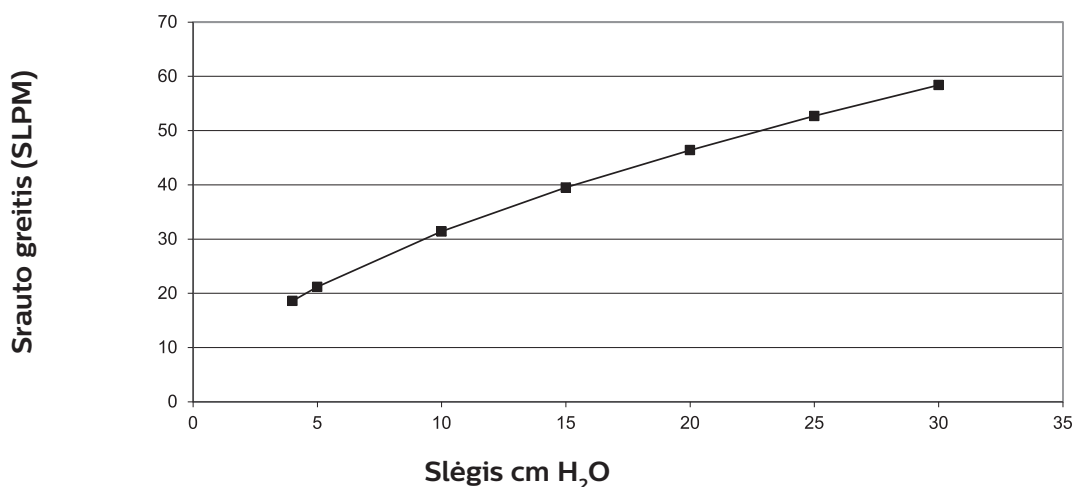
Pastabos

- Palyginkite kaukės ir prietaiso vertes. Jei vertės neatitinka, žr. prietaiso vadovą.
- Prietaisas „System One“ nenaudotinas su kaukėmis, kuriose naudojamas atskiras iškvėpimo įtaisas.

Specifikacijos

Δ Įspėjimas. Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis specifikacijomis, turi nustatyti, ar kaukę suderinama su CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu. Naudojant ne pagal šias sąlygas arba naudojant kartu su nesuderinamais prietaisais, kaukę gali būti nepatogi, nesandari, galima nepasiekti optimalaus terapijos poveikio, taip pat nuotėkis arba nuotėkio spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso funkcionavimą.

Slėgio / srauto kreivė



Pasipriešinimas

Slėgio sumažėjimas (cm H ₂ O)	esant 50 SLPM	esant 100 SLPM
Visų dydžių	0,4	1,4

Neveikos tūris

S / M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Garso lygiai

A garso galios lygis yra 27 dBA

A garso slėgio lygis 1 m atstumu yra 19 dBA

Naudojimo trukmė

Kaukės naudojimo trukmė priklauso nuo įtaiso naudojimo sąlygų ir priežiūros (valymo, įstaigoje atliekamo dezinfekavimo ir komponentų keitimo). Reguliariai apžiūrėkite, ar nematyti kaukės dalių pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių. Jei nusprendėte, kad reikia, komponentus pakeiskite.

Atliekų tvarkymas

Praėjus metams, išmeskite kaukę ir galvos diržinį laikiklį.

Šį prietaisą reikia išmesti laikantis vietinių surinkimo ir perdirbimo reikalavimų. Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite www.philips.com/recycling.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinis drėgnis: nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos

Simbolių žodynėlis

Simbolis	Pavadinimas ir reikšmė	Simbolis	Pavadinimas ir reikšmė
	Įspėjimas arba perspėjimas		Medicinos prietaisas – nurodo, kad objektas yra medicinos prietaisas.
	Pakuotės vienetai – nurodo vienetų skaičių pakuotėje.		Unikalus prietaiso identifikatorius – nurodo informaciją apie unikalų prietaiso identifikatorių.
	Gaminant nenaudota natūralaus kaučiuko latekso		Žr. naudojimo instrukciją
	Pagaminimo data – nurodo datą, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas. Šalis gamintoja – nurodo šalį, kurioje gaminys pagamintas. Pastaba. Etiketėje vietoj CC nurodomas šalies kodas.		„Philips Respironics System One“ pasipriešinimo kontrolinė vertė – nurodo komfortišką gydomojo prietaiso nuostatą.
	Importuotojas – nurodo subjektą, kuris importuoja medicinos prietaisą į tam tikrą vietovę.		

Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“, „Philips“ įmonė („Philips Respironics“), suteikia šią neperleidžiamą, ribotą kaukės „Pico Traditional Nasal Mask“ (įskaitant kaukės rėmą ir pagalvėlę) (toliau – „Gaminys“) garantiją klientui, kuris Gaminį įsigijo tiesiogiai iš „Philips Respironics“.

Kas nusakoma šia garantijos sąlyga „Philips Respironics“ garantuoja, kad visi nauji Gaminiai bus be gamybos ir medžiagų kokybės defektų ir veiks pagal Gaminio specifikacijas (jei jais bus normaliai ir tinkamai naudojami bei jie bus tinkamai prižiūrimi laikantis galiojančių instrukcijų, išskyrus toliau nurodytas išimtis).

Kiek laiko trunka šis garantinis laikotarpis Gaminui – devyniasdešimt (90) dienų nuo prekės išsiuntimo pirkėjui datos arba datos, kurią pirkėjas nustatė galutiniam vartotojui, priklausomai nuo to, kuri yra senesnė. Priedams, atsarginėms dalims ir vienkartiniams gaminiams, įskaitant smakro diržus, bet jais neapsiribojant, taikomas garantinis laikotarpis yra devyniasdešimt (90) dienų nuo išsiuntimo pirminiam pirkėjui dienos.

Kokiais atvejais ši garantija netaikoma Ši garantija netaikoma jokiai prie Gaminio pridėtai programinei įrangai, nes programinės įrangos garantija įtraukta į programinės įrangos licenciją. Ši garantija netaikoma tais atvejais, kai žala Gaminiams, asmeninei nuosavybei arba asmenims patiriama avarijos ar stichinių nelaimių metu, netinkamai ar aplaidžiai naudojantis gaminiu, į gaminį patekus vandens, gaminį bandant remontuoti arba modifikuoti ne „Philips Respironics“ ar šios įmonės įgaliotojo techninės pagalbos centro darbuotojams, nesilaikant naudojimo instrukcijos, aplaidžiai prižiūrint gaminį, tiekėjui (pvz., ATT, „Verizon“ ir t. t.) nutraukus tinklo ryšio (pvz., 2G, 3G ir kt.) paslaugų tiekimą ar atsiradus kitų defektų, nesusijusių su medžiagų ar gamybos kokybe. Ši garantija neperleidžiama. Įmonei „Philips Respironics“ nustačius, kad į techninės pagalbos centrą grąžintam gaminiui ar sprendžiant iškilusią problemą ši ribotoji garantija netaikoma, įmonė „Philips Respironics“ gali reikalauti apmokėti tikrinimo ir siuntimo išlaidas.

Ką įsipareigoja įmonė „Philips Respironics“ Jei per taikytiną garantinį laikotarpį Gaminys neatitinka pirmiau nurodytų garantijos sąlygų, „Philips Respironics“ savo nuožiūra pataisys arba pakeis Gaminį arba grąžins pradinę sumokėtą kainą. Remontuodama Gaminį įmonė „Philips Respironics“ gali naudoti naujus ar perdirbtus surinktus Gaminį, komponentus ir dalis, o pakeisdama Gaminį – naujus ar pakartotinai patvirtintus atnaujintus prietaisus. Pradinio garantinio laikotarpio likutis taikomas bet kuriam pagal šią garantiją suremontuotam arba pakeistam Gaminui ar Gaminio komponentui.

Garantijos atsisakymas; atsakomybės ribojimas. JEI ŠIOJE RIBOTOJOJE GARANTIJOJE NENURODYTA KITAIP, „PHILIPS RESPIRONICS“ NETEIKIA JOKIŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSTATYMUOSE NUMATYTŲ AR KITOKIŲ GARANTIJŲ DĖL GAMINIO, JO KOKYBĖS AR EKSPLOATAVIMO SAVYBIŲ. „PHILIPS RESPIRONICS“ ATSKIRAI ATSISAKO SUTEIKTI NUMANOMĄ KOMERCINIO TINKAMUMO GARANTIJĄ IR NUMANOMĄ TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. MAKSIMALI ŠIOJE GARANTIJOJE NURODYTA „PHILIPS RESPIRONICS“ ATSAKOMYBĖ JOKIAIS ATVEJ AIS NEGALI VIRŠYTI PRADINĖS PIRKIMO KAINOS, TAIP PAT ĮMONĖ „PHILIPS RESPIRONICS“ JOKIAIS ATVEJ AIS NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS EKONOMINIUS, PELNO NUOSTOLIUS, PRIDĖTINES IŠLAIDAS ARBA SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA PASEKMINIUS NUOSTOLIUS. Įmonės „Philips Respironics“ atliekamas remontas, pakeitimas ar pirkimo kainos grąžinimas yra vienintelė ir išimtinė pirkėjui pagal šią garantiją taikoma teisės gynimo priemonė.

Ši garantija suteikia jums specifines juridines teises, taip pat galite turėti kitų teisių, kurios įvairiose valstybėse skiriasi. Kai kuriose valstybėse neleidžiama neįtraukti ar apriboti atsitiktinių arba pasekminių nuostolių, todėl pirmiau pateikta sąlyga dėl neįtraukimo ir apribojimų jums gali būti netaikoma.

Kaip teikiama garantinė pagalba Pacientai turėtų kreiptis į vietinį įgaliotąjį „Philips Respironics“ platintoją, o pardavėjai – į „Respironics, Inc.“ šiuo adresu:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550. JAV
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vokietija
+49 8152 93060

Kasutusjuhend – Eesti

Pico Traditional Nasal Mask

Kasutusotstarve

See ninamask on ette nähtud liidesena kasutamiseks CPAP- või patsientide kahetasemelise ravi korral. Mask on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või mitmel patsiendil haiglas/meditsiiniuasutuses. Maski kasutatakse patsientidel (> 30 kg), kellele on määratud CPAP-ravi või kahetasemeline ravi.

Märkused

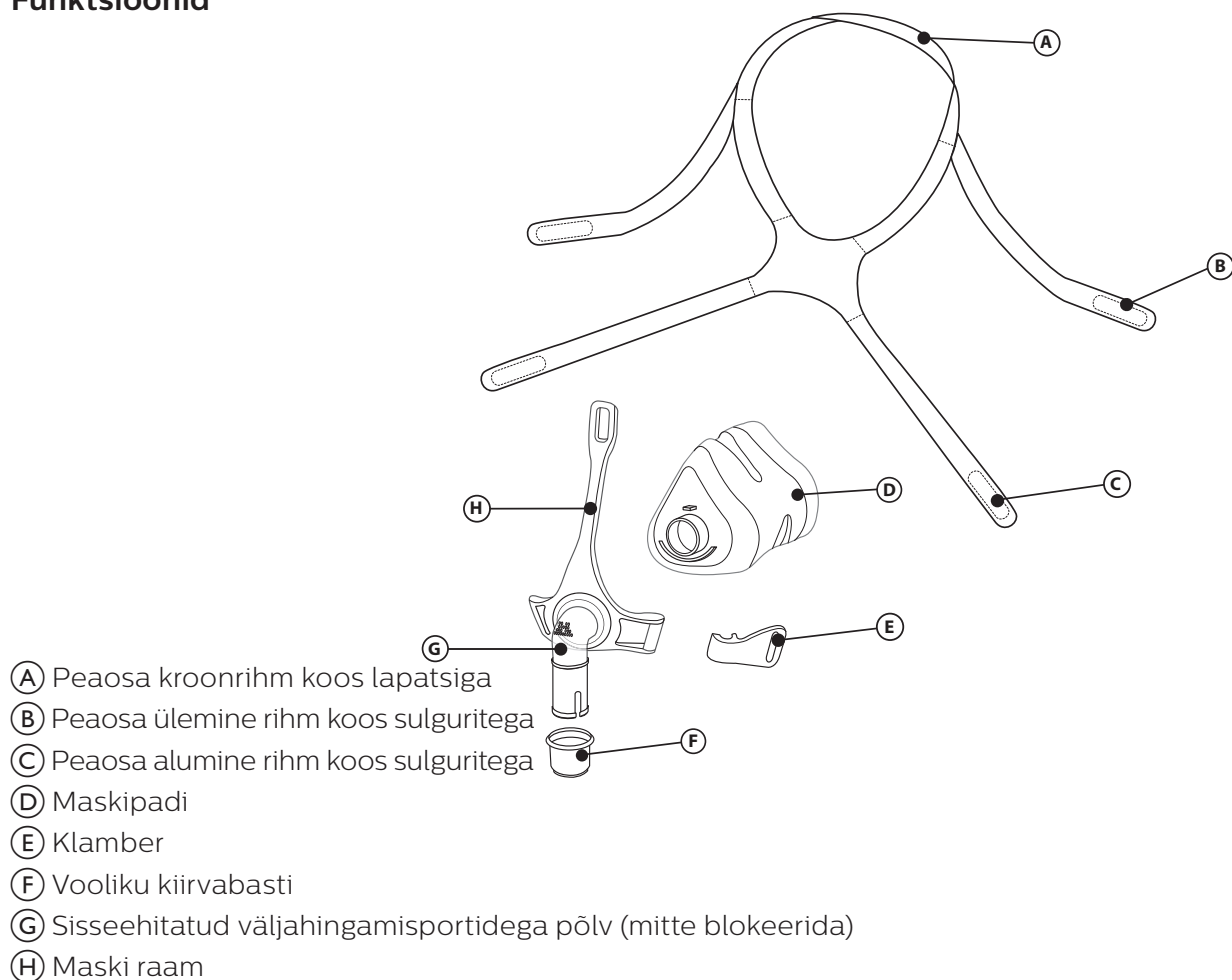
- Väljahingamissüsteem on sellesse maski sisse ehitatud. Eraldi väljahingamisseadist ei ole vaja.
- See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega DEHP-st.

Hoiatused

- See mask ei ole sobiv eluliste funktsioonide toetuseks kasutatava ventilatsiooni korral.
- Enne kasutamist peske käsitsi puhtaks. Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Vajaduse järgi visake komponendid ära või vahetage välja.
- Mõnel kasutajal võib esineda nahapunetust, ärritust või ebamugavust. Sellisel juhul katkestage maski kasutamine ja võtke ühendust tervishoiutöötajaga.
- Hamba-, igeme- või lõuavalu korral pidage nõu arsti või hambaarstiga. Maski kasutamine võib süvendada patsiendi olemasolevaid hambahaigusi.
- Pidage nõu arstiga, kui maski kasutamise ajal või pärast selle eemaldamist esineb teil järgmisi sümptomeid: silmade kuivus, silmavalu, silmainfektsioonid või hägune nägemine. Sümptomite püsimisel pidage nõu silmaarstiga.
- Ärge ummistage ega sulgege väljahingamisporte.
- Ärge kinnitage pearihma liiga tugevalt. Jälgige liiga tugeva kinnitamise tunnuseid, näiteks liigne punetus, haavandid või nahadeformatsioon maski servade piirkonnas. Probleemide leevendamiseks lõdvendage pearihmasid.
- See mask on välja töötatud kasutamiseks koos CPAP- või kahetasemelise süsteemiga, mida soovitab tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Ärge kandke seda maski muudel juhtudel kui töötav CPAP- või kahetasemeline süsteem. **Ärge ummistage ega proovige sulgeda väljahingamisporti. Hoiatuse selgitus.** CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, millel on ventilatsiooniavadega liitmikud, et tagada pidev õhu väljavool maskist. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ja töötab normaalselt, surub CPAP-seadmest tulev värske õhk väljahingatud õhu läbi ühendatud väljahingamisporti maskist välja. Kui CPAP-seade ei tööta, ei ole maskis tagatud küllaldane värske õhu pealevool, mistõttu võidakse väljahingatud õhku uuesti sisse hingata. See hoiatus kehtib enamiku CPAP-süsteemi mudelite kohta.
- Kui seadmega koos kasutatakse hapnikku, tuleb seadme puhkeajal hapnikuvool välja lülitada. **Hoiatuse selgitus.** Kui seadet ei kasutata ja hapnikuvool jäetakse sisse, võib ventilaatori voolikutesse suunatud hapnik seadme suletud osadesse koguneda. Seadme suletud osadesse kogunenud hapnik on tuleohtlik.
- Täiendava hapnikuvoolu fikseeritud voolukiiruse juures inhaleeritav hapnikukontsentratsioon varieerub olenevalt rõhuseadetest, patsiendi hingamismustrist, maski valikust ja lekkemäärast. See hoiatus kehtib enamiku CPAP- ja kahetasemelise süsteemi mudelite kohta.
- Madala CPAP või EPAP taseme korral võib väljahingamisporti läbiv vool olla ebapiisav kogu väljahingatud gaasi voolikust eemaldamiseks. Sama gaasisegu võidakse korduvalt sisse hingata.
- Väljahingamisseadme ühendamine eeldab ravirõhu taseme kohandamist suurema lekke kompenseerimiseks.

 **Märkus.** Seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada Philipsit ja pädevat asutust liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Funktsioonid



Lisatarvikud

Selle maski jaoks on saadaval järgmised lisatarvikud. Lisateabe saamiseks pöörduge Philips Respironicsi või oma tervishoiutöötaja poole.

Osa nr	Kirjeldus
1006085	Lõuarihm Deluxe
1012911	Lõuarihm Premium

Enne kasutamist peate juhised läbi lugema ja neid mõistma.

- Peske kogu mask käsitsi puhtaks ❶.
- Peske nägu. Ärge kasutage kätel ega näol niisutavat kreemi/ihupiima.
- Kontrollige maski kahjustuste ja kulumise suhtes. Visake minema ja asendage kõik kahjustatud või kulunud osad.

Puhastamisjuhised

Enne esimest kasutamist peske maski käsitsi ❶. Mitte kangast osi tuleb iga päev käsitsi pesta. Kangast osi tuleb kord nädalas käsitsi pesta.

1. Peske sooja vee ja vedela nõudepesuvahendiga.

⚠ Ettevaatust!

- Ärge kasutage pleegitit, alkoholi, pleegiteid või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega palsamit või niisutavaid aineid sisaldavaid puhastusvahendeid.
- Ärge pange riidest osi kuivatisse.
- Igasugune kõrvalekalle nendest juhistest võib häirida toote toimivust.

- Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid, kahjustused jne). Vajaduse järgi visake osad ära või vahetage välja.
2. Loputage korralikult. Enne kasutamist laske õhu käes täielikult kuivada. Enne kasutamist veenduge, et kogu mask on kuiv. Pange riidest osad kuivamiseks tasasele pinnale või riputage nõõrile.

Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

Lisaks käsipesule võib maski puhastada kord nädalas nõudepesumasinas.

⚠ Ettevaatust! Maski pesemiseks kasutage ainult vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage peaosa. Ärge peske peaosa nõudepesumasinas.
2. Võtke padi ja raam maski küljest lahti ja peske nõudepesumasina ülemisel restil.
3. Kuivatage õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.

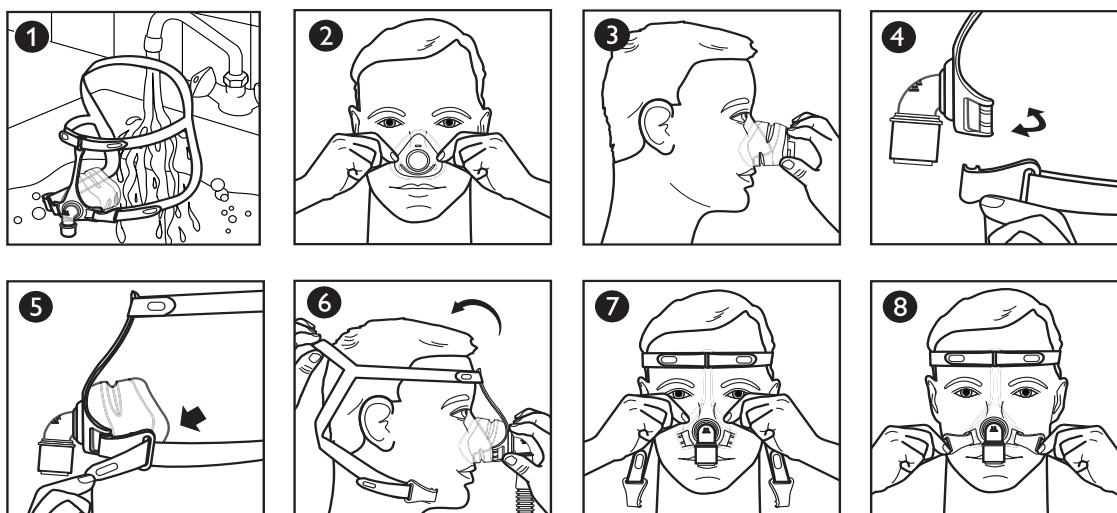
⚠ Hoiatus! Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Vajaduse järgi visake osad ära või vahetage välja.

Asutusesisene desinfitseerimine

Kliinilistes tingimustes kasutades puhastage ja desinfitseerige maski iga päev ning patsientide vahel.

Haiglas/meditsiini-asutuses mitmel patsiendil kasutamise korral järgige desinfitseerimissuuniseid maski töötlemiseks eri patsientidel kasutamise vahel.

Maski kohandamine



Enne maski pähe panemist

1. Suuruse valimine: padi peab sobima nina laiusega, ilma et see blokeeriks ninasõõrmeid ②. Padja ülaosa võib paikneda ninasilla ja ninaotsa ③ vahel.

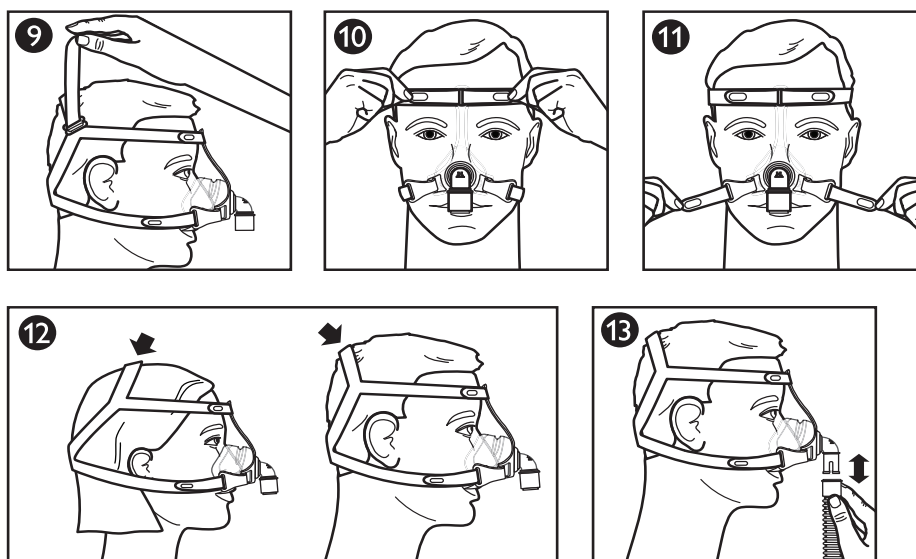
Maski pähe panemine

2. Klamber: lahtihendamiseks keerake nagu võtit ④.
3. Pearihma sulgur: lahtitegemiseks tõmmake peaosarihmalt maha ⑤.
4. Peaosa: tõmmake peaosa üle pea ⑥. Seejärel tõmmake peaosa kroonrihma lapats üle, et rihtmud oma kõrvadelt maha tõsta.
5. Padi: pange padi ninale ⑦.
6. Klamber: ühendamiseks suruge maski raami peale ④.
7. Pearihma sulgur: tagasipanemiseks suruge sulgurit vastu pearihma otsa ⑧.

Maski kohendamine

8. Peaosa: reguleerige peaosa kroonrihma, et vähendada nina ümbruses lekkeid, ja tõstke rihtmud oma kõrvadelt ära ⑨.
9. Peaosa: kohendage ülemised rihtmud võrdseks ⑩.
10. Peaosa: kohendage alumised rihtmud võrdseks ⑪.

 **Märkus.** Ärge kinnitage peaosa liiga tugevalt.



Üle pea käiva rihma asukoht sõltub pea suurusest. Asetage rihm nii, et mask istuks mugavalt **12**.

Maski kasutamine

11. Ühendage painduv voolik (tarnitakse koos CPAP- või kahetasemelise seadmega) kiirvabastuspööriga **13**.
12. Lülitage raviseade sisse. Heitke pikali. Hingake normaalselt.
13. Proovige erinevaid magamisasendeid. Leidke endale sobiv asend. Liigsete õhulekete korral kohendage seadet. Mõningane õhuleke on normaalne.

Vooliku kiirvabasti

Põlvel on CPAP-vooliku kiirvabasti. Tõmmake vooliku kiirvabastit ja see tuleb koos voolikuga põlve küljest lahti **13**.

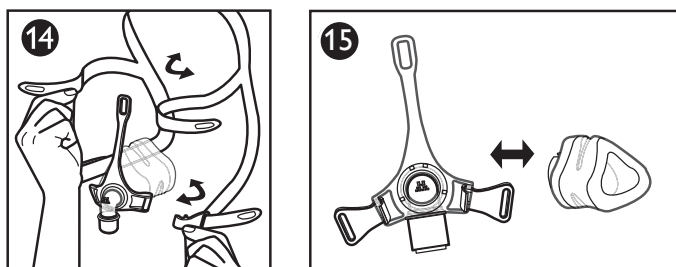
Nõuanded mugavaks kasutamiseks

- Kõige sagedam viga on peaosa liiga tugevalt kinnitamine. Peaosa peab olema vabalt ja mugavalt. Kui teie nahk on maski ümber punnis või kui näole tekivad punased jäljed, siis laske pearihm lõdvemaks.
- Paigutage mask uuesti, tõmmates seda otse näost eemale ja pannes selle ettevaatlikult tagasi oma kohale.

Maski eemaldamine

Võtke alumine klamber lahti või avage pearihma sulgur. Libistage peaosa ettepoole üle pea.

Lahti-/kokkumonteerimine



Peaosa eemaldamine 14

Tõmmake sulgurid lahti ja läbi pilude maski raamis või klambris.

Padja eemaldamine 15

Tõmmake padi raami küljest lahti.

Padja kinnitamine 15

1. Pange padja suuruse (S/M, L, XL) tähistus padja allosas kohakuti raami alumise servaga.
2. Suruge padja raamile, kuni see kohale klõpsab.

Peaosa ühendamine 14

1. Hoidke üle pea käivat rihma suunaga üles ja ülemisi rihmasid koos.

Märkus. Philips Respironicsi logo jääb õige kokkupaneku korral peaosa taha välisküljele.

2. Tõmmake ülemised rihmad läbi ülemise pilu maski raamis.
3. Tõmmake alumised rihmad läbi alumiste pilude maski raamis või klambrites.
4. Keerake otsad tagasi ja suruge sulgurid rihmadele.

Philips Respironicsi System One'i takistuskontroll

Mask koos Philips Respironicsi System One'i seadmega tagab optimaalse takistuskompensatsiooni. Selle maski väärtus on X1 ja selle peab olema määratud tarnija.

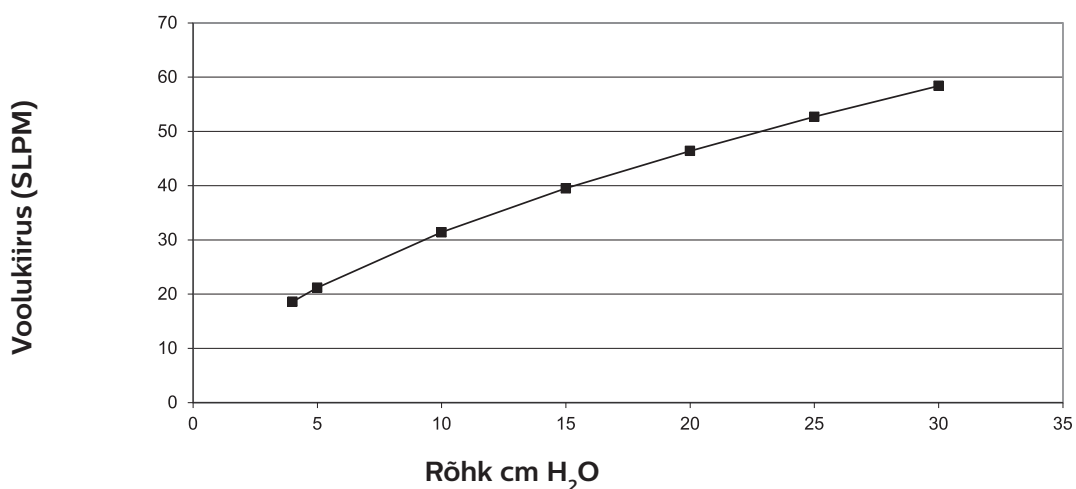
Märkused.

- Võrrelge maski seadmega. Kui väärtused ei ühti, siis lugege seadme kasutusjuhendit.
- System One ei ühildu eraldi väljahingamisseadet kasutavate maskidega.

Tehnilised näitajad

⚠ Hoiatus! Maski tehnilised omadused on tervishoiutöötajatele esitatud selleks, et määrata maski sobivus CPAP- või kahetasemelise raviseadmega. Tehnilistele näitajatele mittevastavate tingimuste korral või mittedobivate seadmetega kasutamisel võib mask olla ebamugav, maski sulgur ei pruugi olla tõhus, ei pruugita saavutada optimaalset ravitoimet ja leke või lekkemäär varieerumine võib mõjutada seadme tööd.

Rõhu voolukõver



Takistus

Rõhu langus (cm H ₂ O)	50 SLPM-i juures	100 SLPM-i juures
Kõik suurused	0,4	1,4

Tühimaht

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Helitasemed

A-kaalutud helivõimsuse tase 27 dBA

A-kaalutud helirõhu tase 1 m kõrgusel 19 dBA

Kasulik tööiga

Maski kasulik tööiga oleneb kasutustingimustest ja seadme hooldusest (puhastamine, desinfitseerimine ja komponentide vahetamine). Kontrollige maski regulaarselt kahjustuste või kulumise suhtes. Asendage vajaduse korral komponendid.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage mask ja pearihm kasutusest ühe aasta möödudes.

Kõrvaldage seade kasutusest koosõlas kohalike jäätmete kogumis- ja käitluseeskirjadega.

Lisateavet leiate veebilehelt www.philips.com/recycling.

Hoiutingimused

Temperatuur: -20 °C kuni 60 °C

Suhteline niiskus: 15 kuni 95%, kondenseerumiseta

Sümbolite sõnastik

Sümbol	Nimetus ja tähendus	Sümbol	Nimetus ja tähendus
	Hoiatus või ettevaatusabinõu		Meditsiiniseade – näitab, et ese on meditsiiniseade.
	Pakkeühik – näitab esemete arvu pakendis.		Seadme kordumatu identifikaator – näitab seadme kordumatu identifikaatori teavet.
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit		Vaadake kasutusjuhendit
	Tootmiskuupäev – tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. Tootmisriik – näitab toote tootmisriiki. Märkus. Sildile panekul asendatakse „CC” riigi koodiga.		Philips Respironics System One'i takistuse juhtimise väärtus – näitab raviseadme mugavusseadeid.
	Maaletooja: näitab meditsiiniseadme maaletoojat.		

Piiratud garantii

Philipsi ettevõtte Respironics, Inc. (edaspidi: Philips Respironics) annab selle Pico tavalise nasaalmaski (sh maskiraami ja -padja) (edaspidi: toode) mitteüleantava piiratud garantii kliendile, kes ostis toote algselt otse ettevõttelt Philips Respironics.

Garantii katab järgmist. Philips Respironics tagab, et igal uuel tootel puuduvad materjali- ja tootmisvead ning see töötab normaalse ja nõuetekohase kasutamise ning hoolduse korral, järgides kohalduvaid juhiseid, toote tehniliste andmete kohaselt, välja arvatud allpool toodud erandid.

Garantii kehtivusaeg. Toote puhul üheksakümmend (90) päeva alates ostjale saatmise kuupäevast või kuupäevast, mil ostja selle lõpptarbija jaoks seadistas, olenevalt sellest, kumb on hilisem. Lisatarvikute, varuosade ja ühekordselt kasutatavate toodete, muu hulgas lõuarihmade garantiaeg on üheksakümmend (90) päeva alates nende saatmise kuupäevast algselt ostjale.

Garantii ei kata järgmist. See garantii ei kehti ühelegi tootega kaasas olevale tarkvarale, kuna tarkvara garantii sisaldub tarkvara litsentsis. See garantii ei kata toodetele, isiklikele varale või inimestele tekkinud kahjusid ega vigastusi, mis on põhjustatud õnnetusest, väärkasutusest, kuritarvitamisest, vääramatust jõust, vee sissetungimisest, muu kui Philips Respironicsi või tema volitatud hoolduskeskuse teostatud remondist või muutmisest, kasutamisel kasutusjuhendi ja juhiste mittejärgimisest, mõistliku hooole puudumisest, võrguteenuste (nt 2G, 3G jne) lõpetamisest operaatori poolt (nt ATT, Verizon jne) või muudest defektidest, mis pole seotud materjali või tootmisega. See garantii pole üleantav. Kui Philips Respironics leiab, et hoolduseks tagastatud toode või tõstatatud probleem ei kuulu selle piiratud garantii alla, võib Philips Respironics võtta hindamistasu ja tagasisaatmistasu.

Philips Respironics teeb järgmist. Kui toode ei vasta kohalduva garantiiaja jooksul ülaltoodud garantiidele, parandab või asendab Philips Respironics oma äranägemisel toote või maksab Philips Respironics toote algse ostuhinna tagasi. Philips Respironics võib remondiks kasutada uusi või ümberehitatud komplekte, komponente ja osi ning asendamiseks uusi või taasserditud renoveeritud seadmeid. Esiialgse garantiiperioodi jääk kehtib igale tootele või toote osale, mis selle garantii alusel remonditakse või asendatakse.

Garantiist loobumine; vastutuse piirang. PEALE SELLES PIIRATUD GARANTIIS SÄTESTATUD JUHTUDE EI ANNA PHILIPS RESPIRONICS ANTUD TOOTE, SELLE KVALITEEDI VÕI TOIMIVUSEGA SEoses MINGEID OTSESEID, KAUDSEID, SEADUSJÄRGSEID EGA MUID GARANTIISID. PHILIPS RESPIRONICS ÜTLEB KONKREETSELT LAHTI TURUSTATAVUSE JA KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KAUDSETEST GARANTIIDEST. ÜHELGI JUHUL EI ÜLETA PHILIPS RESPIRONICS MAKSIMAALNE VASTUTUS NENDE GARANTIIDE ALGSET OSTUHINDA JA PHIIPS RESPIRONICS EI VASTUTA MINGISUGUSE MAJANDUSLIKU KAHJU, SAAMATA JÄÄNUD TULU, ÜLDKULU NING ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI TEGEVUSEST TULENEVATE KAHJUDE EEST. Philips Respironicsi tehtud remont, asendamine või ostuhinna tagastamine on selle garantii alusel algse ostja ainus hüvitis.

See garantii annab teile konkreetsed seaduslikud õigused, kuid asukohariigist olenevalt võib teil olla ka muid õigusi. Mõnes riigis ei ole lubatud välja jätta või piirata juhuslikke või tegevusest tulenevaid kahjusid, mistõttu ülaltoodud erand ja piirangud ei pruugi teile kohalduda.

Garantiitoe saamine. Patsiendid pöörduvad Philips Respironicsi kohaliku volitatud edasimüüja poole ja edasimüüjad võtavad ühendust ettevõttega Respironics, Inc. järgmisel aadressil:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1 724 387 4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksamaa
+49 8152 93060

Instrucțiuni de utilizare - Română

Pico Traditional Nasal Mask

Destinația de utilizare

Această mască nazală este destinată furnizării unei interfețe pentru a aplica pacienților tratamentul CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, presiune pozitivă continuă în căile respiratorii) sau cu sisteme respiratorii pe două niveluri. Masca poate fi utilizată la domiciliu de către un singur pacient, sau în mediile spitalicești/instituționale, la mai mulți pacienți. Masca este destinată utilizării la pacienți (cu greutate peste 30 kg) cărora le-a fost prescrisă terapia CPAP sau utilizarea unui suport respirator pe două niveluri.

Note:

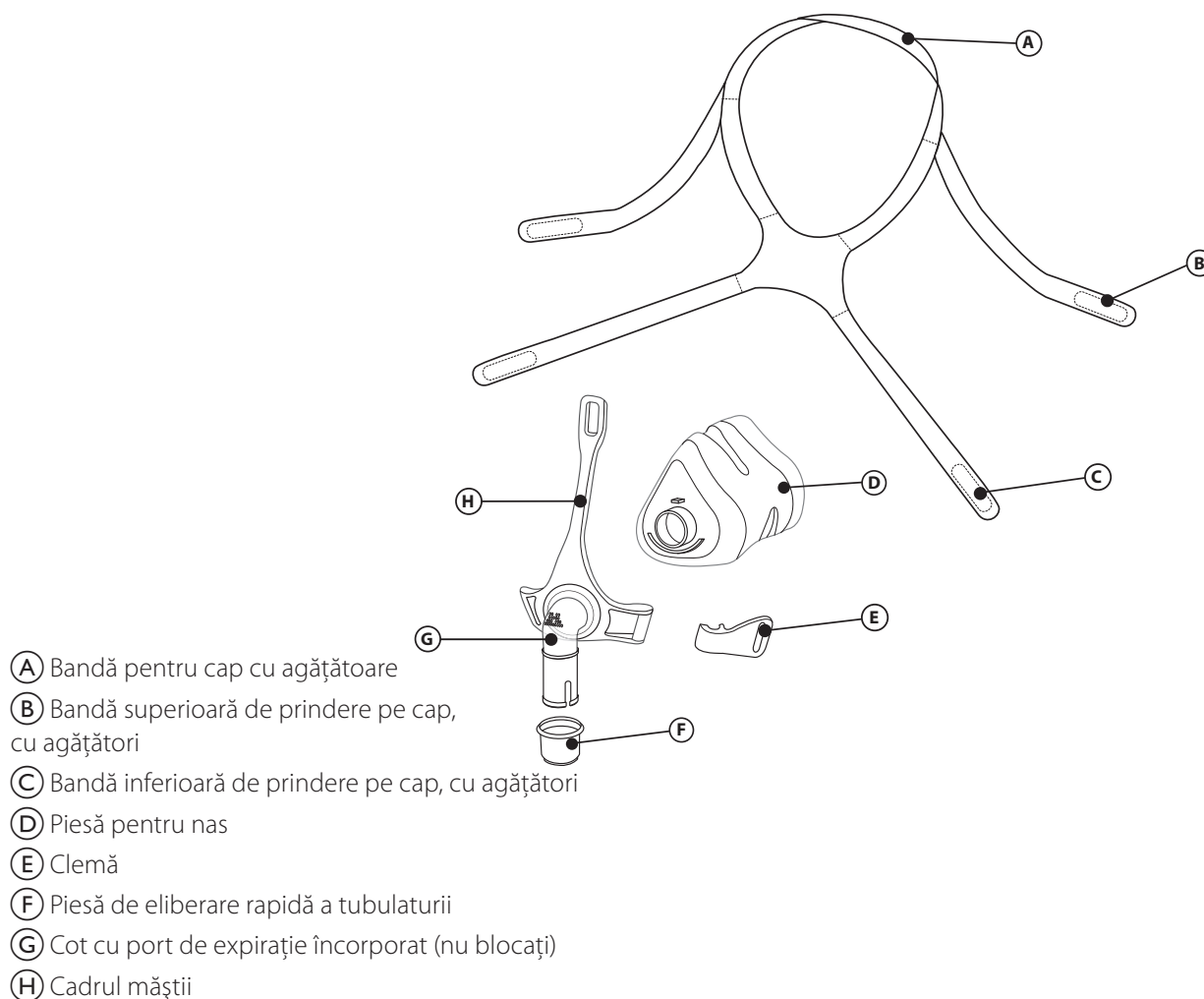
- Această mască are încorporat un port de expirație. Nu este necesar un dispozitiv pentru expirație separat.
- La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Avertismente

- Această mască nu este adecvată pentru ventilarea ca măsură de menținere a funcțiilor vitale.
- Spălați masca manual înainte de utilizare. Verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Dacă este necesar, eliminați și înlocuiți componentele deteriorate.
- Anumiți utilizatori pot prezenta semne de înroșire a pielii, iritație sau disconfort. În acest caz, întrerupeți utilizarea și contactați medicul dvs. specialist.
- Consultați un medic sau un stomatolog dacă aveți dureri de dinți, gingii sau maxilar/mandibulă. Utilizarea măștii poate agrava afecțiunile dentare existente ale pacientului.
- Consultați un medic dacă prezentați următoarele simptome în timp ce utilizați masca sau după îndepărtarea acesteia: uscăciune oculară, dureri sau infecții oculare, vedere încețoșată. Consultați un oftalmolog dacă simptomele persistă.
- Nu blocați și nu etanșați porturile de expirație.
- Nu strângeți excesiv benzile sistemului de prindere pe cap. Identificați eventualele semne de strângere, cum ar fi roșeață excesivă, durere sau piele adunată în jurul marginilor măștii. Pentru a atenua problemele, slăbiți benzile sistemului de prindere pe cap.
- Această mască este concepută pentru utilizarea cu sistemele CPAP sau cu două niveluri, recomandate de către medicul dvs. specialist sau de către terapeutul respirator. Nu purtați această mască decât dacă dispozitivul CPAP sau suportul respirator pe două niveluri este pornit și funcționează corect. **Nu blocați și nu etanșați portul de expirație. Explicarea avertismentului:** Dispozitivele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale, cu conectori ce conțin orificii de evacuare, ce permit eliminarea continuă a aerului din mască. Când dispozitivul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt furnizat de acesta elimină aerul expirat prin portul de expirație atașat pe mască. Totuși, când aparatul nu funcționează, în mască nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt, existând posibilitatea ca aerul expirat să fie reînhalat. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă utilizați oxigen împreună cu acest dispozitiv, opriți sursa de alimentare cu oxigen atunci când dispozitivul nu funcționează. **Explicarea avertismentului:** Când dispozitivul nu este în funcțiune, iar sursa de oxigen este lăsată pornită, oxigenul care ajunge în tubul ventilatorului se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va constitui risc de incendiu.
- La un debit fix de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de rata respiratorie a pacientului, de modelul măștii și de scăpările de gaze din mască. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de dispozitive CPAP și suporturi respiratorii pe două niveluri.
- La presiuni mici CPAP sau EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure, presiune expiratorie pozitivă în căile respiratorii), fluxul din portul de expirație poate fi neadecvat pentru eliminarea tuturor gazelor expirate din tub. Astfel, o parte dintre acestea pot fi respirate din nou.
- Fixarea unui dispozitiv de expirație necesită reglarea nivelului de presiune terapeutică, pentru a compensa scurgerile mari de aer.

 **Notă:** Orice incident grav care a apărut în asociere cu acest dispozitiv trebuie raportat la Philips și la autoritatea competentă a Statului Membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

Caracteristici



Accesorii

Cu acest dispozitiv se pot folosi următoarele accesorii. Contactați Philips Respironics sau furnizorul de asistență medicală pentru informații suplimentare.

Nr. componentă	Descriere
1006085	Curea pentru bărbie Deluxe
1012911	Curea pentru bărbie Premium

Înainte de utilizare, se recomandă să citiți și să înțelegeți integral instrucțiunile.

- Spălați manual masca în întregime ①.
- Spălați-vă pe față. Nu aplicați produse hidratante/loțiuni pe mâinile sau pe fața dvs.
- Verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură. Eliminați și înlocuiți componentele care sunt deteriorate sau uzate.

Instrucțiuni de curățare

Înainte de prima utilizare, spălați manual masca în întregime ①. Componentele din materiale netextile trebuie spălate manual, în fiecare zi. Componentele textile trebuie spălate manual, în fiecare săptămână.

1. Spălați manual masca, folosind apă caldă și un săpun lichid pentru vase.

⚠ Atenționări:

- Nu utilizați înălbitor, alcool, soluții de curățare care conțin înălbitor sau alcool, sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau produse hidratante.
- Nu introduceți componentele textile în uscătorul de rufe.

- Orice nerespectare a acestor instrucțiuni poate influența performanțele produsului.
 - Verificați întreaga suprafață a măștii, pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Dacă este necesar, eliminați și înlocuiți piesele deteriorate.
2. Clătiți bine. Înainte de utilizare, lăsați masca să se usuce complet la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este complet uscată. Așezați componentele textile pe o suprafață plană sau atârnați-le la uscat.

Instrucțiuni de spălare în mașina de spălat vase

Pe lângă spălarea manuală, masca poate fi spălată săptămânal în mașina de spălat vase.

⚠ Atenție: Pentru spălarea măștii, utilizați numai detergent lichid de vase.

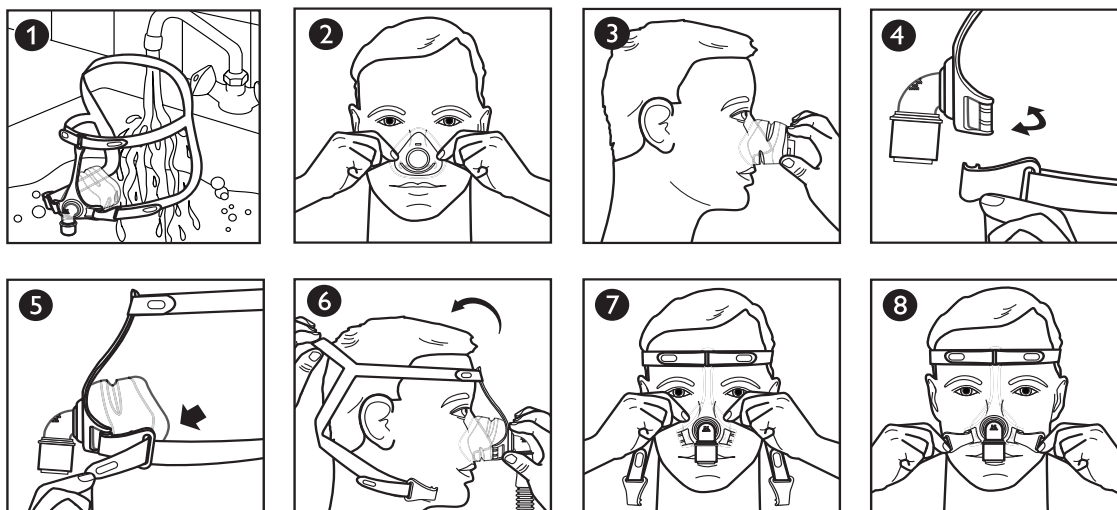
1. Scoateți sistemul de prindere pe cap. Nu spălați sistemul de prindere pe cap în mașina de spălat vase.
2. Separați piesa pentru nas și cadrul, și spălați-le pe raftul de sus al mașinii de spălat vase.
3. Uscați la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată.

⚠ Avertisment: Verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Dacă este necesar, eliminați și înlocuiți piesele deteriorate.

Dezinfectarea în cadrul unei instituții

Curățați și dezinfectați masca zilnic, precum și după fiecare pacient, atunci când este utilizată într-un mediu clinic. Pentru utilizarea la mai mulți pacienți într-un mediu spitalicesc/instituțional, consultați Ghidul de dezinfectare cu privire la reprocesarea măștii între două utilizări la pacienți diferiți.

Fixarea corespunzătoare



Înainte de a vă pune masca

1. Reglarea: Piesa pentru nas trebuie să se potrivească cu dimensiunea nasului dvs., fără a bloca nările ②. Partea superioară a piesei pentru nas se poate fixa între puntea și vârful nasului dvs. ③

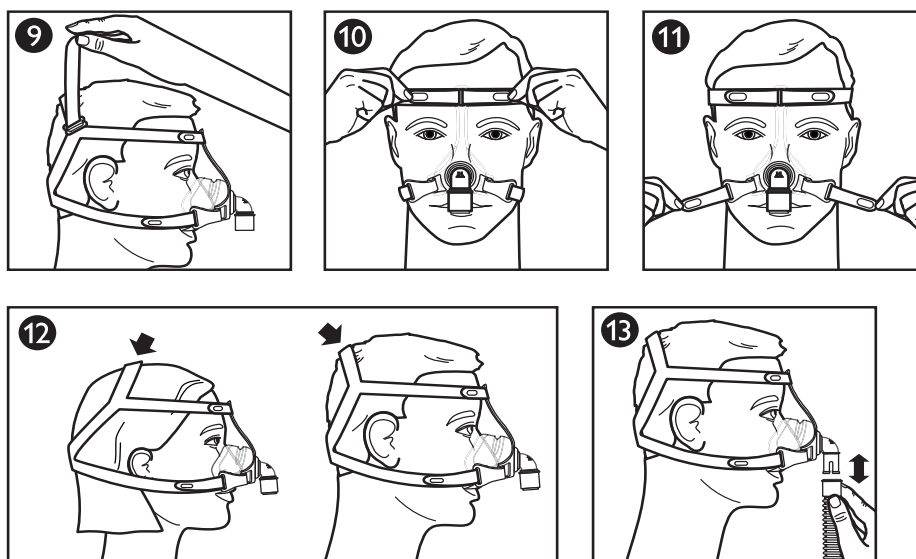
Aplicarea măștii

2. Clema: Pentru deconectare, răsuciți ca pe o cheie ④.
3. Agățătoarea sistemului de prindere pe cap: Pentru a desface, trageți agățătoarea de pe banda de prindere pe cap ⑤.
4. Sistemul de prindere pe cap: Trageți benzile de prindere peste cap ⑥. Apoi trageți banda pentru cap cu agățătoare mai sus de nivelul urechilor.
5. Piesa pentru nas: Așezați piesa izolantă pe nas ⑦.
6. Clema: Pentru conectare, apăsați clema pe cadrul măștii ④.
7. Agățătoarea sistemului de prindere pe cap: Apăsați agățătoarea pe banda de prindere pe cap pentru a o reatașa ⑧.

Reglarea măștii

8. Sistemul de prindere pe cap: Ajustați banda pentru cap astfel încât să reduceți golurile din jurul nasului și ridicați benzile de pe urechi ⑨.
9. Sistemul de prindere pe cap: Reglați benzile superioare în mod egal ⑩.
10. Sistemul de prindere pe cap: Reglați benzile inferioare în mod egal ⑪.

 **Notă:** Nu strângeți excesiv benzile de prindere pe cap.



Poziția benzii de prindere pe creștetul capului poate să difere, în funcție de dimensiunea capului. Stabiliți poziția benzii astfel încât masca să fie așezată confortabil **12**.

Utilizarea măștii

11. Conectați tubul flexibil (furnizat împreună cu dispozitivul CPAP sau cu sistemul respirator pe două niveluri) în orificiul pivotant pentru eliberare rapidă **13**.
12. Porniți dispozitivul de terapie. Întindeți-vă la orizontală. Respirați normal.
13. Adoptați diferite poziții de dormit. Alegeți-vă o poziție confortabilă. Dacă există scăpări excesive de aer, efectuați reglajele finale. Este normal să existe un anumit nivel de scăpări de aer.

Piesa de eliberare rapidă a tubulaturii

Cotul este prevăzut cu un mecanism de eliberare rapidă pentru tubulatura CPAP. Trageți de piesa de eliberare rapidă a tubulaturii, aceasta va ieși din cot și se va detașa împreună cu tubulatura **13**.

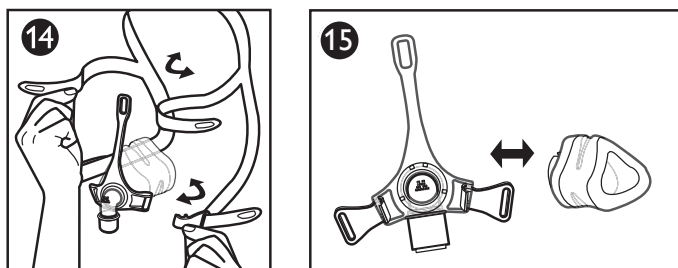
Recomandări pentru confortul dvs.

- Cea mai frecventă greșeală este strângerea excesivă a benzilor de prindere pe cap. Sistemul de prindere pe cap trebuie să se fixeze confortabil. Dacă pielea vi se adună în jurul măștii sau dacă apar semne de roșeață pe față, slăbiți benzile sistemului de prindere pe cap.
- Reașezați masca trăgând-o de pe față și așezând-o ușor înapoi la locul ei.

Scoaterea măștii

Desfaceți o clemă inferioară sau o agățătoare a sistemului de prindere pe cap. Trageți benzile de prindere peste cap.

Dezasamblarea/Asamblarea



Scoaterea sistemului de prindere pe cap 14

Desfaceți agățătorile și trageți benzile prin orificiile de pe cadrul măștii sau cleme.

Scoaterea piesei pentru nas 15

Trageți piesa pentru nas din cadru.

Prinderea piesei pentru nas 15

1. Aliniați marcajul de dimensiune a piesei pentru nas (S/M, L, XL) de pe porțiunea inferioară a acesteia, cu muchia inferioară a cadrului.
2. Apăsați piesa pentru nas în cadru până ce se aude un clic, ca semn că s-a angajat.

Fixarea sistemului de prindere pe cap 14

1. Țineți laolaltă benzile superioare, cu banda pentru creștet orientată în sus.

☞ **Notă:** Când masca este asamblată corect, sigla Philips Respironics se află pe partea exterioră a benzii de fixare la spate a sistemului de prindere pe cap.

2. Treceți benzile superioare prin orificiile superioare de pe cadrul măștii.
3. Treceți benzile inferioare prin orificiile inferioare ale cadrului măștii sau cleme.
4. Îndoiiți capetele înapoi și apăsați agățătorile pe benzi.

Controlul rezistenței cu dispozitivul System One Philips Respironics

Când este utilizată împreună cu un dispozitiv System One Philips Respironics, masca dvs. oferă o compensare optimă a rezistenței. Valoarea măștii este X1 în acest caz și ar trebui configurată de furnizorul dvs.

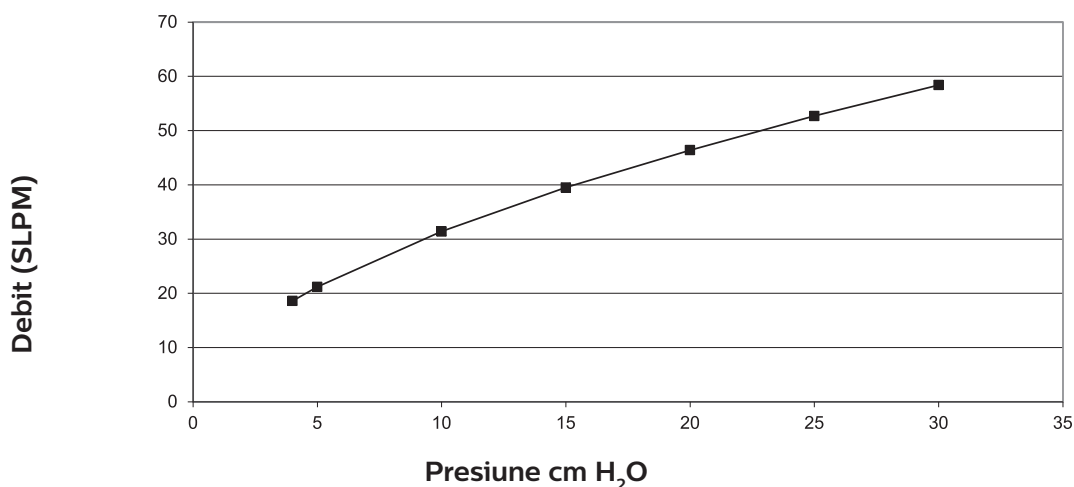
☞ **Note:**

- Comparați masca cu dispozitivul. Dacă valorile nu corespund, consultați manualul dispozitivului.
- System One nu este compatibil cu măștile care utilizează un dispozitiv de expirație separat.

Specificații

⚠ **Avertisment:** Specificațiile tehnice ale măștii sunt oferite pentru medicul dvs. specialist, pentru a-i da posibilitatea să stabilească dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul dvs. terapeutic CPAP sau cu sistemul respirator pe două niveluri. Dacă masca este utilizată în afara acestor specificații sau dacă se utilizează cu dispozitive incompatibile, aceasta se poate să nu fie confortabilă, garnitura măștii poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se realizeze o terapie corespunzătoare, iar scurgerile sau variațiile acestora pot să afecteze buna funcționare a dispozitivului.

Curbă de presiune/debit



Rezistență

Cădere de presiune (cm H ₂ O)	la 50 SLPM	la 100 SLPM
Toate dimensiunile	0,4	1,4

Volum dislocat

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Niveluri sonore

Nivel de putere sunet, medie ponderată A: 27 dBA

Nivel de presiune sunet, medie ponderată A la 1 m: 19 dBA

Durata de viață utilă

Durata de viață utilă a măștii variază în funcție de condițiile de utilizare și întreținere (curățare, dezinfectare instituțională și înlocuirea componentelor) ale dispozitivului. Verificați în mod regulat componentele măștii pentru a detecta dacă există urme de deteriorare sau uzură. Înlocuiți componentele după cum este necesar.

Eliminare

Eliminați masca și sistemul de prindere pe cap în fiecare an.

Eliminați acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale privind colectarea și reciclarea. Pentru mai multe informații, accesați www.philips.com/recycling.

Condiții de depozitare

Temperatură: -20°C până la 60°C

Umiditatea relativă: între 15 și 95%, fără condensare

Glosarul simbolurilor

Simbol	Denumire și semnificație	Simbol	Denumire și semnificație
	Avertisment sau Atenționare		Dispozitiv medical – Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Unități de ambalare – Indică numărul de componente din ambalaj.		Identificator unic dispozitiv – Indică informațiile privind identificatorul unic al dispozitivului.
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricației – Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. Țara fabricației – Indică țara de fabricație a produsului. Notă: Când este aplicat pe etichetă, simbolul „CC” este înlocuit de codul țării.		Valoare de control de rezistență Philips Respironics System One – Indică setarea de confort pentru dispozitivul de terapie.
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local.		

Garanție limitată

Respironics, Inc., o companie a grupului Philips („Philips Respironics”) oferă această garanție limitată, netransferabilă pentru masca nazală tradițională Pico (inclusiv cadrul măștii și piesa pentru nas) („Produsul”) clienților care au achiziționat inițial Produsul direct de la Philips Respironics.

Această garanție acoperă: Philips Respironics garantează că niciun Produs nou nu prezintă defecte materiale sau de manoperă și funcționează în conformitate cu specificațiile Produsului în condiții normale și corespunzătoare de utilizare și întreținere conform instrucțiunilor aplicabile, cu excepțiile de mai jos.

Durata de valabilitate a acestei garanții: Pentru produs, nouăzeci (90) de zile de la ultima dintre data expedierii către cumpărător și data configurării de către cumpărător pentru utilizatorul final. Perioada de garanție pentru accesorii, piesele de schimb și dispozitivele de unică folosință, inclusiv, dar fără a se limita la curelele pentru bărbie, este de nouăzeci (90) de zile de la data expedierii către cumpărătorul original.

Гаранția nu acoperă următoarele: Această гаранție nu се прилага software-urilor incluse с Proдусу, деоареце гаранția пентру software ете инклуа в лиценза ацестуиа. Ацестă гаранție ну асеперă детеріорае Proдуселор сау а бунуріор пропріетате персоналă ші вătămăріле корпорале провocate де ун асцендент, утілізаре несореспунзăтоаре, абузурі, азурі де форță мајорă, інфілтрації де апă, репарації сау модіфікăрі фăcute де цăтре алте персоане децăt репрезентанції ауторізаті ай Philips Respironics сау центрл ауторізат де асстенță, утілізаре фăрă респектареа мануалулуй ші а інструкціуніор де утілізаре, неасігурареа інтретінеріі кореспунзăтоаре, інтреруперіле де реțеа (де ехемплу, 2G, 3G etc.) ла ун ануміт фунизор де реțеа (де ехемплу, ATT, Verizon etc.) сау алте дефекте се ну ау легătурă су мануалулуй сау манопера. Ацестă гаранție ну ете трансферабілă. Дăцă Philips Respironics прімеște ун Proдус returnat пентру репарації, iar проблема реclamationă ну ете асеперітă де ацестă гаранție лімітăтă, Philips Respironics поате solicita о taxă де евалуаре ші costurile де транспорт.

Се ва фаре Philips Respironics: Дăцă ун Proдус ну індеплінеște кондіціїле де гаранție stabіліте маі sus в періода де гаранție аплікабілă, Philips Respironics ва репара сау інлокуі Proдусу сау ва рамбурса претул орігінал де асхізіție, ла алегереа са. Philips Respironics поате утілізаре ансамблурі, компоненте ші піесе ноі сау рефабріcate ла репараție, прекум ші діспозітве рекондіціонате ноі сау ресертіфіcate пентру інлокуіре. Ресул періодае орігінале де гаранție се ва апліка оріцăруі Proдусу сау компоненте а Proдусулу репарат сау інлокуіт пе аза ацестеі гаранției.

Declinarea гаранției; Лімітареа респосабілітății: CU EXCEPTIA SPECIFICAȚIILOR DIN PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ, PHILIPS RESPIRONICS NU ACORDĂ GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, LEGALE SAU DE ORICE ALT FEL, CU PRIVIRE LA PRODUS, CALITATEA SAU PERFORMANȚELE ACESTUIA. PHILIPS RESPIRONICS DECLINĂ ÎN MOD EXPRES GARANȚIA IMPLICITĂ DE FUNCȚIONARE CORESPUNZĂTOARE ȘI GARANȚIA IMPLICITĂ DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. RĂSPUNDEREA MAXIMĂ A PHILIPS RESPIRONICS CONFORM ACESTOR GARANȚII NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ PREȚUL ORIGINAL DE ACHIZIȚIE. PHILIPS RESPIRONICS NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIO PIERDERE ECONOMICĂ, PIERDERE A PROFITULUI, CHELTUIELI SUPLIMENTARE SAU DAUNE SPECIALE, INCIDENTE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ. Reparația, інлокуіреа сау рамбурсареа претулуй де асхізіție де цăтре Philips Respironics репрезінтă уніка деспăгубіре а сumpăрăторулуй орігінал конформ ацестеі гаранției.

Ацестă гаранție вă оферă дрептурі легале спесіфіке. Ете посібл сă бенедіцаті ші де алте дрептурі, care variază де ла о țară ла алта. Unele țări ну перміт ехлудереа сау лімітареа даунелор інсденте сау пе cale де consecință, асфел інцăt ете посібл са ацестă clauză лімітатівă сау ехлусівă сă ну се аплісе в азул dvs.

Cum прімії асстенță прівінд гаранția: Pacienții contactează дистрибуіторул локал ауторізат Philips Respironics, iar дистрибуіторіі contactează Respironics, Inc. la:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 S.U.A.
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

Инструкции за употреба - Български

Pico Traditional Nasal Mask

Предназначение

Тази назална маска е предназначена да предоставя на пациентите интерфейс за прилагане на CPAP терапия (постоянно положително налягане в дихателните пътища) или терапия с две нива на налягането. Тя е предназначена за използване само от един пациент в домашни условия или за използване от много пациенти в условията на болница/лечебно заведение. Маската трябва да се използва при пациенти (>30 kg), на които е назначена терапия със CPAP или с две нива на налягането.

Забележки:

- В маската е вграден отвор за издишване. Не е необходимо отделно приспособление за издишване.
- Тази маска не е изработена от естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

Предупреждения

- Тази маска не е подходяща за осигуряване на животоподдържаща вентилация.
- Измийте на ръка преди употреба. Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните компоненти.
- При някои потребители може да се появи зачервяване на кожата, раздразнение или дискомфорт. Ако това се случи, преустановете употребата и се обърнете към вашия медицински специалист.

- Консултирайте се с лекар или стоматолог, ако получите болка в зъб, венец или челюст. Използването на маската може да влоши съществуващо стоматологично заболяване.
- Консултирайте се с лекар, ако получите някои от следните симптоми, докато използвате маската или след свалянето ѝ: Сухота, болка, инфекции на очите или замъглено зрение. Консултирайте се с офталмолог, ако симптомите продължават.
- Не блокирайте и не запушвайте портовете за издишан въздух.
- Не стягайте твърде много ремъците за закрепване на маската. Следете за симптоми на прекомерно затягане, като силно зачервяване, болка или издуване на кожата около ръбовете на маската. Разхлабете ремъците за закрепване на маската за облекчаване на проблемите.
- Тази маска е предназначена за използване със системи за CPAP или системи с две нива на налягането, препоръчани от вашия медицински специалист или дихателен терапевт. Носете тази маска само ако системата за CPAP или системата с две нива на налягането е включена и работи правилно.

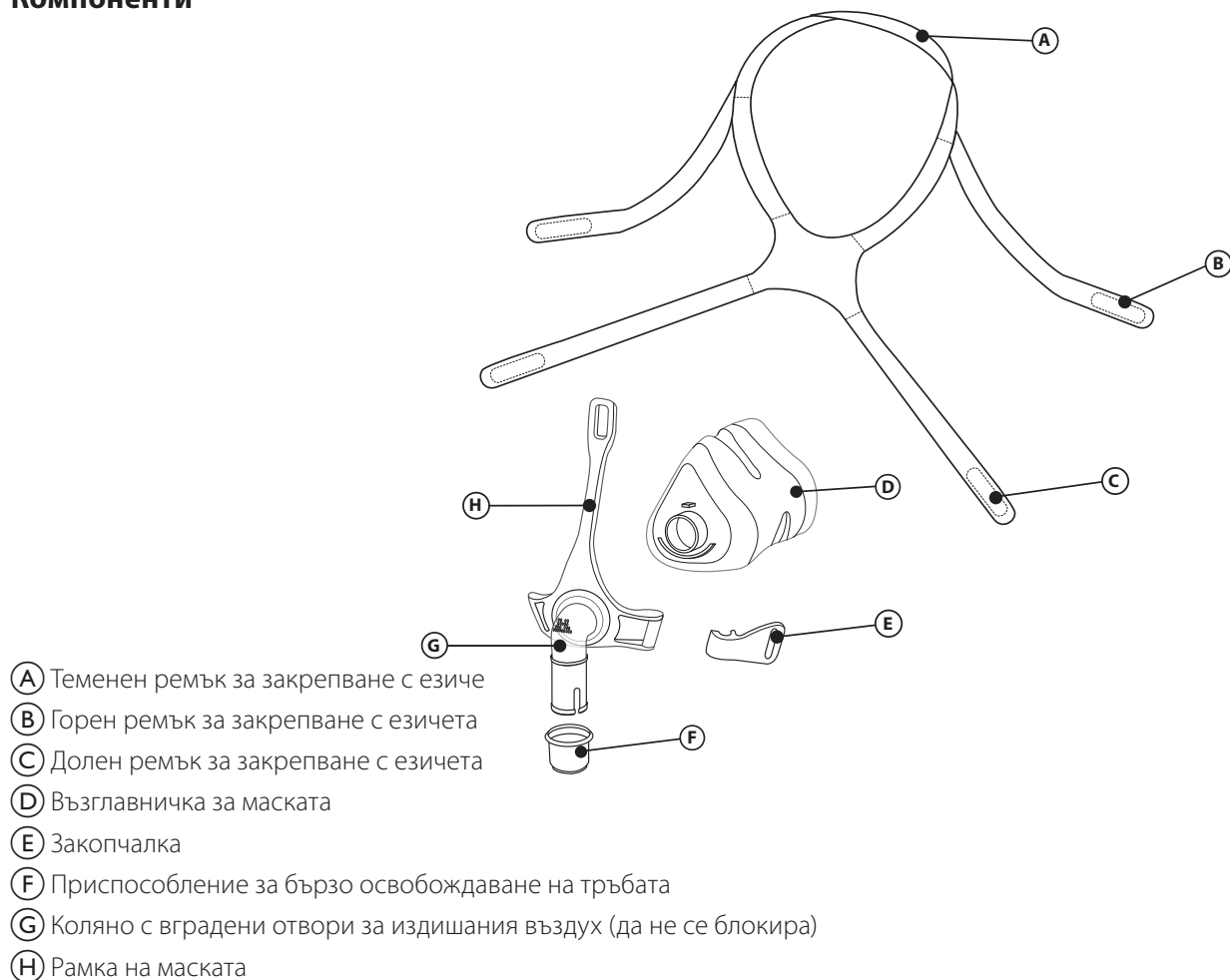
Не блокирайте и не се опитвайте да запечатвате отвора за издишване. Обяснение на

предупреждението: Системите за CPAP са предназначени за използване със специални маски със свързващи елементи, които имат вентилиращи отвори, позволяващи непрекъснатото излизане на въздух от маската. Когато апаратът за CPAP е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух през прикаченото към маската приспособление с отвор за издишване. Когато обаче апаратът за CPAP не работи, през маската няма да бъде подаван достатъчно свеж въздух и е възможно издишваният въздух да бъде вдишан отново. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системи за CPAP.

- Ако с апарата се използва кислород, кислородният поток трябва да се изключва, когато апаратът не работи. **Обяснение на предупреждението:** Когато апаратът не работи, а потокът на кислород е активиран, то кислородът, подаден към тръбата на респиратора, може да се натрупа в корпуса на апарата. Натрупаният кислород в корпуса на апарата ще създаде риск от пожар.
- При фиксиран дебит на допълнителния кислороден поток концентрацията на вдишвания кислород ще варира в зависимост от настройките на налягането, начина на дишане на пациента, избора на маска и скоростта на теча. Това предупреждение се отнася за повечето модели на апарати за CPAP и апарати с две нива на налягането.
- При ниски стойности на наляганята CPAP или EPAP (положително налягане в дихателните пътища при издишване) потокът през отвора за издишване може да бъде недостатъчен за изтласкване на цялото количество издишван газ от тръбата. Възможно е да се стигне до частично повторно вдишване на издишан въздух.
- Прикрепването на приспособление за издишване изисква регулиране на нивото на терапевтичното налягане да компенсират увеличения теч.

 **Забележка:** Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да се докладва на Philips и на компетентния орган на държавата членка, в която е регистриран потребителят и/или пациентът.

Компоненти



Акcesoари

За използване с тази маска са налични следните аксесоари. Свържете се с Philips Respironics или с вашия медицински специалист за допълнителна информация.

№ на частта	Описание
1006085	Луксозен ремък за брадичка
1012911	Висококачествен ремък за брадичка

Преди употреба прочете и разберете напълно инструкциите.

- Измийте ръчно цялата маска ❶.
- Измийте лицето си. Не използвайте овлажнител/лосион върху ръцете и лицето си.
- Огледайте маската за повреда или износване. Изхвърлете и сменете повредените или износените части.

Инструкции за почистване

Измийте ръчно маската преди първото използване ❶. Неизработените от плат части трябва да се измиват ръчно всеки ден. Частите от плат трябва да се перат на ръка всяка седмица.

1. Измийте ръчно с топла вода и мек течен препарат за миене на съдове.

⚠ Внимание:

- Не използвайте белина, спирт или почистващи разтвори, съдържащи спирт или белина. Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи омекотители или овлажнител.
- Не сушете частите, изработени от плат, в сушилня.
- Всяко отклоняване от тези инструкции може да се отрази на функционирането на продукта.
- Проверете цялата маска за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните части.

2. Изплакнете щателно. Оставете маската на въздух да изсъхне напълно преди употреба. Уверете се, че цялата маска е суха, преди да я използвате. Поставете частите, изработени от плат, върху плоска повърхност или ги закачете, за да изсъхнат.

Инструкции за съдомиялна машина

В допълнение към измиването на ръка, маската може да бъде почиствана в съдомиялна машина един път седмично.

⚠ Внимание: Използвайте само течен препарат за миене на съдове за почистване на маската.

1. Свалете ремъците за закрепване. Не мийте ремъците за закрепване в съдомиялната машина.
2. Отделете възглавничката и рамката и ги измийте на горната полица на съдомиялната машина.
3. Оставете ги да изсъхнат на въздух. Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате.

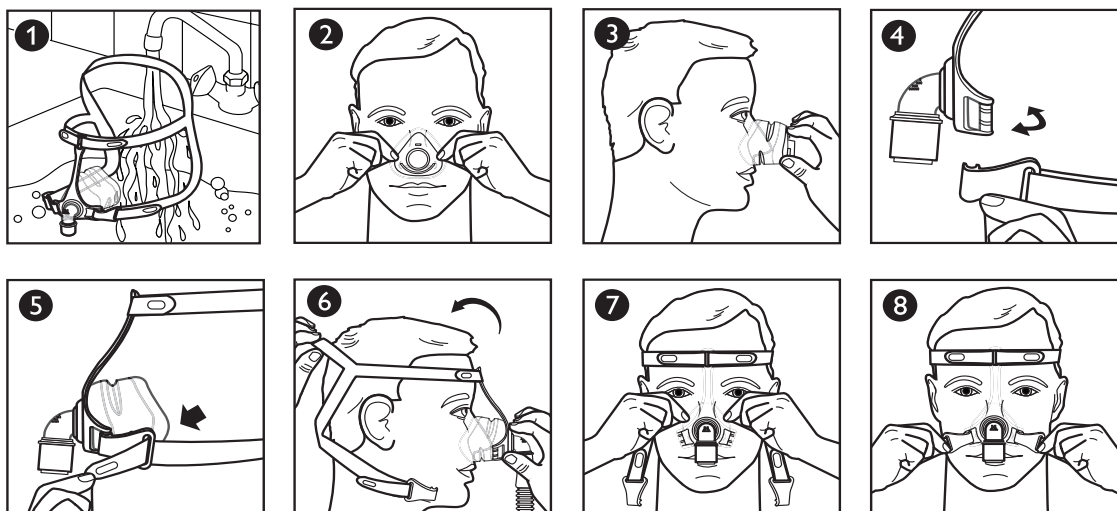
⚠ Предупреждение: Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните части.

Дезинфекция в лечебно заведение

Почиствайте и дезинфекцирайте маската ежедневно и при смяна на пациента, когато се използва в клинични условия.

При използване на маската от много пациенти в условията на болнично/лечебно заведение спазвайте указанията за дезинфекция, за да я обработите преди поставяне на друг пациент.

Как да накарате маската да прилегне



Преди поставяне на маската

1. Избиране на размер: Възглавничката трябва да е подходяща по размер за ширината на носа ви, без да блокира ноздрите 2. Горната част на възглавничката може да се постави между свода и върха на носа 3.

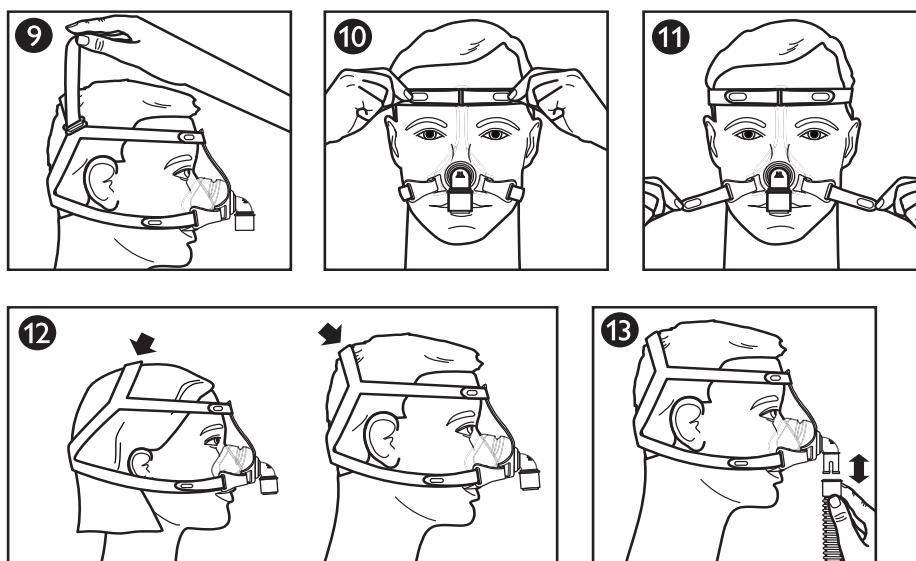
Поставяне на маската

2. Закопчалка: За да откачите, завъртете като ключ 4.
3. Езиче на ремъците за закрепване: За да откачите, отлепете от ремъка за закрепване 5.
4. Ремъци за закрепване: Издърпайте ремъците за закрепване над главата 6. След това издърпайте езичето на ремъците за закрепване, за да повдигнете ремъците от ушите си.
5. Възглавничка: Поставете възглавничката на носа си 7.
6. Закопчалка: За да поставите, натиснете към рамката на маската 4.
7. Езиче на ремъците за закрепване: Натиснете езичето към ремъка за закрепване, за да поставите отново 8.

Нагласяване на маската

8. Ремък за закрепване: Наместете теменния ремък за закрепване, за да намалите изтичането около носа Ви и повдигнете ремъците от ушите 9.
9. Ремъци за закрепване: Регулирайте равномерно горните ремъци 10.
10. Ремъци за закрепване: Регулирайте равномерно долните ремъци 11.

 **Забележка:** Не стягайте прекалено ремъците за закрепване.



Местоположението на теменния ремък може да се различава в зависимост от размера на главата. Позиционирайте ремъка така, че маската да е поставена удобно **12**.

Използване на маската

11. Свържете гъвкавата тръба (доставена заедно с апарата за терапия със СРАР или с две нива на налягането) към въртящото се съединение за бързо освобождаване **13**.
12. Включете апарата за терапия. Легнете. Дишайте нормално.
13. Заемайте различни пози за сън. Движете се, докато се почувствате удобно. Ако има прекалено големи течове на въздух, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.

Приспособление за бързо освобождаване на тръбата

Коляното е оборудвано с приспособление за бързо освобождаване на тръбата за СРАР. Дръпнете приспособлението за бързо освобождаване на тръбата и то ще се освободи от коляното и ще се отдели заедно с тръбата **13**.

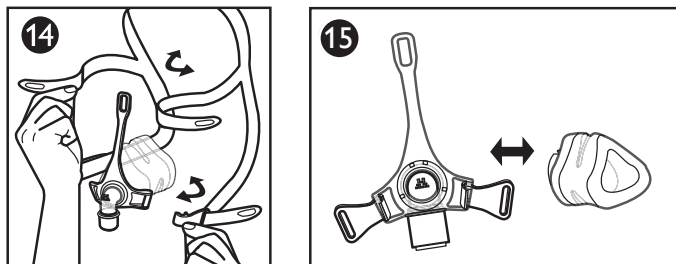
Съвети за удобство

- Най-честата грешка е прекаленото стягане на ремъците за закрепване. Те трябва да прилягат свободно и комфортно. Ако маската се врязва в кожата или се появят червени дири върху лицето ви, разхлабете ремъците.
- Поставете отново маската, като я изтеглите право напред от лицето си и внимателно я поставете отново.

Сваляне на маската

Разкачете долната закопчалка или отлепете езичето на ремъците за закрепване. Плъзнете ремъците за закрепване напред над главата си.

Разглобяване / Сглобяване



Отстраняване на ремъците за закрепване 14

Отлепете езичетата и издърпайте ремъците през отворите на рамката на маската или закопчалките.

Отстраняване на възглавничката 15

Изтеглете възглавничката от рамката.

Поставяне на възглавничката 15

1. Подравнете маркерите за размера на възглавничката (S/M, L, XL) в долната част на възглавничката с долния ръб на рамката.
2. Натиснете възглавничката към рамката, докато влезе на място с щракване.

Поставяне на ремъците за закрепване 14

1. Докато теменният ремък е обърнат нагоре, хванете заедно горните ремъци.

Забележка: Логото на Philips Respironics се намира на външната част на задния ремък при правилно сглобяване.

2. Прокарайте горните ремъци през горния отвор в рамката на маската.
3. Прокарайте долните ремъци през долните отвори в рамката на маската или закопчалките.
4. Сгънете назад краищата и натиснете езичетата към ремъците.

Контрол на съпротивлението на Philips Respironics System One

Когато бъде комбинирана с устройство на Philips Respironics System One, тази маска осигурява оптимална компенсация на съпротивлението. Стойността за тази маска е X1 и трябва да се настрои от специалиста.

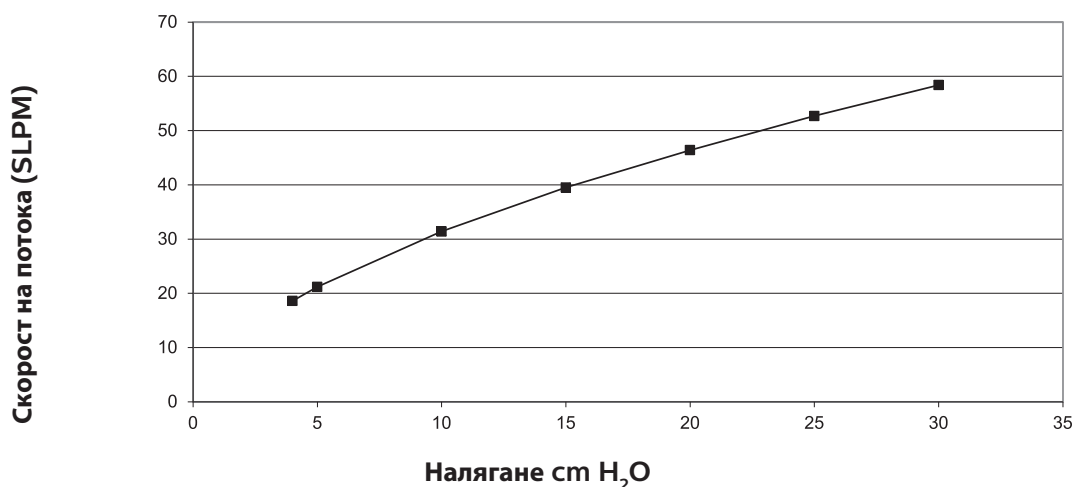
Забележки:

- Сравнете маската и апарата. Ако стойностите не съвпадат, вижте указанията в ръководството на апарата.
- System One не е съвместимо с маски, при които се използва отделно приспособление за издишване.

Спецификации

Предупреждение: Техническите характеристики на маската се предоставят на медицинския специалист, за да определи дали е съвместима с апарата за терапия със CPAP, или с апарата за терапия с две нива на налягането. Ако маската не се използва в съответствие с тези характеристики или се използва с несъвместими устройства, тя може да бъде неудобна, уплътнението ѝ да не е ефективно, да не се постигне оптимална терапия, може да не се открият аларми за изключване и работата на апарата да бъде повлияна от теч или промени в скоростта на теча.

Крива на налягането на потока



Съпротивление

Спад в налягането (cm H ₂ O)	при 50 SLPM	при 100 SLPM
Всички размери	0,4	1,4

Мъртво пространство

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Нива на звука

A-претеглено ниво на звукова мощност 27 dBA

A-претеглено ниво на звуково налягане на 1 m 19 dBA

Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на маската зависи от условията на използване и поддръжка (почистване, дезинфекция в заведението и смяна на компонентите) на изделието. Проверявайте редовно частите на маската за повреда или износване. Сменяйте компонентите, когато е необходимо.

Изхвърляне

Изхвърляйте маската и оглавника всяка година.

Следвайте местните разпоредби за рециклиране и събиране, когато искате да изхвърлите това устройство. За повече информация посетете www.philips.com/recycling.

Условия на съхранение

Температура: От -20 °C до 60 °C

Относителна влажност: От 15% до 95% без кондензация

Речник на символите

Символ	Наименование и значение	Символ	Наименование и значение
	Предупреждение или знак за внимание		Медицинско изделие – посочва, че продуктът е медицинско изделие.
	Опаковъчна единица – посочва броя части в една опаковка.		Уникален идентификатор на устройство – показва данни за уникалния номер на устройството.
	Не е направено от естествен каучуков латекс.		Вижте инструкциите за употреба.
	Дата на производство – посочва датата, на която е произведено медицинското устройство. Страна на производство – показва държавата на производство на продукта. Забележка: На етикета съкращението „CC“ ще бъде заместено с кода на държавата.		Philips Respironics System One Контролна стойност на съпротивлението – показва настройката за комфорт на терапевтичното устройство.
	Вносител – посочва организацията, която внася медицинското устройство.		

Ограничена гаранция

Respironics, Inc., дъщерна компания на Philips („Philips Respironics“) предоставя тази непрехвърляема, ограничена гаранция за назалната маска Pico Traditional (в това число рамката и възглавничката на маската) („Продукта“) на клиента, първоначално закупил Продукта директно от Philips Respironics.

Какво обхваща тази гаранция: Philips Respironics гарантира, че всеки нов Продукт няма да има производствени дефекти или дефекти в материалите и характеристиките му ще отговарят на продукта при нормална и правилна употреба и поддръжка в съответствие с приложимите инструкции при спазване на изключенията по-долу.

Колко време важи тази гаранция: За продукта – деветдесет (90) дни от датата на доставка до купувача или датата на настройка от купувача за крайния потребител. Гаранционният срок за аксесоари, резервни части и материали за еднократна употреба, включително, но не само, ремъците за брадичка, е деветдесет (90) дни от датата на доставка до оригиналния купувач.

Какво не покрива тази гаранция: Тази гаранция не важи за софтуер, включен в Продукта, тъй като софтуерната гаранция е включена в лиценза на софтуера. Тази гаранция не покрива щети или наранявания, както на Продуктите, така и на лична собственост или лица, причинени от злополука, неправилна употреба, злоупотреба, природни бедствия, попадане във вода, ремонт или изменение от лица, неупълномощени от Philips Respironics или неговия оторизиран сервизен център - невъзможност за работа съгласно условията на ръководството за експлоатация и инструкциите, липса на подходяща грижа, прекъсване на мрежата (напр. 2G, 3G и т.н.) от доставчика (напр. ATT, Verizon и т.н.), или други дефекти, които не са свързани с материала или изработката. Тази гаранция не се прехвърля. Ако Philips Respironics установи, че върнат за сервиз Продукт или посоченият проблем не се покриват от тази ограничена гаранция, Philips Respironics може да начисли такса за оценка и доставка за връщане.

Какво ще предприеме Philips Respironics: Ако Продуктът не отговаря на гаранциите, посочени по-горе през приложимия гаранционен период, Philips Respironics ще поправи или замени Продукта или ще възстанови първоначалната покупна цена, по преценка на Philips Respironics. Philips Respironics може да използва нови или вторично преработени сглобки, компоненти и части при ремонт и нови или ресертифицирани ремонтирани устройства за подмяна. Остатъкът от първоначалния гаранционен срок ще важи за всеки Продукт или компонент на Продукт, поправен или заменен съгласно настоящата гаранция.

Гаранция за отказ от отговорност; Ограничаване на отговорността: С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ПРЕДВИДЕНОТО В НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ПРЕКИ ИЛИ КОСВЕНИ, ЗАКОНОВИ ИЛИ ДРУГИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, НЕГОВОТО КАЧЕСТВО ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ. PHILIPS RESPIRONICS ИЗРИЧНО ОТХВЪРЛЯ КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. МАКСИМАЛНАТА ОТГОВОРНОСТ ПО ТЕЗИ ГАРАНЦИИ НА PHILIPS RESPIRONICS В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ НЯМА ДА НАДВИШИ ПЪРВОНАЧАЛНАТА ПОКУПНА ЦЕНА ИЛИ PHILIPS RESPIRONICS НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИКОНОМИЧЕСКА ЗАГУБА, ЗАГУБА НА ПЕЧАЛБА, РЕЖИЙНИ ИЛИ СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ. Ремонтът, подмяната или връщането на покупната цена от Philips Respironics е единственото и изключително средство за защита на купувача по тази гаранция.

Тази гаранция Ви дава конкретни законови права, но Вие може да имате и други права, които да са различни в отделните държави. Някои държави не позволяват изключване или ограничаване на случайни или причинно-следствени щети, така че горното изключение или ограничения може да не важат за Вас.

Как да получите гаранционна поддръжка: Пациентите се свързват с Вашия местен упълномощен доставчик на Philips Respironics, а доставчикът се свързва с Respironics, Inc. на:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 САЩ
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
+49 8152 93060

Інструкція із застосування - Українська

Pico Traditional Nasal Mask

Цільове призначення

Ця маска призначена для забезпечення сполучення під час лікування пацієнтів методом створення постійного позитивного тиску (CPAP) або дворівневої вентиляції. Ця маска використовується одним пацієнтом в домашніх умовах або в умовах лікарні/лікарського закладу декількома пацієнтами. Маску застосовують для пацієнтів вагою більше 30 кг, яким було призначено CPAP-терапію або дворівневу вентиляцію.

Примітки.

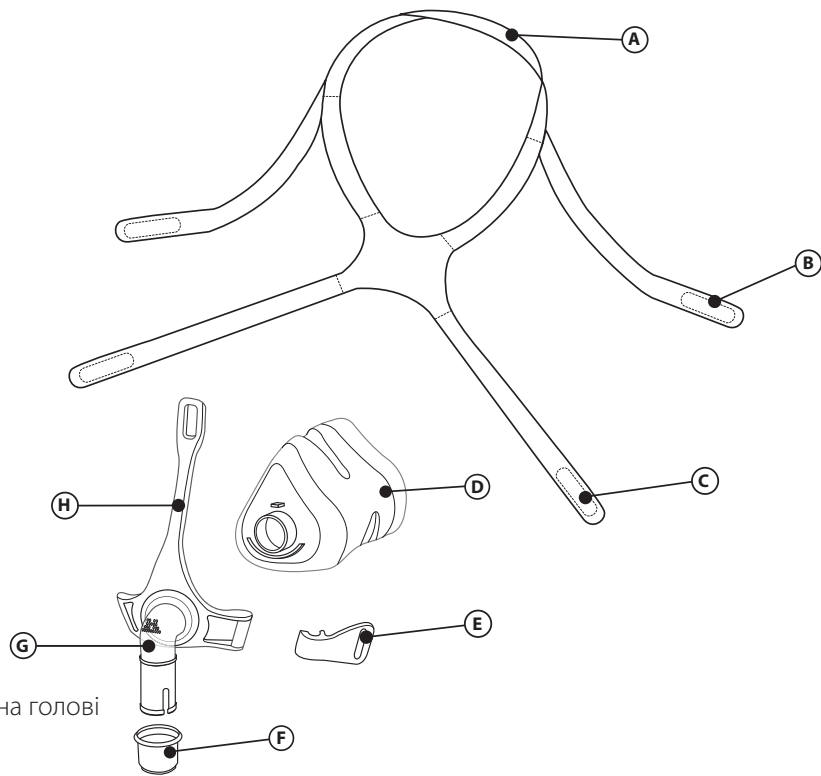
- Механізм видихання вбудований у маску. Окремий пристрій видихання не потрібен.
- Ця маска виготовляється без використання натурального латексу або діетилгексилфталату (DEHP).

Попередження!

- Ця маска не застосовується для штучної вентиляції легенів.
- Перед використанням необхідно вимити руки. Перевірте маску на пошкодження або зношеність (тріщини, розтріскування, розриви тощо). За необхідності зніміть та замініть складові частини.
- У деяких користувачів може виникати почервоніння шкіри, подразнення або відчуття дискомфорту. У такому випадку слід припинити використання та звернутися до лікаря.
- Зверніться до лікаря або стоматолога у разі появи болю у зубах, яснах чи щелепі. Використання маски може призвести до загострення існуючих стоматологічних проблем.
- Зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте такі симптоми під час використання маски або після її зняття: сухість в очах, біль в очах, очна інфекція або затьмарення зору. Зверніться до окуліста, якщо симптоми не зникають.
- Не перекривайте та не блокуйте отвори для видихання.
- Не слід надмірно затягувати реміні системи кріплення до голови. Прослідкуйте за проявами надмірного затягування, такими як сильне почервоніння, ураження або припухлість шкіри навколо країв маски. Ослабте ремінці системи кріплення до голови для усунення проблем.
- Ця маска призначена для використання з системами CPAP або дворівневої вентиляції, рекомендованими вашим лікарем або пульмонологом. Не вдягайте цю маску, доки система CPAP або дворівневої вентиляції не буде увімкнена та не працюватиме належним чином. **Не перекривайте та не намагайтеся заблокувати отвори для видихання. Пояснення цього попередження.** Системи CPAP призначені для використання зі спеціальними масками, оснащеними з'єднувачами, що мають отвори для випуску повітря, які забезпечують безперервний вихід повітря з маски. Коли пристрій CPAP увімкнено та він працює належним чином, свіже повітря з пристрою CPAP витискає повітря, що видихається, через приєднаний отвір для видихання маски. Проте якщо пристрій CPAP не працює та через маску не постачається достатньо свіжого повітря, то повітря, що видихається, можна знову вдихнути. Попередження відноситься до більшості моделей систем CPAP.
- Якщо у пристрої використовується кисень, то подачу кисню необхідно перекрити, коли пристрій не працює. **Пояснення цього попередження.** Якщо подачу кисню увімкнено у непрацюючому пристрої, кисень, поданий у трубки дихального апарату, може накопичуватися у корпусі пристрою. Накопичений в корпусі кисень може призвести до пожежі.
- У разі фіксованого додаткового потоку кисню, концентрація кисню, що вдихається, буде змінюватися в залежності від налаштування тиску, характеру дихання пацієнта, вибору маски та швидкості побічного витоку. Це попередження відноситься до більшості типів пристроїв CPAP або дворівневої вентиляції.
- Якщо у пристрої CPAP або EPAP (пристрої, що створює позитивний тиск у кінці видиху) низький тиск, потік через отвір для видиху може бути недостатнім, щоб витиснути з трубки весь газ, що видихається. Може відбутися повторне вдихання повітря.
- Під'єднання пристрою для видихання потребує регулювання рівня тиску в медичному приладі для компенсації підвищеного витоку.

Примітка. Слід повідомляти компанію Philips і компетентний орган держави-члена, в якому знаходиться користувач і (або) пацієнт, про будь-який серйозний інцидент, що стався з цим пристроєм.

Компоненти



- Ⓐ Система кріплення ремінцями на голові із застібкою
- Ⓑ Верхній ремінець системи кріплення до голови із застібками
- Ⓒ Нижній ремінець системи кріплення до голови із застібками
- Ⓓ Подушка маски
- Ⓔ Затискач
- Ⓕ Швидкороз'ємне з'єднання трубок
- Ⓖ Коліно із вбудованими отворами для видихання. (Не перекривати)
- Ⓗ Каркас маски

Допоміжні пристрої

Для використання разом із цією маскою доступні такі допоміжні пристрої. Щоб отримати додаткову інформацію, зверніться до компанії Philips Respironics або до медичного працівника.

Частина №	Опис
1006085	Елегантний ремінець для підборіддя
1012911	Високоякісний ремінець для підборіддя

Перед використанням ретельно ознайомтеся з інструкціями.

- Промийте маску руками ❶.
- Вмийте обличчя. Не використовуйте зволожуючий засіб/лосьйон для рук або обличчя.
- Перевірте маску на пошкодження або зношення. За необхідності зніміть та замініть пошкоджені або зношені деталі.

Інструкції з очищення

Перед першим використання вручну вимийте маску ❶. Деталі, вироблені не з тканини, потрібно промивати щодня. Деталі з тканини потрібно прати вручну щотижня.

1. Промийте у теплій воді рідким засобом для миття.

⚠ Увага

- Не використовуйте відбілювач, спирт, миючі засоби, що містять відбілювач або спирт, та миючі засоби, що містять кондиціонери чи зволожувачі.
- Не кладіть деталі з тканини до сушарки.
- Будь-яке порушення цих інструкцій може вплинути на ефективність роботи виробу.
- Перевірте всю маску на пошкодження або зношеність (тріщини, розтріскування, розриви, несправності тощо). За необхідності зніміть та замініть складові частини.

2. Прополощіть. Перед використанням висушіть на повітрі. Перед використанням переконайтеся, що маска повністю висохла. Сушіть деталі з тканини на рівній поверхні або повітрі.

Інструкції з миття у посудомийній машині

На додаток до ручного прання, маску можна мити в посудомийній машині раз на тиждень.

⚠ Увага! Використовуйте рідину для миття посуду тільки для миття маски.

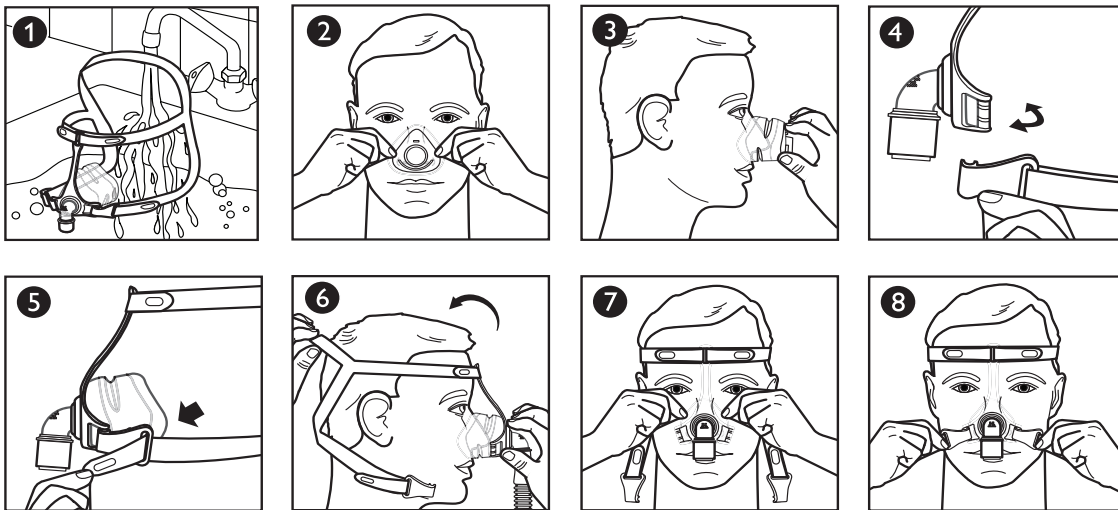
1. Зніміть систему кріплення до голови. Не мийте систему кріплення до голови у посудомийній машині.
2. Роз'єднайте подушку й каркас та вимийте їх на верхній полиці посудомийної машини.
3. Дайте висохнути на повітрі. Перед використанням переконайтеся, що маска висохла.

⚠ Попередження! Перевірте маску на пошкодження або зношеність (тріщини, розтріскування, розриви тощо). За необхідності зніміть та замініть складові частини.

Проведення дезінфекції у лікувальних закладах

У випадку застосування в лікувальному закладі маску слід чистити та дезінфікувати щоденно й перед використанням для чергового пацієнта в разі використання для декількох пацієнтів в лікувальному закладі. У випадку застосування для декількох пацієнтів у лікарні/лікувальному закладі маску перед використанням для чергового пацієнта слід обробляти відповідно до посібника з дезінфекції.

Підгонка маски



Перед тим, як одягнути маску

1. Визначення розміру: подушка повинна відповідати ширині носу, не блокуючи ніздрі **2**. Верхня частина подушки повинна сидіти між переніссям та кінчиком носу **3**.

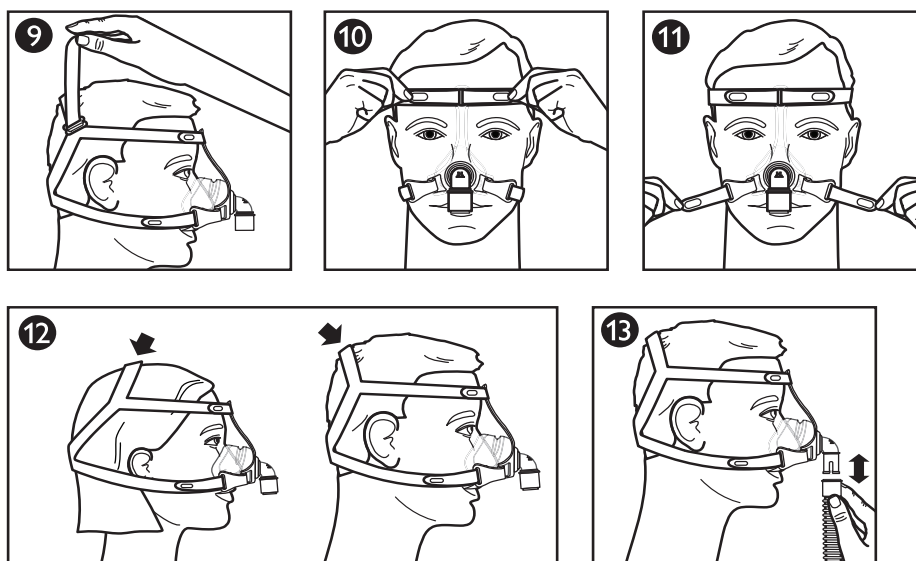
Як одягати маску

2. Затискач: щоб від'єднати, поверніть його на зразок ключу **4**.
3. Застібка системи кріплення до голови: щоб відкрити, зніміть з ремінця системи кріплення до голови **5**.
4. Система кріплення до голови: натягніть систему кріплення до голови на голову **6**. Після цього обведіть застібку системи кріплення навколо голови так, щоб відвести ремінці від вух.
5. Подушка: розмістіть подушку над носом **7**.
6. Затискач: щоб під'єднати, притисніть до рами маски **4**.
7. Застібка системи кріплення до голови: притисніть застібку до ремінця системи кріплення до голови для повторної фіксації **8**.

Регулювання маски

8. Система кріплення. Відрегулюйте ремінець системи кріплення на голові, щоб зменшити щілини навколо носа та відвести ремінці від вух. **9**.
9. Система кріплення до голови: рівномірно відрегулюйте верхні ремінці **10**.
10. Система кріплення до голови: рівномірно відрегулюйте нижні ремінці **11**.

 **Примітка.** Не затягуйте систему кріплення до голови занадто сильно.



Розміщення вінця системи кріплення до голови може відрізнятися відповідно до розміру голови. Розмістіть ремінець так, щоб маска відчувалася комфортно **12**.

Використання маски

11. Під'єднайте гнучкі трубки (включаючи пристрій CPAP або дворівневої терапії) до швидкороз'ємного з'єднання **13**.
12. Увімкніть терапевтичний пристрій. Ляжте. Підтримуйте нормальне дихання.
13. Спробуйте різні позиції для сну. Переміщуйтесь, поки не знайдете зручного положення. Якщо є будь-які надмірні витоки повітря, виконайте остаточні коригування. Певна кількість витоку повітря є нормальною.

Швидкороз'ємне з'єднання трубок

Коліно оснащене швидкороз'ємним з'єднанням для трубок CPAP. Потягніть за швидкороз'ємне з'єднання для труб, і воно від'єднається від коліна та зніметься з трубок **13**.

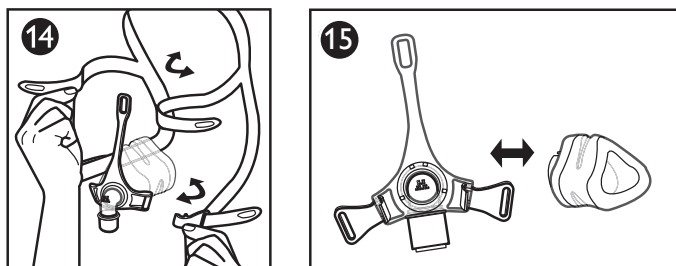
Підказки з комфортного прилягання маски

- Найбільш поширеною помилкою є надмірне затягування системи кріплення до голови. Система кріплення до голови повинна прилягати вільно та комфортно. Якщо ваша шкіра випинається довкола маски або якщо на обличчі з'являються червоні плями, ослабте систему кріплення до голови.
- Повторно одягніть маску, відтягнувши її від обличчя, та обережно встановіть на місце.

Як зняти маску

Від'єднайте нижній затискач або застібку системи кріплення до голови. Стягніть систему кріплення до голови вперед з голови.

Розбирання/збирання



Зняття системи кріплення з голови 14

Від'єднайте застібки та протягніть через пази у рамі маски або затискачі.

Як зняти подушку 15

Зніміть подушку з рами.

Прикріплення подушки 15

1. Порівняйте відмітку розміру подушки (S/M, L, XL) в її нижній частині з нижньою частиною рами.
2. Притисніть подушку до рами, поки вона не стане на місце із характерним клацанням.

Фіксація системи кріплення до голови 14

1. Коли вінець маски знаходиться зверху, утримуйте разом верхні ремінці.

☞ Примітка. Логотип Philips Respironics повинен знаходитися на зовнішній задній стороні системи кріплення до голови, якщо пристрій зібрано правильно.

2. Протягніть верхні ремінці через верхній паз у рамі маски.
3. Протягніть нижні ремінці через нижні пази у рамі маски або затискачі.
4. Відігніть кінці назад та притисніть застібки до ремінців.

Пристрій контролю опору System One від Philips Respironics

Разом із пристроєм System One від Philips Respironics маска забезпечує оптимальну компенсацію опору. Показник для цієї маски дорівнює X1, і його повинен встановлювати постачальник.

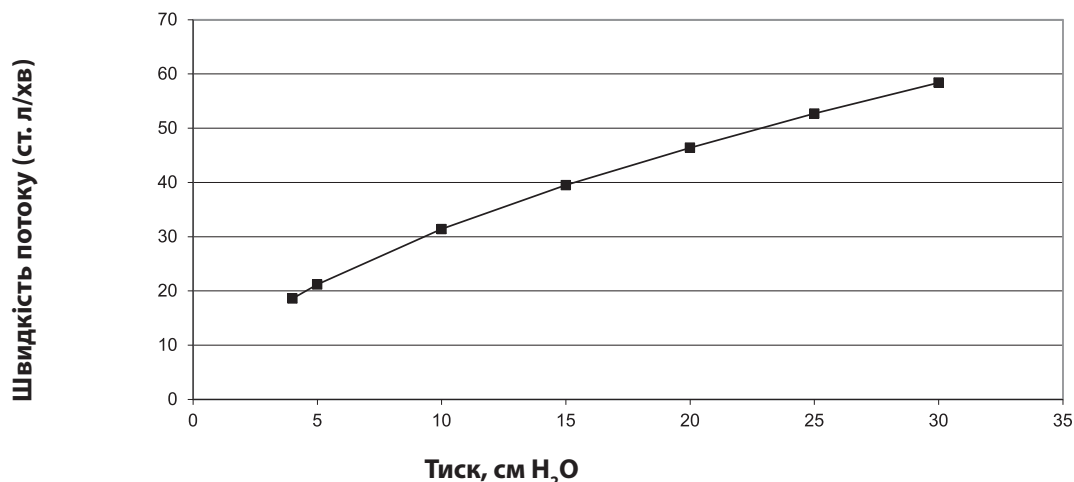
☞ Примітки.

- Порівняйте показники маски та пристрою. Дивіться керівництво з використання пристрою, якщо значення не співпадають.
- System One не сумісний із масками, у яких є окремий пристрій вдихання.

Технічні характеристики

⚠ Попередження! Технічні характеристики маски надаються лікарю, щоб він міг визначити сумісність пристрою із пристроєм CPAP або дворівневої вентиляції. У разі використання маски без дотримання цих технічних характеристик або з несумісними пристроями можливі такі наслідки, як дискомфорт від маски, неефективність ущільнення маски, неефективність терапії та вплив витoku або зміни швидкості витoku на функціонування пристрою.

Крива залежності швидкості побічного витoku від тиску



Опір

Перепад тиску (см H ₂ O)	50 ст. л/хв	100 ст. л/хв
Усі розміри	0,4	1,4

Мертвий простір

S/M	60 мл
L	72 мл
XL	80 мл

Рівні шуму

Амплітудно-зважений рівень звукової потужності — 27 дБА

Амплітудно-зважений рівень звукової потужності на відстані 1 м від поверхні пристрою — 19 дБА

Термін придатності

Термін придатності маски залежить від умов експлуатації та технічного обслуговування (очищення, організованої дезінфекції та заміни компонентів) пристрою. Регулярно перевіряйте деталі маски на наявність пошкоджень або ознак зносу. Замінюйте компоненти, коли це необхідно.

Утилізація

Маску та систему кріплення слід утилізувати щорічно.

Утилізувати пристрій слід відповідно до місцевих норм збору та утилізації. Для отримання додаткової інформації відвідайте веб-сайт www.philips.com/recycling.

Умови зберігання

Температура: від -20° C до 60° C

Відносна вологість: від 15 до 95 % (без конденсації)

Глосарій умовних позначень

Умове позначення	Назва та значення	Умове позначення	Назва та значення
	Попередження або Увага		Медичний пристрій — позначає, що цей виріб є медичним пристроєм
	Пакувальна одиниця — позначає кількість штук в упаковці		Унікальний ідентифікатор пристрою — позначає унікальний ідентифікатор пристрою
	Виготовлено без використання натурального каучукового латексу		Див. інструкцію із застосування
	Дата виробництва — позначає дату виготовлення медичного пристрою Країна виробництва — позначає країну виробництва виробу Примітка. При нанесенні на етикетку «CC» замінюється кодом країни		Значення контролю опору Philips Respironics System One — позначає комфортне налаштування терапевтичного пристрою
	Імпортер — вказує компанію, яка є регіональним імпортером цього медичного пристрою		

Обмежена гарантія

Respironics, Inc., компанія Philips («Philips Respironics») надає цю непередавану, обмежену гарантію на маску для носа Pico Traditional (зокрема рамка маски та подушка) («Виріб») замовнику, який спочатку придбав Виріб безпосередньо в компанії Philips Respironics.

На що поширюється ця гарантія. Компанія Philips Respironics гарантує, що кожен новий Виріб не матиме дефектів матеріалів і виготовлення та працюватиме відповідно до специфікацій Виробу за нормального та належного використання й технічного обслуговування відповідно до чинних інструкцій з урахуванням зазначених нижче винятків.

Скільки часу є чинною ця гарантія. Для виробу — 90 (дев'яносто) днів із дати відвантаження покупцеві або дати налаштування покупцем для кінцевого користувача, залежно від того, що настане пізніше. Гарантійний термін на допоміжні пристрої, запасні частини та вироби одноразового використання, зокрема, з-поміж іншого, ремінці для підборіддя, становить 90 (дев'яносто) днів із дати відвантаження початковому покупцю.

На що не поширюється ця гарантія. Ця гарантія не поширюється на будь-яке програмне забезпечення, що входить до складу Виробу, оскільки гарантія на програмне забезпечення міститься в ліцензії на програмне забезпечення. Ця гарантія не поширюється на збитки або шкоду, завдану Виробом, особистому майну або особам, спричинених нещасним випадком, неналежним використанням, зловживанням, стихійним лихом, потраплянням води, ремонтом або зміною будь-ким, крім компанії Philips Respironics або її офіційного сервісного центру, нездатністю працювати відповідно до положень посібника з експлуатації та інструкцій, відсутністю розумної обережності, припиненням роботи мережі (наприклад, 2G, 3G тощо) оператором (наприклад, АТТ, Verizon тощо) або іншими дефектами, які пов'язані з матеріалом або якістю виготовлення. Ця гарантія не підлягає передачі. Якщо компанія Philips Respironics виявить, що Виріб, повернутий для обслуговування, або проблема, що виникла, не охоплюються цією обмеженою гарантією, компанія Philips Respironics може стягувати плату за оцінку та зворотну доставку.

Що робитиме компанія Philips Respironics. Якщо Виріб не відповідає викладеним вище гарантіям, тоді протягом терміну дії відповідної гарантії компанія Philips Respironics на власний розсуд або відремонтує, або замінить Виріб чи відшкодує початкову вартість купівлі. Компанія Philips Respironics може використовувати для ремонту нові або відновлені вузли, компоненти та деталі, а також нові або повторно сертифіковані відновлені пристрої для заміни. Залишок початкового гарантійного терміну буде застосовуватися до будь-якого Виробу або компонента Виробу, відремонтованого або заміненого в рамках цієї гарантії.

Відмова від гарантійних зобов'язань та обмеження відповідальності. ОКРІМ ТОГО, ЩО ВСТАНОВЛЕНО ЦІЄЮ ОБМЕЖЕНОЮ ГАРАНТІЄЮ, КОМПАНІЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ АБО ТАКИХ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВСТАНОВЛЕНИХ ЗАКОНОМ АБО ІНШИХ, СТОСОВНО ВИРОБУ, ЙОГО ЯКОСТІ АБО РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. КОМПАНІЯ PHILIPS RESPIRONICS ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД ГАРАНТІЙ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ДО ПРОДАЖУ ТА ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ОСОБЛИВИХ ЦІЛЕЙ. ЗА ЖОДНИХ ОБСТАВИН МАКСИМАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОМПАНІЇ PHILIPS RESPIRONICS ЗА ЦИМИ ГАРАНТІЙНИМИ ЗОБОВ'ЯЗАННЯМИ НЕ МОЖЕ ПЕРЕВИЩУВАТИ ВИХІДНОЇ ЦІНИ НА КУПІВЛЮ, ТАК САМО КОМПАНІЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ НЕСТИМЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА БУДЬ-ЯКІ ЕКОНОМІЧНІ ВТРАТИ, ВТРАТИ ПРИБУТКУ, ПЕРЕВАНТАЖЕННЯ АБО СПЕЦІАЛЬНІ, ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ. Ремонт, заміна або повернення покупної ціни компанією Philips Respironics — єдиний та винятковий засіб правового захисту покупця відповідно до цієї гарантії.

Ця гарантія надає вам певні юридичні права, але ви можете мати й інші права (залежно від країни). У деяких країнах не дозволяється виключення або обмеження випадкових чи непрямих збитків. У цьому випадку вищенаведене обмеження може не застосовуватися.

Як отримати гарантійну підтримку. Пацієнти мають звертатися до місцевого офіційного дилера компанії Philips Respironics, а дилери — до компанії Respironics, Inc. на адресу:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 США
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Німеччина
+49-8152-93060

Upute za uporabu – Hrvatski

Pico Traditional Nasal Mask

Namjena

Ova maska za nos služi kao sučelje za primjenu CPAP-a ili dvostupanjske terapije bolesnicima. Maska je namijenjena uporabi na samo jednom bolesniku kod kuće ili uporabi na više bolesnika u bolnici / zdravstvenoj ustanovi. Maska se upotrebljava za bolesnike (> 30 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om ili dvostupanjska terapija.

Napomene:

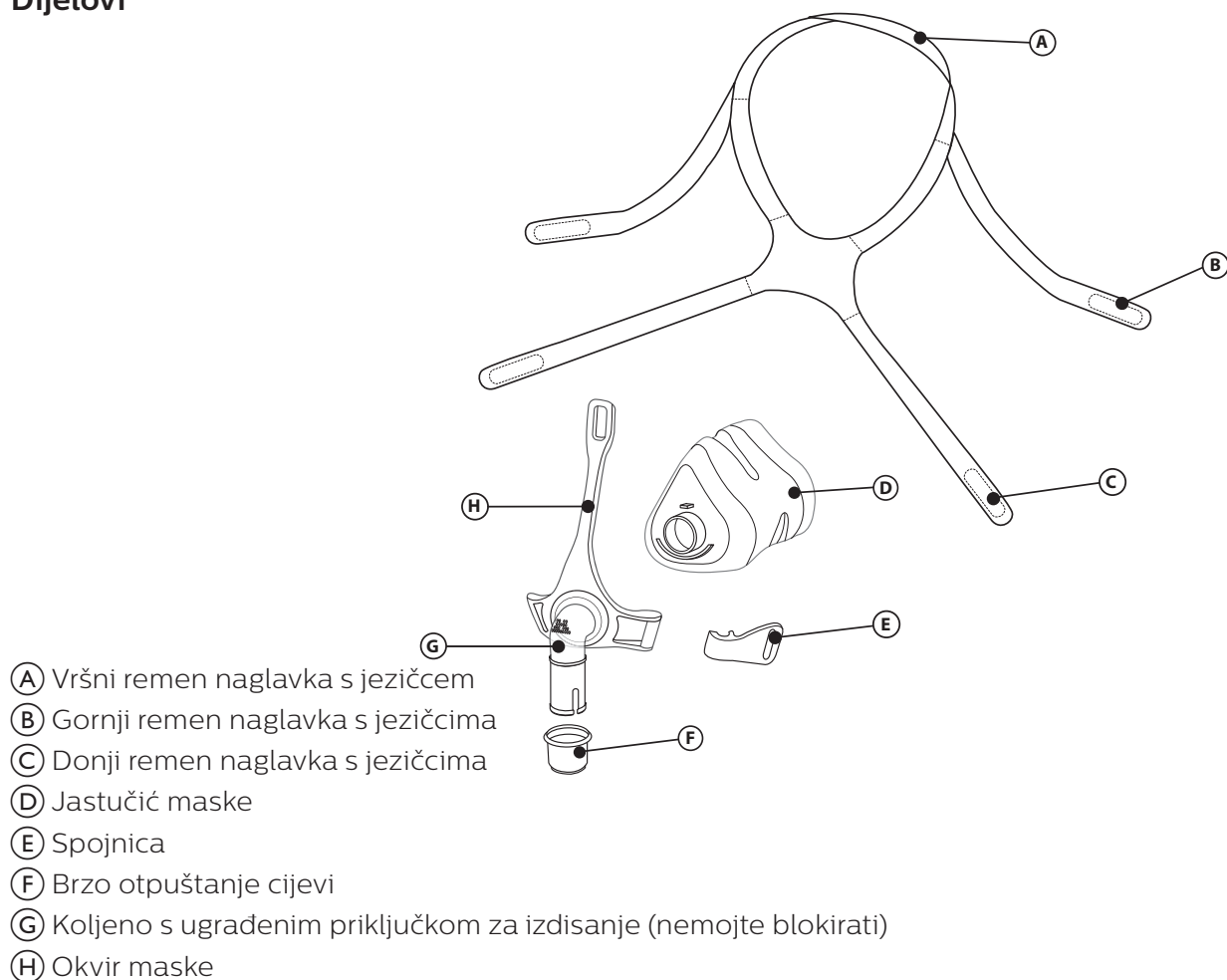
- Izdisajni otvor ugrađen je u masku. Nije potreban zasebni uređaj za izdisanje.
- Ova maska nije proizvedena od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

Upozorenja

- Maska nije prikladna za održavanje života ventilacijom.
- Prije uporabe ručno operite masku. Provjerite nije li maska oštećena ili istrošena (naprsline, pukotine, poderotine i sl.). Bacite i zamijenite dijelove po potrebi.
- Kod nekih se korisnika može pojaviti crvenilo kože, nadraženost ili nelagoda. U tom slučaju prestanite upotrebljavati masku i obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Ako osjetite bolne desni, zube ili čeljust, obratite se liječniku ili stomatologu. Uporaba maske može pogoršati postojeće stomatološke probleme.
- Obratite se liječniku ako tijekom korištenja maske ili nakon njezina uklanjanja osjetite sljedeće simptome: suhe oči, bol u očima, infekciju očiju ili zamagljen vid. Ako se simptomi ne povuku, obratite se oftalmologu.
- Nemojte blokirati ni brtviti izdisajne otvore.
- Nemojte previše zatezati remenje naglavka. Obratite pažnju na znakove prekomjernog zatezanja, npr. intenzivno crvenilo, rane ili izbočine na koži oko rubova maske. Olabavite remenje naglavka da biste ublažili simptome.
- Maska je namijenjena uporabi s CPAP ili dvostupanjskim sustavima koje je preporučio vaš zdravstveni djelatnik ili respiratorni terapeut. Masku smijete koristiti samo ako je CPAP ili dvostupanjski sustav uključen i radi ispravno. **Nemojte blokirati ni pokušavati brtviti izdisajni otvor. Objašnjenje upozorenja:** CPAP sustavi namijenjeni su uporabi s posebnim maskama na čijim se priključcima nalaze otvori za ventilaciju koji omogućuju stalno istjecanje zraka iz maske. Kada je CPAP uređaj uključen i funkcionira ispravno, novi zrak iz njega istiskuje izdahnuti zrak kroz izdisajni otvor maske. Međutim, kada CPAP uređaj ne radi, maska ne osigurava dostatan protok svježeg zraka te postoji mogućnost ponovnog udisanja izdahnutog zraka. To se upozorenje odnosi na većinu modela CPAP sustava.
- Ako se u uređaju koristi kisik, protok kisika mora se isključiti kada se uređaj ne koristi. **Objašnjenje upozorenja:** kada uređaj ne funkcionira, a protok kisika je uključen, kisik koji prolazi kroz cijevi ventilatora može se nakupljati unutar kućišta uređaja. Nakupljanje kisika unutar kućišta uređaja predstavlja rizik od požara.
- Pri stalnoj brzini protoka dodatnog kisika koncentracija udahnutog kisika varira ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja u pacijenta, odabiru maske i brzini propuštanja. To se upozorenje odnosi na većinu CPAP i dvostupanjskih uređaja.
- Pri niskim vrijednostima tlaka CPAP-a ili EPAP-a protok kroz izdisajni otvor možda neće biti dostatan za potpuno uklanjanje izdahnutog plina iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja izdahnutog plina.
- Priključivanje uređaja za izdisanje zahtijeva podešavanje razine terapijskog tlaka radi kompenziranja pojačanog propuštanja.

 **Napomena:** svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Dijelovi



Dodaci

Sljedeći dodaci dostupni su za uporabu s ovom maskom. Dodatne informacije zatražite od tvrtke Philips Respironics ili vašeg zdravstvenog djelatnika.

Br. dijela	Opis
1006085	Traka za bradu Deluxe
1012911	Traka za bradu Premium

Prije uporabe pročitajte do kraja Upute za uporabu.

- Ručno operite cijelu masku ❶.
- Operite lice. Nemojte stavljati hidratantnu kremu / losion na ruke ili lice.
- Provjerite nije li maska oštećena ili istrošena. Bacite i zamijenite sve oštećene ili istrošene dijelove.

Upute za čišćenje

Ručno operite cijelu masku prije prve uporabe ❶. Dijelove koji nisu od tkanine potrebno je ručno oprati svaki dan. Dijelove od tkanine potrebno je ručno oprati svaki tjedan.

1. Perite ručno u toploj vodi s tekućim deterdžentom za posude.

⚠ Mjere opreza:

- Platnene dijelove nemojte sušiti u sušilici rublja.
- Ne upotrebljavajte izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol ni otopine za čišćenje koje sadrže regeneratore ili ovlaživače.
- Svako odstupanje od navedenih uputa može utjecati na rad proizvoda.
- Provjerite nema li na masici znakova oštećenja ili trošenja (naprsina, pukotina, poderotina, oštećenja i sl.). Bacite i zamijenite dijelove po potrebi.

2. Temeljito isperite. Pustite da se potpuno osuši na zraku prije uporabe. Prije uporabe cijela maska mora biti suha. Platnene dijelove osušite na ravnoj podlozi ili ih objesite na konopac za sušenje.

Upute za pranje u perilici posuda

Osim ručnog pranja, masku možete jednom tjedno oprati u perilici posuda.

⚠ Mjera opreza: za pranje maske koristite samo tekući deterdžent za posude.

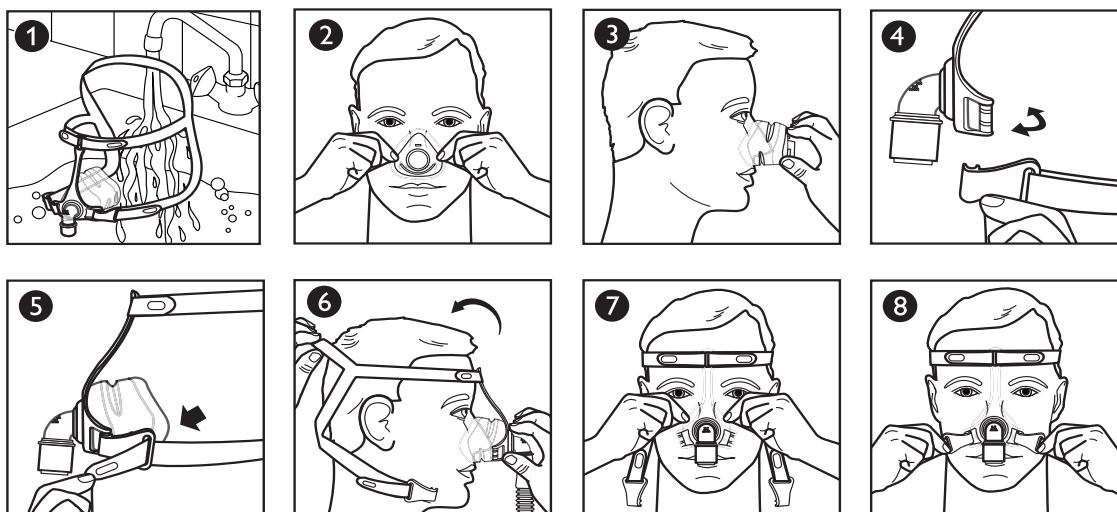
1. Odvojite naglavak. Naglavak nemojte prati u perilici posuda.
2. Odvojite jastučić i okvir i operite ih na najvišoj polici u perilici posuda.
3. Pustite neka se osuše na zraku. Maska mora biti suha prije uporabe.

⚠ Upozorenje: provjerite nema li na maski znakova oštećenja ili trošenja (naprslina, pukotina, poderotina i sl.). Bacite i zamijenite dijelove po potrebi.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama

Masku je prilikom uporabe u kliničkom okruženju potrebno čistiti i dezinficirati svakodnevno te između uporaba na pacijentima. Pri uporabi na više pacijenata u bolnicama / zdravstvenim ustanovama, masku obradite između pacijenata prema uputama za dezinfekciju.

Ispravno prijanjanje maske



Prije nego stavite masku

1. Određivanje veličine: jastučić mora odgovarati širini nosa te ne smije blokirati nosnice ②. Vrh jastučića može stajati između mosta i vrha vašeg nosa ③.

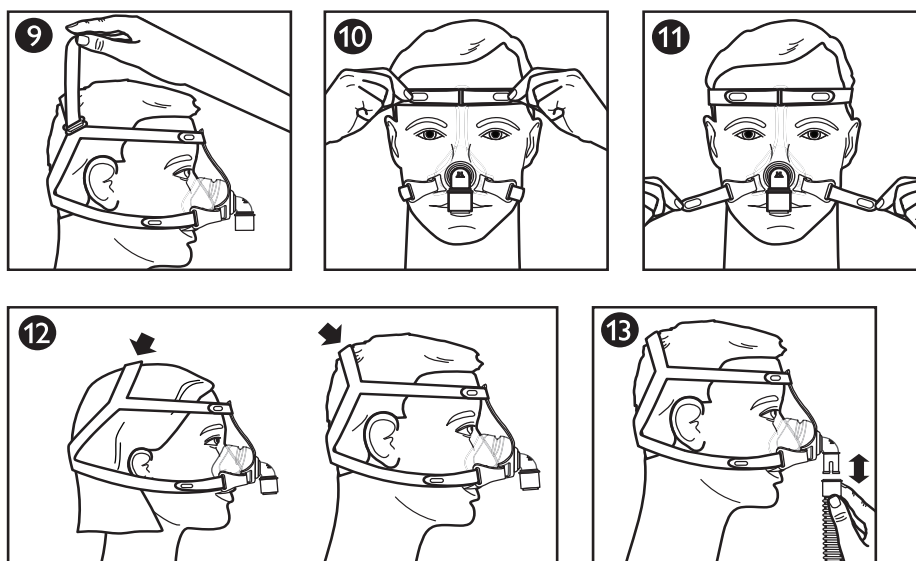
Namještanje maske

2. Spojnica: da biste odvojili, okrenite kao ključ ④.
3. Jezičak naglavka: da biste otkopčali, odlijepite od remena naglavka ⑤.
4. Naglavak: povucite naglavak preko glave ⑥. Zatim povucite jezičac vršnog remena naglavka da biste podigli remene s ušiju.
5. Jastučić: stavite jastučić preko nosa ⑦.
6. Spojnica: da biste spojili, pritisnite na okvir maske ④.
7. Jezičak naglavka: pritisnite jezičac na remen naglavka da biste ponovno priključili ⑧.

Podešava+nje maske

8. Naglavak: prilagodite vršni remen naglavka da biste smanjili propuštanje oko nosa i podigli remene s ušiju ⑨.
9. Naglavak: prilagodite gornje remenje ⑩.
10. Naglavak: prilagodite donje remenje ⑪.

 **Napomena:** nemojte previše zatezati naglavak.



Mjesto tjemenog remena naglavka može se razlikovati ovisno o veličini. Namjestite remen tako da maska ugodno sjedne **12**.

Uporaba maske

11. Spojite fleksibilnu cijev (koja se isporučuje uz uređaj za CPAP ili dvostupanjsku terapiju) na zakretni element za brzo otpuštanje **13**.
12. Uključite terapijski uređaj. Lezite. Normalno dišite.
13. Zauzmite razne ležeće položaje. Pomičite se dok se ne osjećate udobno. Ako dolazi do većeg propuštanja zraka, izvršite završno podešavanje. Manje propuštanje zraka uobičajeno je.

Brzo otpuštanje cijevi

Na koljenu se nalazi element za brzo otpuštanje cijevi za CPAP. Povucite element za brzo otpuštanje cijevi koji će se otpustiti iz koljena i osloboditi od cijevi **13**.

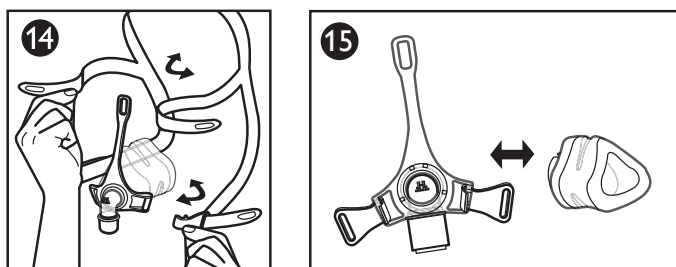
Savjeti za udobniju primjenu

- Najčešća je pogreška presnažno zatezanje naglavka. Naglavak mora biti labavo i udobno namješten. Ako vam je koža ispupčena oko maske ili primijetite crvenilo na licu, olabavite naglavak.
- Ponovno postavite masku tako da je ravno odmaknete od lica i ponovno nježno postavite na mjesto.

Skidanje maske

Odvojite donju spojnicu ili otkopčajte jezičak naglavka. Povucite naglavak prema naprijed preko glave.

Rastavljanje/sastavljanje



Skidanje naglavka 14

Odvojite jezičce i provucite kroz utore u okviru maske ili spojnice.

Skidanje jastučića 15

Odvojite jastučić od okvira.

Pričvršćivanje jastučića 15

1. Oznaku veličine jastučića (S/M, L, XL) s donje strane poravnajte s donjim rubom okvira.
2. Pritišćite jastučić na okvir dok ne sjedne na svoje mjesto.

Pričvršćivanje naglavka 14

1. Držeći tjemeni remen okrenut prema gore, zajedno prihvatite gornje remenje.

ⓘ Napomena: ako je sve ispravno sastavljeno, logotip tvrtke Philips Respironics nalazi se na vanjskoj strani stražnjeg dijela naglavka.

2. Gornje remenje provucite kroz gornji utor na okviru maske.
3. Donje remenje provucite kroz donje utore na okviru maske ili spojnice.
4. Preklopite krajeve i pritisnite jezičce na remenje.

Kontrola otpora Philips Respironics System One

Maska u kombinaciji s uređajem Philips Respironics System One omogućuje optimalnu kompenzaciju otpora. Vrijednost ove maske je X1, a postavlja je distributer.

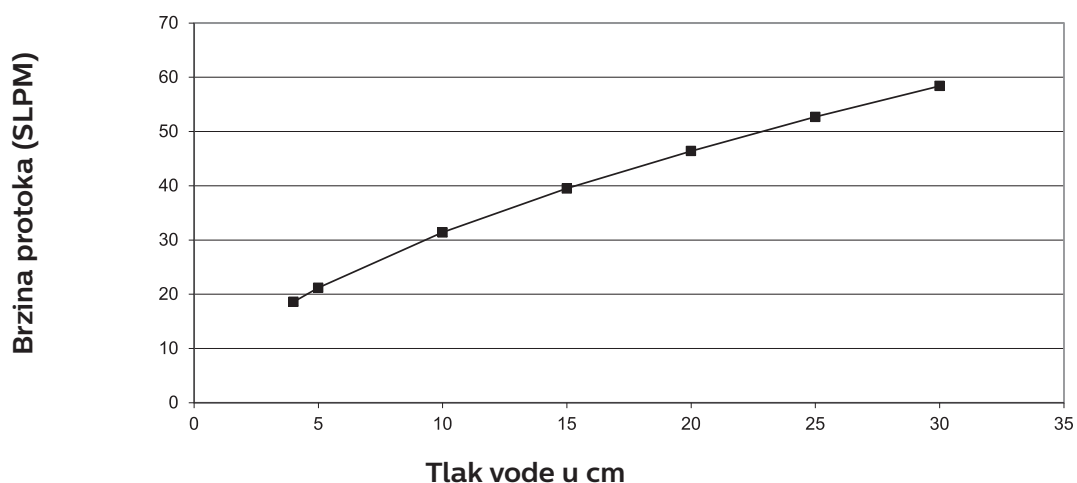
ⓘ Napomene:

- Usporedite masku s uređajem. Ako se vrijednosti ne podudaraju, pogledajte priručnik uređaja.
- Postavka "System One" nije kompatibilna s maskama kojima je potreban odvojeni uređaj za izdisanje.

Specifikacije

⚠ **Upozorenje:** tehničke specifikacije maske navedene su kako bi zdravstveni djelatnik odredio je li kompatibilna s uređajem za CPAP ili dvostupanjsku terapiju. Ako se koristi izvan navedenih specifikacija ili s nekompatibilnim uređajima, maska može biti neugodna, brtva na maski može biti neučinkovita, možda se ne postigne optimalna terapija, a propuštanje ili varijacija u stopi propuštanja mogu utjecati na rad uređaja.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor

Pad tlaka	pri 50 SLPM	pri 100 SLPM
Sve veličine	0,4	1,4

Mrtvi prostor

S/M 60 mL

L 72 mL

XL 80 mL

Razine zvuka

A-ponderirana razina snage zvuka 27 dBA

A-ponderirana razina tlaka zvuka na 1 m, 19 dBA

Vijek trajanja

Vijek trajanja ovisi o uvjetima korištenja i održavanju (čišćenju, dezinfekciji u zdravstvenim ustanovama i zamjeni dijelova) uređaja. Redovito provjeravajte nisu li dijelovi maske oštećeni ili istrošeni. Prema potrebi zamijenite dijelove.

Odlaganje

Masku i naglavak odložite u otpad jednom godišnje.

Uređaj odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima u vezi s prikupljanjem i recikliranjem. Za više informacija posjetite internetsku stranicu www.philips.com/recycling.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlaga: 15% do 95% bez kondenzacije

Pojmovnik simbola

Simbol	Naziv i značenje	Simbol	Naziv i značenje
	Upozorenje ili oprez		Medicinski proizvod – označava da je predmet medicinski proizvod.
	Jedinica pakiranja – označava broj komada u pakiranju.		Jedinstveni identifikator uređaja – označava informacije o jedinstvenom identifikatoru uređaja.
	Ne sadrži prirodni lateks		Pogledajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje – označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. Zemlja proizvodnje – označava zemlju u kojoj je proizvod proizveden. Napomena: kada se nalazi na oznaci, umjesto „CC” naveden je kod zemlje.		Vrijednost kontrole otpora System One tvrtke Philips Respironics – označava postavku za udobnost terapijskog uređaja.
	Uvoznik – označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod u lokalno područje.		

Ograničeno jamstvo

Respironics, Inc., tvrtka grupacije Philips („Philips Respironics”), isporučuje ovo neprenosivo, ograničeno jamstvo za tradicionalnu masku za nos Pico (koja uključuje okvir maske i jastučić) („proizvod”) kupcu koji je prvobitno proizvod kupio izravno od tvrtke Philips Respironics.

Što je ovim jamstvom obuhvaćeno: Philips Respironics jamči da će svaki novi proizvod biti bez nedostataka u materijalu i izradi te da će funkcionirati u skladu sa specifikacijama proizvoda u uvjetima normalne i ispravne uporabe i održavanja sukladno primjenjivim uputama i isključenjima navedenima u nastavku.

Koliko traje ovo jamstvo: Za ovaj proizvod devedeset (90) dana od datuma isporuke kupcu ili datuma postavljanja od strane kupca za krajnjeg korisnika, ovisno o tome što je dulje. Jamstveno razdoblje za dodatke, zamjenske dijelove i potrošni materijal uključujući između ostalog trake za bradu, traje devedeset (90) dana od datuma isporuke izvornom kupcu.

Što ovim jamstvom nije obuhvaćeno: Ovo jamstvo ne odnosi se na softver koji je uključen u proizvod jer je jamstvo za softver uključeno u softversku licenciju. Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja proizvoda i osobne imovine ili ozljede osoba nastale nesretnim slučajem, pogrešnom upotrebom, zloupotrebom, višom silom, prodorom vode, popravkom ili izmjenama od strane osobe koja nije zaposlenik tvrtke Philips Respironics ili njezin ovlašten servisni centar, radom koji nije u skladu s uvjetima navedenim u korisničkom priručniku i uputama, nedostatkom razumne pažnje, prekidom mrežne veze (npr. 2G, 3G itd.) od strane pružatelja (npr. ATT, Verizon itd.), kao ni druga oštećenja koja nisu povezana s materijalom ili izradom. Ovo jamstvo ne može se prenijeti. Ako tvrtka Philips Respironics utvrdi da proizvod vraćen na servis ili nastali problem nisu pokriveni ovim ograničenim jamstvom, tvrtka Philips Respironics može naplatiti procjenu i povratnu poštarinu.

Što će tvrtka Philips Respironics učiniti: Ako proizvod ne ispunjava gore navedene uvjete jamstva tijekom primjenjivog jamstvenog razdoblja, tvrtka Philips Respironics dužna je po vlastitom nahođenju popraviti ili zamijeniti proizvod ili isplatiti naknadu u visini izvorne kupovne cijene. Philips Respironics za popravak može upotrijebiti nove ili reparirane sklopove, komponente i dijelove te nove ili ponovno certificirane obnovljene uređaje za zamjenu. Preostalo razdoblje izvornog jamstva primjenjuje se na bilo koji proizvod ili komponentu proizvoda popravljene ili zamijenjene u okviru ovog jamstva.

Odricanje od jamstva; ograničenje odgovornosti: OSIM DO MJERE DOPUŠTENE OVIM OGRANIČENIM JAMSTVOM, TVRTKA PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE JAMSTVA, IZRAVNA ILI NEIZRAVNA, ZAKONSKA ILI DRUGA, U VEZI S OVIM PROIZVODOM ILI NJEGOVOM KVALITETOM ILI IZVEDBOM. PHILIPS RESPIRONICS SE POSEBICE ODRIČE NEIZRAVNOG JAMSTVA UTRŽIVOSTI I NEIZRAVNOG JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. NI U KOJEM SLUČAJU NAJVEĆA ODGOVORNOST TVRTKE PHILIPS RESPIRONICS SUKLADNO OVIM JAMSTVIMA NE MOŽE PREMAŠITI IZNOS IZVORNE KUPOVNE CIJENE NITI JE TVRTKA PHILIPS RESPIRONICS ODGOVORNA ZA BILO KAKAV EKONOMSKI GUBITAK, GUBITAK DOBITI, DODATNE TROŠKOVE ILI POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU. Popravak, zamjena ili vraćanje naknade u visini kupovne cijene od strane tvrtke Philips Respironics jedini je i isključivi pravni lijek izvornog kupca u okviru ovog jamstva.

Ovo jamstvo daje vam određena zakonska prava, a možete imati i druga prava ovisno o zemlji u kojoj se nalazite. U nekim zemljama nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete pa se to isključenje ili ograničenje ne mora odnositi na vas.

Kako doći do podrške za jamstvo: pacijenti trebaju kontaktirati lokalnog ovlaštenog zastupnika tvrtke Philips Respironics, a zastupnici tvrtku Respironics, Inc. na:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, SAD
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Njemačka
+49 8152 93060

使用說明 - 繁體中文

Pico Traditional Nasal Mask

預定用途

本鼻式面罩旨在為患者提供應用 CPAP 或雙階正壓呼吸輔助治療的介面。此面罩適合在家中供單一患者使用，或是在醫院／機構環境供多名患者使用。此面罩適用於接受處方進行 CPAP 或雙階正壓呼吸輔助治療的患者 (>30kg)。

● 註：

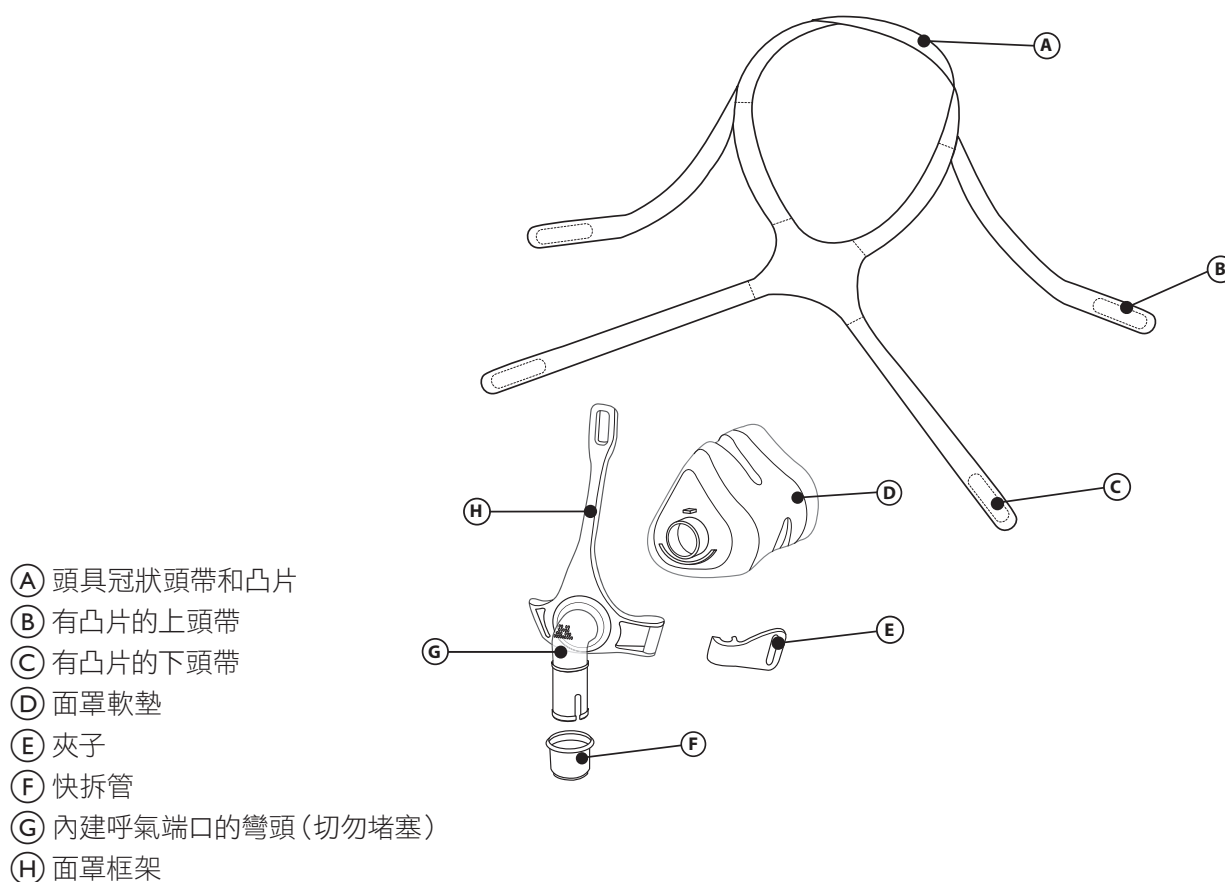
- 此面罩內建呼氣裝置。無需另建呼氣裝置。
- 本面罩非天然橡膠乳膠或 DEHP 所製。

⚠ 警告

- 本面罩不適合做維生通氣使用。
- 使用前先用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂縫、細裂痕、破洞等）。視需要丟棄及更換任何組件。
- 有些使用者可能會皮膚泛紅、發炎或不適。如果發生這個情況，請中斷使用並聯絡醫療專業人員。
- 如果您的牙齒、牙齦或上下頰疼痛，請諮詢醫生或牙醫。使用面罩可能導致現有的牙齒問題惡化。
- 如果使用面罩時或取下面罩後出現下列症狀，請諮詢醫生：眼睛乾、痛、感染或視力模糊。如果症狀持續，請諮詢眼科醫師。
- 請勿阻擋或密閉呼氣端。
- 不要將頭帶拉太緊。留意太緊的跡象，例如面罩邊緣周圍皮膚過度泛紅、疼痛或凸起。鬆開頭帶舒緩太緊的問題。
- 本面罩應依醫療專業人員或呼吸治療師的建議而專用於 CPAP 或雙階系統。除非 CPAP 或雙階系統已開啟且操作順利，否則不得戴上此面罩。**請勿阻擋或試圖密閉呼氣端。**警告說明：CPAP 系統預定使用專用的面罩，該面罩的連接器有通氣孔，能讓氣流持續的排出面罩。CPAP 機器開啟且運作順暢時，CPAP 機器的新空氣會將呼出的氣從連接的面罩呼氣端排出。然而，CPAP 機器未操作時，面罩不會提供足夠的新鮮空氣，呼出的氣可能會再被吸入。此警告適用於 CPAP 系統大多數型號。
- 如果本裝置使用了氧氣，在裝置不操作時必須將氧氣流量關閉。警告說明：當本裝置不操作時，仍開啟著氧氣流量，輸到呼吸氣管中的氧氣可能會蓄積在呼吸器機殼內。聚集在呼吸器機殼內的氧氣有釀起火災的風險。
- 在補充氧氣流量氣流速率固定的情況下，吸入的氧氣濃度取決於壓力設定、患者呼吸模式、選擇的面罩以及漏氣速率。此警告適用於大多數類型的 CPAP 與雙階機器。
- CPAP 或 EPAP 的壓力低時，流經呼氣端口的流量可能不足以將管子內所有呼出的氣體都清除乾淨。可能會再吸入呼出的氣。
- 加裝了呼氣裝置則需調整治療的壓力等級，以彌補所增加的漏氣。

ⓘ 註：與該設備有關的任何嚴重事件都應報告給 Philips 和使用者和/或患者所在的成員國之主管機關。

功能



配件

下列配件可用於本鼻罩：如需更多資訊，請聯絡 Philips Respironics 或醫療服務提供者。

零件編號	說明
1006085	豪華下巴箍帶
1012911	高級下巴箍帶

使用前先徹底閱讀並理解使用說明。

- 用手清洗整副面罩 ❶。
- 清洗臉部。您的手或臉部請勿塗抹保濕霜／乳液。
- 請檢查面罩是否損壞或磨損。丟棄並更換任何損壞或磨損的零件。

清潔指示

初次使用前，用手清洗整副面罩 ❶。不織布零件應每日手清洗。每週應用手清洗織物零件。

1. 手清洗需使用洗碗精泡熱水。

⚠ 注意：

- 請勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔劑，或是含潤絲精或保濕霜的清潔劑。
 - 請勿將織物零件放進烘乾機。
 - 未遵照這些說明可能影響產品效能。
 - 檢查整個面罩有無損壞或磨損（裂縫、細裂痕、破洞、損壞，等等）。視需要丟棄或更換任何零件。
2. 沖洗乾淨。完全風乾再使用。使用前，確認整副面罩已經全乾。將織物零件平放風乾或晾乾。

使用洗碗機清洗說明

除了手洗之外，面罩可以用洗碗機一週清洗一次。

⚠ 注意：僅限使用洗碗精清洗面罩。

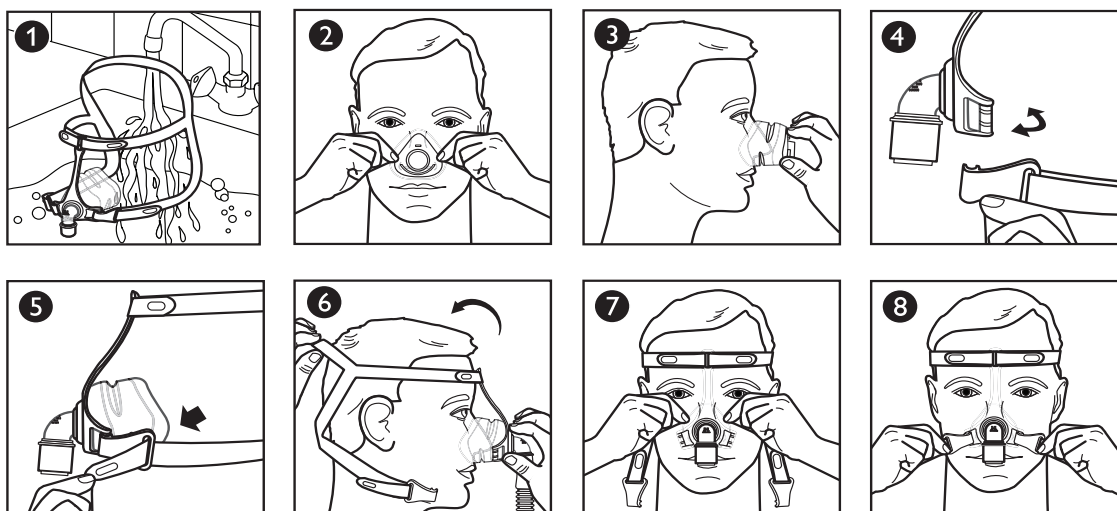
1. 取下頭具。請勿將頭具放進洗碗機內清洗。
2. 將軟墊與框架分開並置於洗碗機上層洗架中清洗。
3. 風乾。使用前，確認面罩已經全乾。

⚠ 警告：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂縫、細裂痕、破洞等）。視需要丟棄或更換任何零件。

機構消毒

鼻罩應每日清潔和消毒；如用於臨床環境，病人使用後應清潔和消毒後才能用於下一位病人。若在醫院／機構環境有多名患者使用，每位患者使用之後，應參閱消毒指南重新處理鼻罩。

達到適當的鬆緊度



戴上面罩前

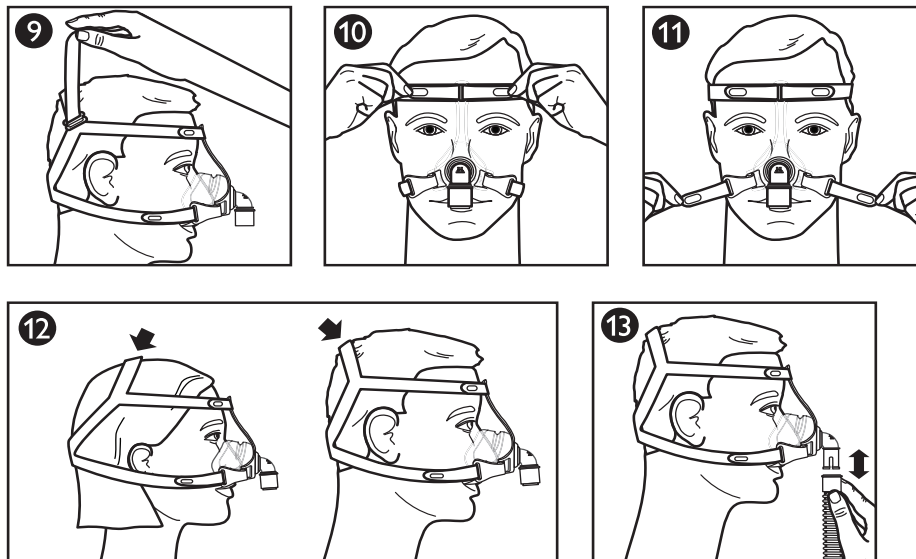
1. 調整大小：軟墊應適合鼻子寬度且不得阻塞鼻孔 ❷。軟墊頂部可置於鼻樑與鼻尖之間 ❸。

戴上面罩

- 夾子：拆下時需像鑰匙般的轉動 ④。
- 頭具凸片：要打開將之從頭帶處撕開 ⑤。
- 頭具：將頭具套過頭部 ⑥。然後，拉過頭具冠狀頭帶凸片，從耳朵上拉起頭帶。
- 軟墊：將軟墊置於鼻子上 ⑦。
- 夾子：要連上時，請將之壓到面罩框架上 ④。
- 頭具凸片：將凸片向頭帶處壓重新裝上 ⑧。

調整面罩

- 頭具：調整頭具冠狀頭帶，減少鼻子周圍的空隙，從耳朵上拉起頭帶 ⑨。
 - 頭具：將上頭帶調整均勻 ⑩。
 - 頭具：將下頭帶調整均勻 ⑪。
- ⊖ 註：不要將頭具拉太緊。



頭具冠狀頭帶的位置會因頭型大小而有所不同。請將帶子置於配戴舒適之處 ⑫。

使用面罩

- 將彈性管子（包括 CPAP 或雙階設備）連接到快拆轉環 ⑬。
- 開啟治療設備。躺下。正常呼吸。
- 嘗試不同睡姿。調整到舒適體位。如果漏氣太嚴重，請做最終調整。有些漏氣屬於正常現象。

快拆管

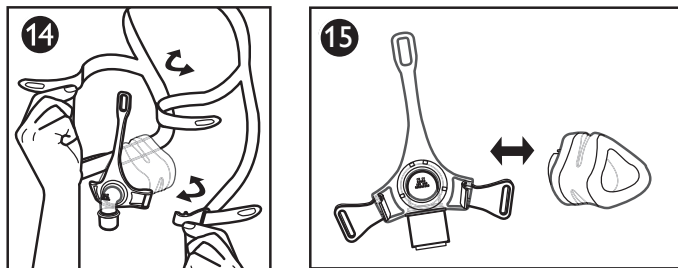
彎頭備有 CPAP 管子用的快拆管。拉住快拆管將之從彎頭分開並與管子一起鬆開 ⑬。

✳ 舒適度提示

- 最常犯的錯誤就是將頭具綁得太緊。頭套應寬鬆舒適。如果面罩四周的皮膚鼓起或臉上出現紅色痕跡，請鬆開頭具。
- 把面罩直接從臉部拉起，然後重新輕輕放回定位，將它重新放好。

取下面罩

拆下底部固定夾或解開頭具凸片。將頭具從頭部上方向前推。



脫下頭具 14

將凸片撕開並從面罩框架或夾子處的槽縫中整個拉起。

取下軟墊 15

將軟墊從框架拉開。

裝上軟墊 15

1. 將位於軟墊底部的軟墊尺寸 (S/M, L, XL) 標誌對準框架底緣。
2. 將軟墊壓到框架上直到卡入就位。

裝上頭具 14

1. 以冠狀頭帶朝上的方式將上頭帶扣在一起。

☞ 註：組裝正確時，Philips Respironics 的標誌會在頭具後面的外側。

2. 將上帶穿過面罩框架的上槽口。
3. 將下帶穿過面罩框架的下槽口或夾子。
4. 將尾端回折並將凸片壓到帶子上。

Philips Respironics System One 阻力控制

本面罩搭配 Philips Respironics System One 設備使用時，提供最佳的阻力補償。本面罩的值是 X1，應該由服務提供人員設定。

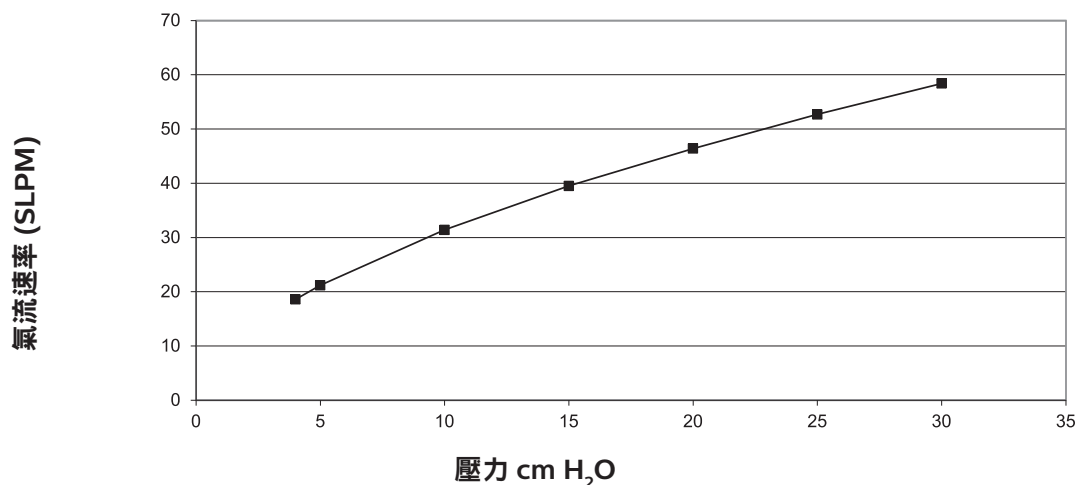
☞ 註：

- 拿著面罩比對設備。如果數值不相符，請參閱設備手冊。
- System One 與採用個別呼氣設備的面罩不相容。

規格

⚠ 警告：面罩的技術規格已提供給醫療專業人員，用於判斷面罩是否與您的 CPAP 或雙階正壓呼吸輔助治療設備相容。如果在不符合這些規格的情況下使用，或是如果搭配不相容的設備使用，使用本面罩可能不舒服、面罩密封可能無效、可能無法達到最佳治療，而且漏氣或漏氣速率的變化可能影響設備功能。

壓力流量曲線



阻降率

在壓力為 (cm H ₂ O)	50 SLPM	100 SLPM
所有規格	0.4	1.4

無效空間

S/M	60 mL
L	72 mL
XL	80 mL

聲級

A 加權聲功率位準 27 dBA

1 m 的 A 加權音壓位準 19 dBA

使用壽命

面罩的使用壽命取決於裝置的使用情況及維護保養（清潔、機構消毒、元件更換）。請定期檢查面罩零件是否損壞或磨損，必要時更換元件。

廢棄物處理

每年棄置鼻罩和頭具。

依據當地的收集與回收法規棄置本裝置。請瀏覽 www.philips.com/recycling 獲取更多資訊。

儲存條件

溫度：-20° C 至 60° C

相對濕度：15% 至 95%，非冷凝

符號說明

符號	名稱與含義	符號	名稱與含義
	警告或注意		醫療設備 - 指出產品為醫療設備。
	包裝單位 - 指出包裝中的件數。		唯一設備識別碼 - 指出唯一設備識別碼資訊。
	不含天然橡膠乳膠材料		請參考使用說明
	製造日期 - 指出醫療設備的製造日期。 製造國家/地區 - 指出產品的製造國家/地區。 註：套用於標籤時，「CC」將替換為國家/地區代碼。		Philips Respironics System One 阻力控制值 - 指出治療設備舒適設定。
	進口商 - 指出將醫療裝置進口至本地的實體。		

有限保固

Respironics, Inc. (Philips 旗下公司，「Philips Respironics」) 向最初直接從 Philips Respironics 處購買產品的客戶提供 Pico 傳統鼻罩（包括鼻罩架和鼻罩墊）（「產品」）的不可轉讓、有限保固。

本保固涵蓋的內容：Philips Respironics 保證每件新產品沒有製造及材質方面的瑕疵，並且在根據適用說明正常且適當使用與維護的情況下產品性能符合產品規格，但受以下除外條款之限。

本保固的適用期限：對於產品，期限為從出貨給買方的日期或買方為最終使用者設定的日期之較長者起九十 (90) 天。配件、備件和一次性用品（包括但不限於下巴箍帶）的保固期限為自出貨給原始買方之日起九十 (90) 天。

本保固不涵蓋的內容：本保固不適用於產品隨附的任何軟體，因為軟體保固已包含於軟體授權中。本保固不涵蓋因事故、誤用、濫用、天災、進水、非 Philips Respironics 或其授權維修中心人員維修或更改、未能根據操作手冊和說明的條款操作、缺乏合理保養、業者（例如 ATT、Verizon 等）中斷網路（例如 2G、3G 等）或其他與製造及材質無關的瑕疵對產品、個人財產或人員所致的損壞或傷害。本保固不得轉讓。如果 Philips Respironics 發現退回接受維修的產品或提出的問題不在本有限保固的範圍內，則 Philips Respironics 可能會收取評估費和退貨運費。

Philips Respironics 將做什麼：如果產品在適用保固期內不符合上述規定的保固，Philips Respironics 將自行決定維修或更換產品或按原始購買價格退款。Philips Respironics 可能使用全新或再造組件、部件和零件進行維修，而使用全新或重新認證的翻新設備予以更換。原始保固期的剩餘時間將適用於根據本保固進行維修或更換的任何產品或產品部件。

保固免責聲明；責任限制：除有限保固中明訂之保證外，Philips Respironics 對產品、或其品質或效能，概不提供其他明示、默示、法定或其他保證。Philips Respironics 特此聲明，並未提供適銷性或適用特定目的之默示保證。在任何情況下，Philips Respironics 在這些保固項下的最大責任均不得超過原始購買價格，亦概不負責任何經濟損失、利潤損失、管理費用，或者特殊、偶發或必然損害。Philips Respironics 維修、更換或按購買價格退款是依據本保固對原始買方的唯一且排他的補救措施。

本保固賦予您特定法律權利，視您所在國家而定，您可能還擁有其他權利。某些國家不允許排除或限制附帶或衍生性損害，因此以上排除和限制可能對您不適用。

如何獲得保固支援：患者請聯絡當地授權的 Philips Respironics 經銷商；經銷商請聯絡 Respironics, Inc.：

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550，美國
+1-724-387-4000
Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching，德國
+49 8152 93060

Petunjuk penggunaan – Bahasa Indonesia

Pico Traditional Nasal Mask

Tujuan Penggunaan

Masker hidung ini dimaksudkan untuk menyediakan antarmuka untuk aplikasi terapi CPAP atau terapi bi-level bagi pasien. Masker ini digunakan untuk pasien tunggal di lingkungan rumah atau untuk multi-pasien di lingkungan rumah sakit/institusional. Masker ini digunakan pada pasien (>30kg) yang telah diresepkan untuk menerima terapi CPAP atau terapi bi-level.

Catatan:

- Masker ini sudah dilengkapi fungsi ekshalasi. Tidak diperlukan perangkat ekshalasi terpisah.
- Masker ini tidak dibuat dengan lateks karet alam atau DEHP.

Peringatan

- Masker ini tidak cocok digunakan untuk memberikan ventilasi penyokong kehidupan.
- Cuci tangan sebelum menggunakan. Periksa masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, dll.). Buang dan ganti komponen jika diperlukan.
- Beberapa pengguna mungkin mengalami kemerahan pada kulit, iritasi, atau ketidaknyamanan. Jika hal ini terjadi, hentikan penggunaan dan hubungi tenaga kesehatan profesional Anda.
- Hubungi dokter atau dokter gigi jika Anda mengalami nyeri pada gigi, gusi, atau rahang. Penggunaan masker dapat memperparah masalah gigi yang telah ada.

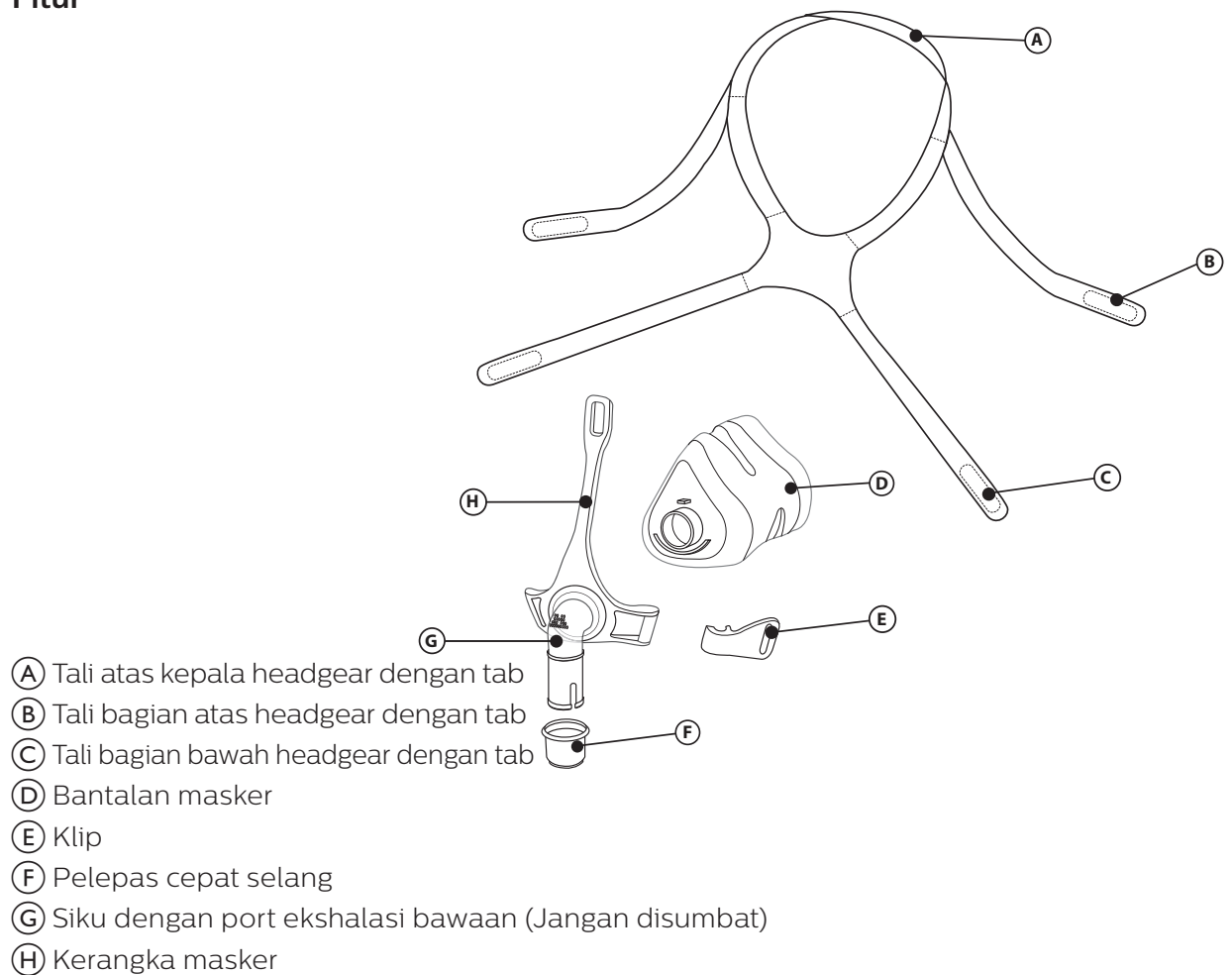
- Hubungi dokter jika Anda mengalami gejala berikut ini saat menggunakan masker atau setelah melepasnya: Mata kering, rasa sakit pada mata, infeksi mata, atau penglihatan kabur. Hubungi dokter spesialis mata jika Anda mengalami gejala ini.
- Jangan menyumbat atau menyegel port ekshalasi.
- Jangan memasang tali masker terlalu kencang. Amati adanya tanda-tanda terlalu kencang, seperti kemerahan berlebih, lecet, atau penggelembungan pada kulit di sekeliling pinggiran masker. Longgarkan tali masker untuk meredakan masalah tersebut.
- Masker ini dirancang untuk digunakan dengan sistem CPAP atau sistem bi-level yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan profesional atau terapis respiratori. Jangan menggunakan masker ini kecuali sistem CPAP atau sistem bi-level dihidupkan dan dioperasikan dengan benar. **Jangan menyumbat atau mencoba menyegel port ekshalasi.**

Penjelasan tentang Peringatan: Sistem CPAP dimaksudkan untuk digunakan bersama masker khusus dengan konektor yang memiliki lubang ventilasi sehingga memungkinkan aliran udara terus menerus keluar dari masker. Ketika mesin CPAP dihidupkan dan berfungsi dengan benar, udara baru yang berasal dari mesin CPAP akan mendorong udara ekshalasi keluar melalui port ekshalasi masker tersebut. Namun, ketika mesin CPAP tidak beroperasi, udara segar yang dihirup ke dalam masker tidak mencukupi, dan udara ekshalasi mungkin akan dihirup kembali. Peringatan ini berlaku untuk sebagian besar model dari sistem CPAP.

- Jika oksigen digunakan bersama dengan perangkat, aliran oksigen harus dimatikan ketika perangkat tersebut tidak dioperasikan. **Penjelasan tentang Peringatan:** Ketika perangkat sedang tidak dioperasikan, dan aliran oksigen dibiarkan hidup, oksigen yang dikirimkan ke dalam selang ventilator dapat terakumulasi di dalam ruang yang dilingkupi perangkat. Oksigen yang terakumulasi di dalam ruang yang dilingkupi perangkat akan menyebabkan risiko kebakaran.
- Pada saat oksigen tambahan dialirkan dengan laju aliran tetap, konsentrasi oksigen yang dihirup akan bervariasi, bergantung pada pengaturan tekanan, pola pernapasan pasien, pilihan masker, dan laju kebocoran. Peringatan ini berlaku untuk sebagian besar jenis mesin CPAP dan mesin bi-level.
- Pada saat tekanan CPAP atau EPAP rendah, aliran yang melewati port ekshalasi mungkin tidak akan memadai untuk membersihkan semua gas ekshalasi dari selang. Kemungkinan akan terjadi penghirupan kembali udara ekshalasi.
- Pemasangan perangkat ekshalasi memerlukan penyesuaian tingkat tekanan terapi untuk mengimbangi adanya peningkatan kebocoran.

 **Catatan:** Segala insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada Philips dan pihak berwenang dari Negara Bagian Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Fitur



Aksesori

Aksesori berikut tersedia untuk digunakan dengan masker ini. Hubungi Philips Respironics atau penyedia layanan perawatan kesehatan Anda untuk mendapatkan informasi tambahan.

No. Komponen	Keterangan
1006085	Tali Daggu Deluks
1012911	Tali Daggu Premium

Baca dan Pahami Seluruh Petunjuk Sebelum Menggunakan.

- Cuci seluruh masker dengan tangan ❶.
- Cuci wajah Anda. Jangan gunakan pelembap/losion di tangan atau wajah Anda.
- Periksa adanya kerusakan atau keausan pada masker. Buang dan ganti bagian yang rusak atau aus.

Petunjuk Pembersihan

Cuci seluruh masker dengan tangan sebelum digunakan pertama kali ❶. Bagian yang tidak terbuat dari kain harus dicuci dengan tangan setiap hari. Bagian yang terbuat dari kain harus dicuci dengan tangan setiap minggu.

1. Cuci dengan tangan menggunakan air hangat dengan sabun cuci piring cair.

⚠ Perhatian:

- Jangan menggunakan pemutih, alkohol, larutan pembersih yang mengandung pemutih atau alkohol, atau larutan pembersih yang mengandung kondisioner atau pelembap.
- Jangan masukkan bagian yang terbuat dari kain ke dalam mesin pengering.
- Penyimpangan dari petunjuk ini dapat memengaruhi kinerja produk.
- Periksa seluruh masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, kerusakan, dll.). Buang dan ganti bagian yang perlu diganti.

2. Bilas secara menyeluruh. Angin-anginkan di udara sampai kering sebelum digunakan. Pastikan seluruh masker sudah kering sebelum digunakan. Bentangkan bagian yang terbuat dari kain di tempat mendatar atau di tali jemuran.

Petunjuk Pencucian dengan Mesin Pencuci Piring

Selain mencuci dengan tangan, masker dapat dibersihkan menggunakan mesin pencuci piring seminggu sekali.

⚠ Perhatian: Gunakan hanya detergen pencuci piring cair untuk mencuci masker.

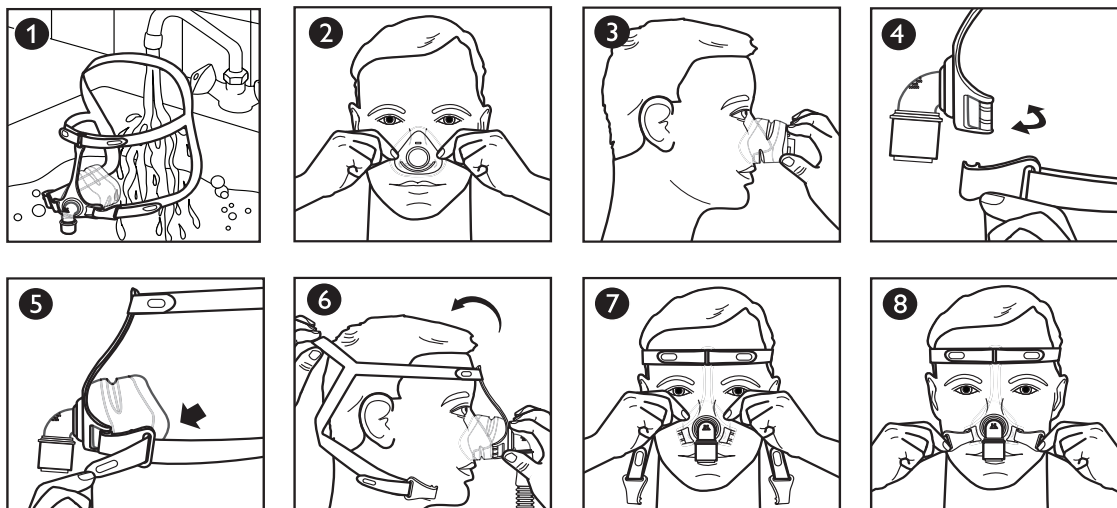
1. Lepaskan headgear. Jangan cuci headgear dalam mesin pencuci piring.
2. Pisahkan bantalan dan kerangka lalu cuci di rak bagian atas pada mesin pencuci piring.
3. Angin-anginkan. Pastikan masker sudah kering sebelum digunakan.

⚠ Peringatan: Periksa masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, dll.). Buang dan ganti bagian yang perlu diganti.

Disinfeksi di Institusi

Bersihkan masker menggunakan desinfektan setiap hari dan saat digunakan antarpasien di lingkungan klinis. Untuk masker yang digunakan oleh beberapa pasien di lingkungan rumah sakit/institusi, gunakan Panduan Disinfeksi untuk memproses ulang masker sebelum digunakan pada pasien lain.

Cara Memasang dengan Benar



Sebelum Memasang Masker

1. Pengaturan ukuran: Bantalan harus pas dengan lebar hidung Anda tanpa menyumbat lubang hidung ②. Bagian atas bantalan dapat bertumpu antara batang dan ujung hidung Anda ③.

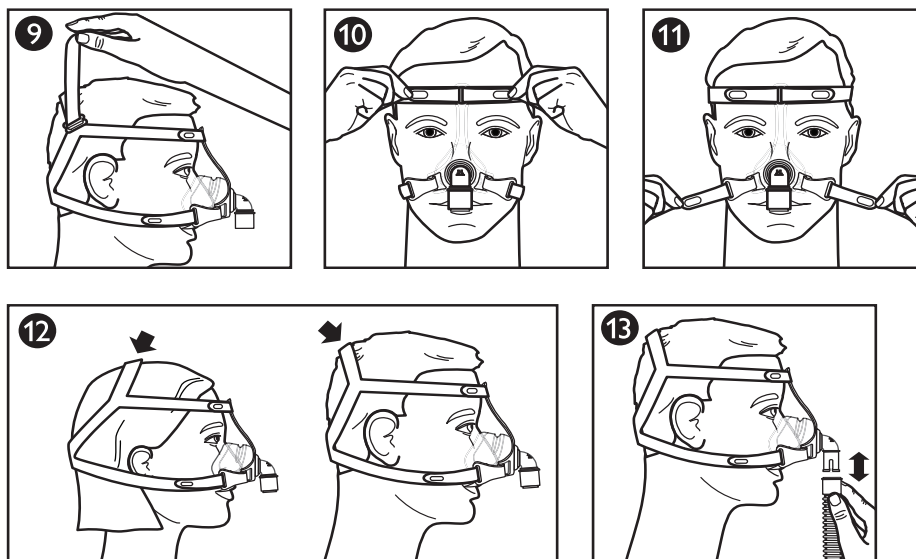
Memasang Masker

2. Klip: Untuk melepaskan, putar seperti memutar kunci ④.
3. Tab headgear: Untuk melepaskan, tarik dari tali headgear ⑤.
4. Headgear: Tarik headgear ke atas kepala Anda ⑥. Kemudian, tarik tab tali atas kepala headgear ke atas untuk mengangkat tali hingga terlepas dari telinga.
5. Bantalan: Tempatkan bantalan di atas hidung Anda ⑦.
6. Klip: Untuk menyambungkan, tekan ke kerangka masker ④.
7. Tab headgear: Tekan tab ke tali headgear untuk memasang kembali ⑧.

Menyesuaikan Masker

8. Headgear: Sesuaikan tali atas kepala headgear untuk mengurangi kebocoran di sekitar hidung dan mengangkat tali hingga terlepas dari telinga ⑨.
9. Headgear: Sesuaikan tali bagian atas agar sama panjang ⑩.
10. Headgear: Sesuaikan tali bagian bawah agar sama panjang ⑪.

 **Catatan:** Jangan memasang headgear terlalu kencang.



Lokasi tali atas kepala headgear bisa bervariasi tergantung pada ukuran kepala. Posisikan tali sehingga masker terpasang dengan nyaman **12**.

Menggunakan masker

11. Sambungkan selang fleksibel (disertakan dengan perangkat CPAP atau perangkat bi-level) ke pemutar pelepas cepat **13**.
12. Hidupkan perangkat terapi. Berbaringlah. Bernapaslah dengan normal.
13. Cobalah posisi tidur yang berbeda. Bergeraklah sampai Anda merasa nyaman. Jika terdapat kebocoran udara berlebih, lakukan penyesuaian akhir. Ada sedikit kebocoran udara merupakan hal yang normal.

Pelepas Cepat Selang

Siku dilengkapi dengan pelepas cepat selang untuk selang CPAP. Tarik pelepas cepat selang dan pelepas tersebut akan terlepas dari siku dan terlepas bersama selang **13**.

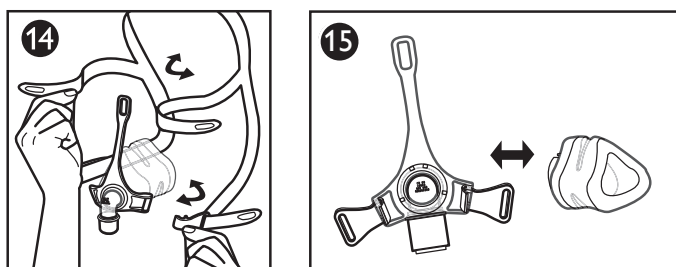
* Kiat Agar Nyaman

- Kesalahan paling umum adalah mengikat masker terlalu kencang. Masker harus longgar namun pas dan terasa nyaman. Jika kulit Anda menggelembung di sekeliling masker atau jika muncul tanda kemerahan di wajah Anda, longgarkan headgear.
- Perbaiki posisi masker dengan menariknya menjauh dari wajah Anda dan dengan perlahan memasangkannya kembali ke wajah Anda.

Melepaskan Masker

Lepaskan klip bawah atau lepaskan tab headgear. Geser headgear ke depan di atas kepala Anda.

Membongkar / Merakit



Melepaskan Headgear 14

Lepaskan tab dan tarik melalui slot yang ada di dalam kerangka masker atau klip.

Melepaskan Bantalan 15

Tarik bantalan dari kerangka.

Memasangkan Bantalan 15

1. Sejajarkan penanda ukuran bantalan (S/M, L, XL) pada bagian bawah bantalan ke tepi bawah kerangka.
2. Tekan bantalan ke kerangka sampai terdengar suara klik tanda terpasang ke tempatnya.

Memasangkan Headgear 14

1. Dengan tali atas kepala menghadap ke atas, tahan tali bagian atas bersama-sama.

☹ **Catatan:** Logo Philips Respironics terdapat pada sisi belakang luar headgear saat headgear telah dirakit dengan benar.

2. Masukkan tali bagian atas ke slot atas pada kerangka masker.
3. Masukkan tali bagian bawah ke slot bawah pada kerangka masker atau klip.
4. Lipat bagian ujungnya kembali ke arah masuk lalu tekan tab ke dalam tali tersebut.

Kontrol Hambatan Philips Respironics System One

Masker ini, saat dikombinasikan dengan perangkat Philips Respironics System One, akan menyediakan kompensasi hambatan optimal. Nilai masker ini adalah X1 dan harus diatur oleh penyediaanya.

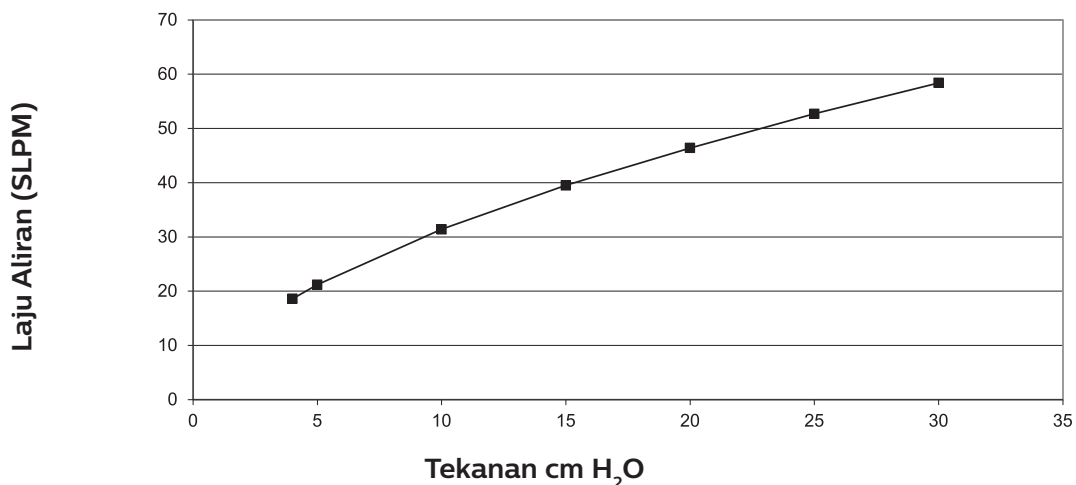
☹ **Catatan:**

- Bandingkan masker dengan perangkat. Lihat panduan perangkat jika nilainya tidak cocok.
- System One tidak kompatibel dengan masker yang menggunakan perangkat ekshalasi terpisah.

Spesifikasi

⚠ **Peringatan:** Spesifikasi teknis masker disediakan bagi tenaga kesehatan profesional untuk menentukan apakah masker tersebut kompatibel dengan perangkat terapi CPAP atau bi-level Anda. Jika masker digunakan di luar spesifikasi yang disebutkan, atau jika digunakan dengan perangkat yang tidak kompatibel, masker tersebut mungkin tidak akan nyaman digunakan, segel masker mungkin menjadi tidak efektif, terapi optimum mungkin tidak tercapai, dan kebocoran, atau variasi pada laju kebocoran, dapat memengaruhi fungsi perangkat.

Kurva Aliran Tekanan



Hambatan

Penurunan Tekanan (cm H ₂ O)	pada 50 SLPM	pada 100 SLPM
Semua ukuran	0,4	1,4

Ruang mati

S/M 60 mL

L 72 mL

XL 80 mL

Tingkat Suara

Tingkat Daya Suara terbobot-A 27 dBA

Tingkat Daya Suara terbobot-A pada jarak 1 m 19 dBA

Masa Pakai

Masa pakai masker tergantung pada kondisi penggunaan dan pemeliharaan (pembersihan, disinfeksi institusional, dan penggantian komponen) perangkat. Periksa adanya kerusakan atau keausan pada masker secara rutin. Ganti komponen yang dianggap perlu.

Pembuangan

Buang masker dan peranti kepala setiap tahun.

Buang perangkat ini sesuai dengan peraturan penampungan dan daur ulang setempat. Untuk mendapat informasi selengkapnya, kunjungi www.philips.com/recycling.

Kondisi Penyimpanan

Suhu: -20 °C hingga 60 °C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%, tanpa kondensasi

Glosarium Simbol

Simbol	Judul dan Arti	Simbol	Judul dan Arti
	Peringatan atau Perhatian		Perangkat medis – Menunjukkan bahwa item adalah perangkat medis.
	Unit pengemasan – Menunjukkan jumlah item di dalam kemasan.		Pengidentifikasi perangkat unik – Menunjukkan informasi Unique Device Identifier (UDI).
	Tidak terbuat dari lateks karet alami		Baca petunjuk penggunaan
	Tanggal produksi – Menunjukkan tanggal perangkat medis diproduksi. Negara produsen – Menunjukkan negara tempat produk dibuat. Catatan: Ketika diterapkan di label, "CC" diganti dengan kode negara.		Nilai Kontrol Resistansi Philips Respironics System One – Menunjukkan pengaturan kenyamanan perangkat terapi.
	Importir – Menunjukkan lembaga yang mengimpor alat medis tersebut ke suatu negara.		

Garansi Terbatas

Respironics, Inc., perusahaan milik Philips ("Philips Respironics") memberikan garansi terbatas yang tidak dapat dialihkan atas Masker Hidung Tradisional Pico (termasuk bingkai masker dan bantalannya) ("Produk") kepada pelanggan yang membeli Produk secara langsung dari Philips Respironics.

Cakupan garansi: Philips Respironics menjamin bahwa setiap Produk baru terbebas dari kecacatan material dan pengerjaan, dan akan bekerja sesuai dengan spesifikasi Produk selama digunakan secara normal dan benar serta dirawat sesuai dengan petunjuk yang berlaku, dengan pengecualian sebagaimana ditetapkan di bawah.

Lama berlakunya garansi: Untuk produk ini, sembilan puluh (90) hari sejak yang lebih lama antara tanggal pengiriman kepada pembeli atau tanggal penyiapan oleh pembeli untuk pengguna akhir. Periode garansi untuk aksesoris, komponen pengganti, dan komponen habis pakai, seperti, tetapi tidak terbatas pada, tali dagu adalah sembilan puluh (90) hari sejak tanggal pengiriman kepada pembeli pertama.

Di luar cakupan garansi: Garansi ini tidak mencakup perangkat lunak yang disertakan dengan Produk karena garansi perangkat lunak sudah disertakan dalam lisensi perangkat lunak. Garansi ini tidak mencakup kerusakan atau cedera terhadap Produk, harta benda pribadi, atau orang karena kecelakaan, kesalahan penggunaan, penyalahgunaan, bencana alam, rembesan air, perbaikan, atau perubahan oleh siapa pun selain Philips Respironics atau pusat servis resminya, pengoperasian yang tidak sesuai dengan ketentuan dalam panduan dan petunjuk penggunaan, kurangnya perawatan, terputusnya jaringan (misalnya, 2G, 3G, dsb.) oleh operator (misalnya ATT, Verizon, dsb.), atau kerusakan lain yang tidak terkait dengan kecacatan material atau pengerjaan. Garansi ini tidak dapat dialihkan. Jika Philips Respironics menemukan bahwa Produk yang dikembalikan untuk diperbaiki atau masalah yang dikeluhkan tidak tercakup dalam garansi terbatas ini, Philips Respironics dapat membebaskan biaya evaluasi dan pengiriman kembali.

Tindakan Philips Respironics: Jika suatu Produk tidak memenuhi jaminan yang telah dikemukakan di atas selama berlakunya periode garansi, Philips Respironics akan memperbaiki atau mengganti Produk tersebut atau mengembalikan dana sebesar harga beli awal, berdasarkan kebijakan Philips Respironics semata-mata. Philips Respironics dapat menggunakan rakitan, komponen, dan suku cadang baru atau rekondisi untuk perbaikan tersebut, serta perangkat baru atau perangkat yang telah diperbarui dan disertifikasi kembali untuk penggantian. Sisa periode garansi semula akan diberlakukan terhadap Produk atau komponen Produk yang diperbaiki atau diganti melalui garansi ini.

Penafian Garansi; Batasan Tanggung Jawab: KECUALI DINYATAKAN DALAM GARANSI TERBATAS INI, PHILIPS RESPIRONICS TIDAK MEMBERI JAMINAN, BAIK TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, SECARA HUKUM ATAU LAINNYA, PERIHAL PRODUK ATAU KUALITAS ATAU KINERJANYA. PHILIPS RESPIRONICS MENAFIKAN JAMINAN TERSIRAT TENTANG KESESUAIAN UNTUK DIPERJUALBELIKAN DAN JAMINAN TERSIRAT TENTANG KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU. DALAM KEADAAN APA PUN, TANGGUNG JAWAB MAKSIMAL PHILIPS RESPIRONICS BERDASARKAN JAMINAN INI TIDAK MELEBIHI HARGA BELI AWAL DAN PHILIPS RESPIRONICS TIDAK BERTANGGUNG JAWAB ATAS KERUGIAN EKONOMIS, KEHILANGAN KEUNTUNGAN, OVERHEAD, KERUGIAN KHUSUS, INSIDENTAL, ATAU KONSEKUENSIAL. Perbaikan, penggantian, atau pengembalian harga beli oleh Philips Respironics dalam garansi ini merupakan ganti rugi eksklusif yang hanya diberikan kepada pembeli pertama.

Garansi ini memberi Anda hak hukum tertentu, dan Anda mungkin juga memiliki hak lain yang berbeda di setiap negara. Beberapa negara tidak memperbolehkan perkecualian atau pembatasan ganti rugi insidental atau konsekuensial sehingga pembatasan atau perkecualian di atas mungkin tidak berlaku bagi Anda.

Cara mendapat dukungan garansi: Pasien dapat menghubungi penjual resmi Philips Respironics setempat, sedangkan penjual dapat menghubungi Respironics, Inc. di:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 AS
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Jerman
+49 8152 93060

Arahan untuk penggunaan - Bahasa Malaysia

Pico Traditional Nasal Mask

Tujuan Kegunaan

Topeng hidung ini bertujuan untuk digunakan sebagai antara muka bagi penggunaan CPAP atau terapi dwiperingkat kepada pesakit. Topeng ini adalah untuk kegunaan seorang pesakit di rumah atau berbilang pesakit di persekitaran hospital/institusi. Topeng ini hendaklah digunakan pada pesakit (>30kg) yang telah dipreskripsikan terapi CPAP atau terapi dwiperingkat.

Nota:

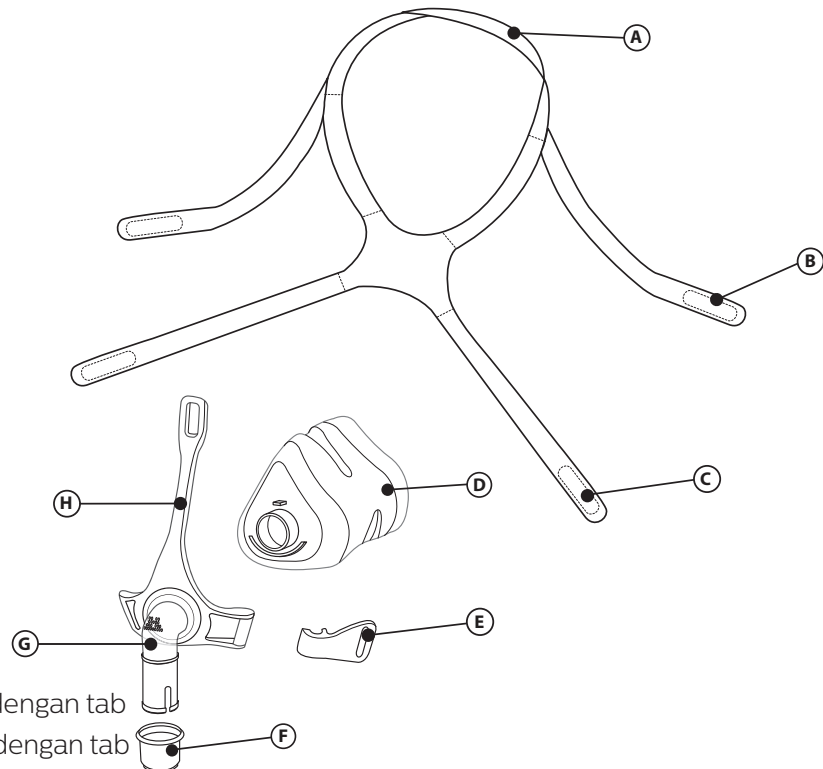
- Alat penghembusan siap dipasang dalam topeng ini. Alat penghembusan berasingan tidak diperlukan.
- Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah semula jadi atau DEHP.

Amaran

- Topeng ini tidak sesuai digunakan untuk pengalihudaraan sistem sokongan hayat.
- Cuci tangan sebelum menggunakannya. Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kelusuhan (pecah, retak, koyak, dll.). Buang dan gantikan sebarang komponen jika perlu.
- Sesetengah pengguna mungkin mengalami kemerah-merahan kulit, kerengsaan atau ketidakselesaan. Jika ini berlaku, hentikan penggunaan dan hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.
- Rujuk pakar perubatan atau doktor gigi jika anda mengalami sakit gigi, gusi atau rahang. Penggunaan topeng boleh meneruskan lagi sakit gigi yang sedang dialami.
- Rujuk pakar perubatan jika anda mengalami simptom berikut semasa menggunakan topeng atau selepas menanggalkannya: Kekeringan mata, sakit mata, jangkitan mata atau penglihatan kabur. Rujuk ahli oftalmologi jika simptom berterusan.
- Jangan sekat atau tutup port penghembusan.
- Jangan ketatkan tali pelindung kepala secara keterlaluan. Perhatikan tanda-tanda yang menunjukkan bahawa tali topeng telah diikat terlalu ketat, seperti kemerah-merahan berlebihan, sakit atau kulit membonjol di sekeliling hujung topeng. Longgarkan tali pelindung kepala untuk mengurangkan simptom.
- Topeng ini direka untuk kegunaan dengan sistem CPAP atau sistem dwiperingkat oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda atau ahli terapi pernafasan. Jangan pakai topeng ini melainkan sistem CPAP atau sistem dwiperingkat telah dihidupkan dan beroperasi dengan betul. **Jangan sekat atau cuba menutup port penghembusan. Penerangan mengenai Amaran:** Sistem CPAP bertujuan untuk digunakan dengan topeng khas yang dilengkapi penyambung dan lubang untuk membolehkan aliran udara berterusan keluar dari topeng. Apabila mesin CPAP dihidupkan dan berfungsi dengan betul, udara baru dari mesin CPAP akan menyalurkan keluar udara hembusan melalui port penghembusan topeng yang disambung. Walau bagaimanapun, apabila mesin CPAP tidak beroperasi, udara segar yang mencukupi tidak akan dibekalkan melalui topeng, dan udara hembusan mungkin akan disedut semula. Amaran ini terpakai bagi kebanyakan model dalam sistem CPAP.
- Jika oksigen digunakan bersama alat, aliran oksigen perlu dimatikan semasa alat tidak beroperasi. **Penerangan mengenai Amaran:** Apabila alat tidak beroperasi, dan aliran oksigen dibiarkan berterusan, oksigen yang dihantar ke dalam tiub ventilasi boleh terkumpul dalam alat. Oksigen yang terkumpul dalam alat akan mencetuskan risiko kebakaran.
- Pada kadar aliran tetap bagi aliran oksigen tambahan, kepekatan oksigen yang disedut akan berbeza-beza, bergantung pada tetapan tekanan, corak pernafasan pesakit, pemilihan topeng dan kadar kebocoran. Amaran ini terpakai untuk kebanyakan jenis mesin CPAP dan mesin dwiperingkat.
- Pada tekanan CPAP atau EPAP yang rendah, aliran melalui port penghembusan mungkin tidak mencukupi untuk mengosongkan gas hembusan dari sistem tiub dengan sepenuhnya. Pernafasan menggunakan udara hembusan yang sama mungkin akan berlaku.
- Pelarasan tahap tekanan terapi perlu dilakukan semasa menyambung alat penghembusan bagi mengimbangi kebocoran yang bertambah.

 **Nota:** Sebarang kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti ini harus dilaporkan kepada Philips dan pihak berkuasa yang berwibawa bagi Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

Ciri



- (A) Tali pelindung mercu kepala dengan tab
- (B) Tali pelindung kepala tengah dengan tab
- (C) Tali pelindung kepala bawah dengan tab
- (D) Kusyen topeng
- (E) Klip
- (F) Tiub pelepasan pantas
- (G) Siku dengan port penghembusan siap pasang (Jangan sekat)
- (H) Bingkai topeng

Aksesori

Aksesori berikut tersedia untuk digunakan dengan topeng ini. Hubungi Philips Respironics atau penyedia penjagaan kesihatan anda untuk mendapatkan maklumat tambahan.

# Alat ganti	Penerangan
1006085	Deluxe Chin Strap (Tali Pengikat Daggu Deluxe)
1012911	Premium Chin Strap (Tali Pengikat Daggu Premium)

Sebelum Penggunaan Baca dan Fahami Arahan Sepenuhnya.

- Cuci seluruh topeng dengan tangan ❶.
- Cuci muka anda. Jangan guna pelembap/losen pada tangan atau muka anda.
- Periksa topeng untuk mengenal pasti kerosakan atau kelusuan. Buang dan gantikan sebarang bahagian yang rosak atau lusuh.

Arahan Pencucian

Cuci seluruh topeng dengan tangan sebelum penggunaan pertama ❶. Bahagian bukan kain perlu dicuci dengan tangan setiap hari. Bahagian kain perlu dicuci dengan tangan setiap minggu.

1. Cuci dengan tangan dalam air suam menggunakan sabun cuci cecair.

⚠ Langkah Berjaga-jaga:

- Jangan gunakan larutan peluntur, alkohol, pencuci yang mengandungi peluntur atau alkohol, atau larutan pencuci yang mengandungi pelembut atau pelembap.
- Jangan masukkan bahagian kain ke dalam pengering.
- Sebarang ketidakpatuhan arahan ini boleh menjejaskan prestasi produk.
- Periksa seluruh topeng untuk mengenal pasti kerosakan atau kelusuan (pecah, retak, koyak, rosak, dll.). Buang dan gantikan sebarang bahagian jika perlu.

2. Bilas sebersih-bersihnya. Keringkan sepenuhnya pada udara bilik sebelum digunakan. Pastikan seluruh topeng kering sebelum digunakan. Bentangkan bahagian kain atau jemurkannya.

Arahan Pencucian Menggunakan Mesin Pencuci Pinggan-Mangkuk

Selain cucian tangan, topeng boleh dicuci dalam pencuci pinggan-mangkuk sekali seminggu.

▲ Langkah berjaga-jaga: Gunakan bahan cuci pinggan-mangkuk cecair sahaja untuk mencuci topeng.

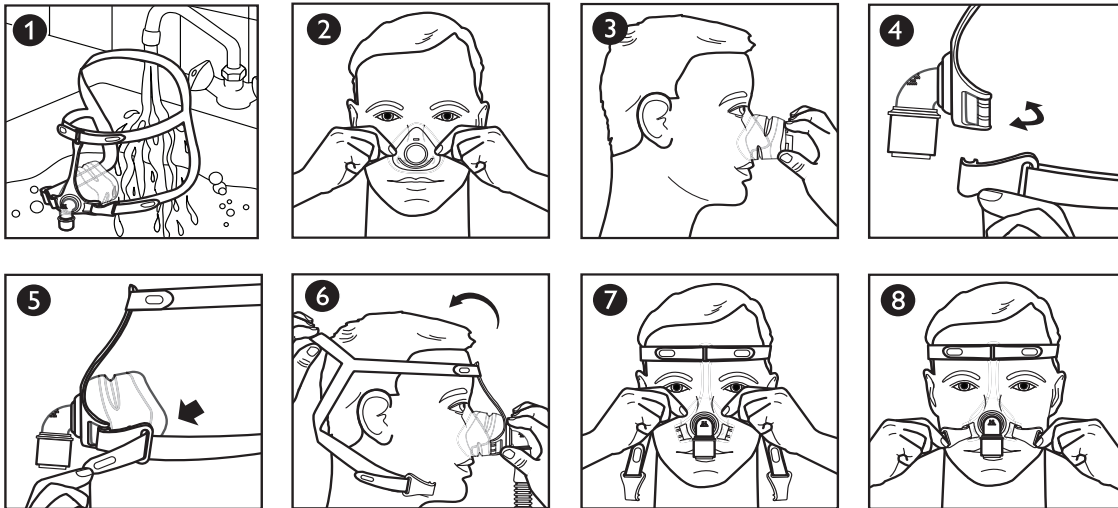
1. Tanggalkan pelindung kepala. Jangan cuci pelindung kepala dalam pencuci pinggan-mangkuk.
2. Keringkan topeng pada udara bilik.
3. Keringkan topeng pada udara bilik. Pastikan topeng kering sebelum digunakan.

▲ Amaran: Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kelusuhan (pecah, koyak, dll.). Buang dan gantikan sebarang bahagian jika perlu.

Penyahjangkitan di Institusi

Bersihkan dan nyahjangkit topeng setiap hari dan antara pesakit apabila digunakan dalam persekitaran klinikal. Untuk kegunaan berbilang pesakit dalam persekitaran hospital/institusi, gunakan Panduan Penyahjangkitan untuk memproses semula topeng selepas penggunaan oleh setiap pesakit.

Mendapatkan Saiz yang Sesuai



Sebelum Memakai Topeng

1. Saiz: Kusyen perlu muat dengan kelebaran hidung anda tanpa menyekat lubang hidung ②. Bahagian atas kusyen perlu terletak antara batang dan hujung hidung anda ③.

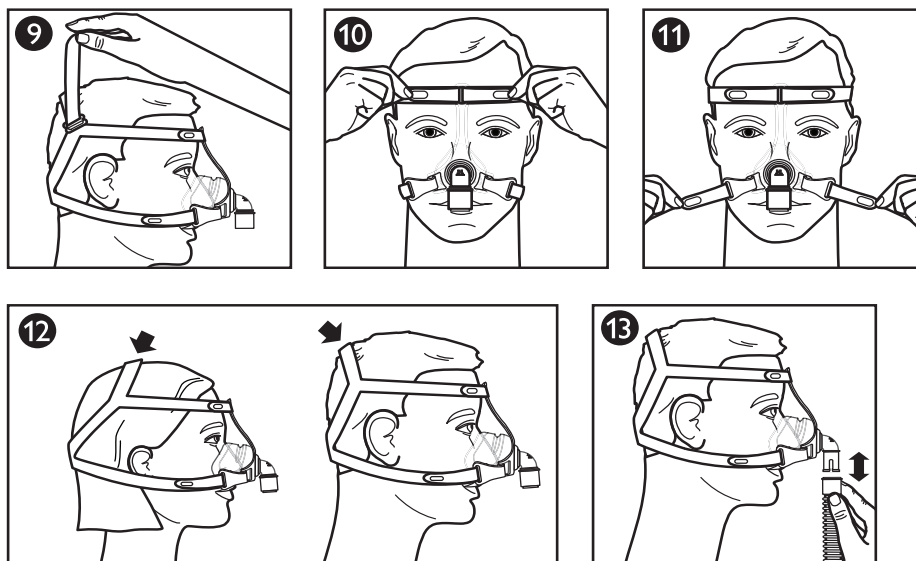
Memakai Topeng

2. Klip: Untuk menanggalkan putar seperti kunci ④.
3. Tab pelindung kepala: Untuk membukanya, tarik dari tali pelindung kepala ⑤.
4. Pelindung kepala: Pakai topeng dengan menarik pelindung kepala melalui bahagian atas kepala anda ⑥. Kemudian, tarik tab tali pelindung mercu kepala untuk mengangkat tali daripada telinga anda.
5. Kusyen: Letakkan kusyen di atas hidung anda ⑦.
6. Klip: Untuk menyambung, tekan pada bingkai topeng ④.
7. Tab pelindung kepala: Tekan tab pada pelindung kepala untuk menyambung semula ⑧.

Melaraskan Topeng

8. Pelindung kepala: Selaraskan tali pelindung mercu kepala untuk mengurangkan kebocoran di sekeliling hidung anda dan angkat tali daripada telinga anda ⑨.
9. Pelindung kepala: Laraskan tali atas sama rata ⑩.
10. Pelindung kepala: Laraskan tali bawah sama rata ⑪.

Nota: Jangan ketatkan pelindung kepala dengan keterlaluan.



Lokasi tali pelindung kepala atas mungkin berbeza-beza mengikut saiz kepala. Letakkan tali supaya topeng dapat dipakai dengan selesa 12.

Menggunakan Topeng

11. Sambung tiub fleksibel (disertakan dengan alat CPAP atau mesin dwiperingkat) kepada pemutar pelepasan pantas 13.
12. Hidupkan alat terapi. Baring. Bernafas seperti biasa.
13. Baring dalam beberapa kedudukan yang berbeza. Laraskan topeng sehingga anda berasa selesa. Jika terdapat sebarang kebocoran udara berlebihan, buat pelarasan akhir. Sedikit kebocoran udara adalah biasa.

Tiub Pelepasan Pantas

Siku dilengkapi dengan tiub pelepasan pantas untuk tiub CPAP. Tarik tiub pelepasan pantas dan ia akan tercabut dari siku dan akan tertanggal bersama tiub 13.

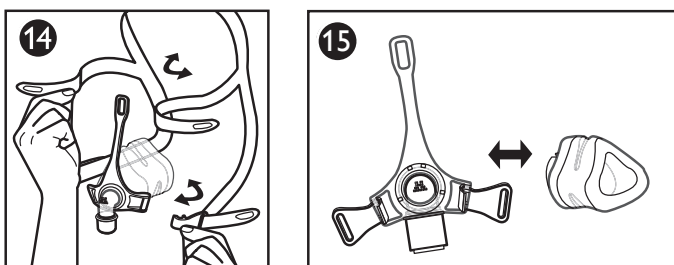
* Petua Keselesaan

- Kesilapan paling biasa ialah mengetatkan pelindung kepala secara berlebihan. Pelindung kepala perlu muat dengan longgar dan selesa. Jika kulit terbonjol di sekitar topeng atau jika ada tanda kemerahan pada muka anda, longgarkan tali pelindung kepala.
- Laraskan semula kedudukan topeng dengan menariknya jauh dari muka dan dengan perlahan-lahan, meletakkannya semula pada kedudukan yang selesa.

Menanggalkan Topeng

Cabut klip bawah atau cabut tab pelindung kepala. Luncurkan pelindung kepala ke hadapan merentasi kepala anda.

Membuka / Memasang



Menanggalkan Pelindung Kepala 14

Tarik tab dan tarik keluar melalui slot dalam bingkai topeng atau klip.

Menanggalkan Kusyen 15

Tarik kusyen jauh dari bingkai.

Menyambung Kusyen 15

1. Sejajarkan tanda saiz kusyen (S/M, L, XL) di bawah kusyen dengan hujung bawah bingkai.
2. Tekan kusyen ke dalam bingkai sehingga ia klik pada tempatnya.

Menyambung Pelindung Kepala 14

1. Dengan tali pelindung kepala menghala ke atas pegang tali atas bersama-sama.

Nota: Logo Philips Respironics berada di belakang luar pelindung kepala sekiranya dipasang dengan betul.

2. Selitkan tali atas melalui slot atas dalam bingkai topeng.
3. Selitkan tali bawah melalui slot bawah dalam bingkai topeng atau klip.
4. Lipat hujung semula dan tekan tab ke atas tali.

Kawalan Rintangan Philips Respironics System One

Apabila digabungkan dengan alat Philips Respironics System One, topeng ini akan memberikan keseimbangan rintangan optimum. Nilai topeng ini ialah X1 dan perlu ditetapkan oleh penyedia.

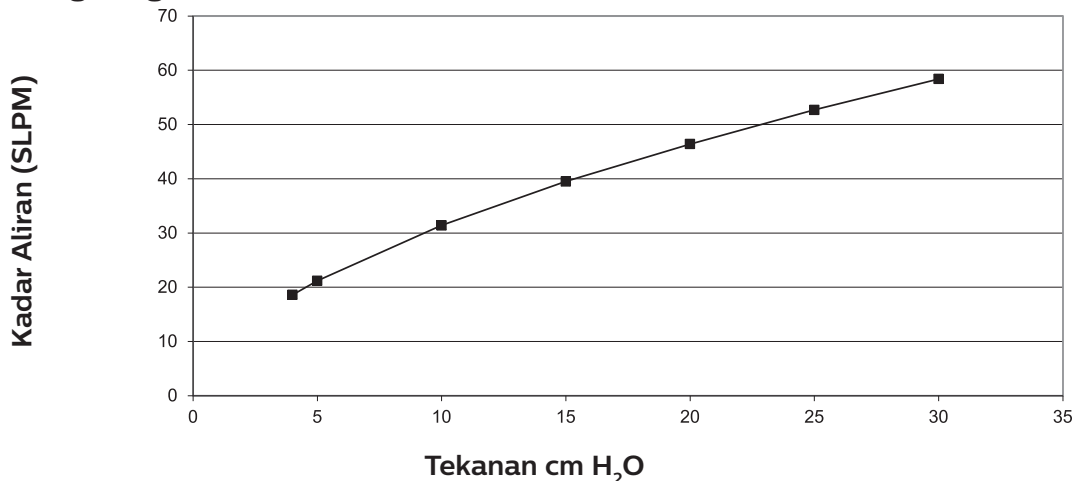
Nota:

- Bandingkan topeng dengan alat. Lihat manual alat jika nilai tidak sepadan.
- System One tidak serasi dengan topeng yang menggunakan alat penghembusan berasingan.

Spesifikasi

Amaran: Spesifikasi teknikal bagi topeng disediakan untuk ahli profesional penjagaan kesihatan untuk menentukan sama ada ia serasi dengan alat terapi CPAP atau alat dwiperingkat. Jika digunakan di luar spesifikasi ini, atau jika digunakan dengan alat yang tidak serasi, topeng mungkin tidak selesa dipakai, pendedap topeng mungkin tidak berkesan, terapi optimum mungkin tidak dicapai, dan kebocoran, atau kepelbagaian kadar kebocoran, mungkin menjejaskan fungsi alat.

Lengkung Aliran Tekanan



Rintangan

Penurunan Tekanan (cm H ₂ O)	pada 50 SLPM	pada 100 SLPM
Semua saiz	0.4	1.4

Ruang mati

S/M 60 mL

L 72 mL

XL 80 mL

Paras Bunyi

Paras Kuasa Bunyi Pemberat A 27 dBA

Paras Tekanan Bunyi Pemberat A pada 1 m 19 dBA

Hayat Berguna

Hayat berguna topeng bergantung pada keadaan penggunaan dan penyelenggaraan (pencucian, penyahjangkitan institusi dan penggantian komponen) peranti. Periksa bahagian topeng dengan kerap untuk memastikan tiada kerosakan atau kelusuan. Gantikan komponen mengikut keperluan.

Pelupusan

Lupuskan topeng dan pelindung kepala tiap-tiap tahun.

Lupuskan alat ini mengikut peraturan pengumpulan dan kitar semula tempatan. Untuk mendapatkan maklumat lanjut, lawati www.philips.com/recycling.

Keadaan Penyimpanan

Suhu: -20 °C hingga 60 °C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%, tanpa pemeluwapan

Glosari Simbol

Simbol	Tajuk dan Makna	Simbol	Tajuk dan Makna
	Amaran atau Langkah Berjaga-jaga		Peranti perubatan – Menunjukkan bahawa item itu ialah peranti perubatan.
	Unit pembungkusan – Menunjukkan bilangan keping dalam pakej.		Pengecam peranti unik – Menunjukkan maklumat Pengecam Peranti Unik.
	Tidak diperbuat daripada lateks getah semula jadi		Rujuk arahan penggunaan
	Tarikh pengilangan – Menunjukkan tarikh yang peranti perubatan dihasilkan. Negara pengilang – Menunjukkan negara pengilangan produk. Perhatian: Apabila digunakan pada label, "CC" digantikan oleh kod negara.		Nilai Kawalan Rintangan Philips Respironics System One – Menunjukkan tetapan keselesaan peranti terapi.
	Pengimport – Menunjukkan entiti yang mengimport peranti perubatan ke negara tersebut.		

Waranti Terhad

Respironics, Inc., sebuah syarikat Philips ("Philips Respironics") menyediakan waranti yang tidak boleh dipindah milik dan terhad ini untuk Topeng Hidung Tradisional Pico (termasuk bingkai topeng dan kusyen) ("Produk") kepada pelanggan yang pada asalnya membeli Produk secara langsung daripada Philips Respironics.

Perkara yang diliputi waranti ini: Philips Respironics menjamin setiap Produk baharu akan bebas daripada kerosakan dalam bahan dan mutu kerja dan akan berfungsi mengikut spesifikasi Produk di bawah penggunaan dan penyelenggaraan yang normal dan wajar mengikut arahan yang berkenaan, tertakluk kepada pengecualian di bawah.

Tempoh waranti ini: Bagi produk, sembilan puluh (90) hari dari tarikh penghantaran yang lebih lama kepada pembeli atau tarikh persediaan oleh pembeli untuk pengguna akhir. Tempoh waranti bagi aksesori, alat ganti dan bahan pakai buang termasuk, tetapi tidak terhad kepada, tali pengikat dagu adalah sembilan puluh (90) hari dari tarikh penghantaran kepada pembeli asal.

Perkara yang tidak diliputi oleh waranti ini: Waranti ini tidak terpakai kepada mana-mana perisian yang disertakan dengan Produk kerana waranti perisian disertakan dalam lesen perisian. Waranti ini tidak meliputi kerosakan atau kecederaan sama ada kepada Produk, harta peribadi atau orang yang disebabkan oleh kemalangan, penyalahgunaan, Tindakan Tuhan, kemasukan air, pembaikan atau perubahan oleh sesiapa selain daripada Philips Respironics atau pusat perkhidmatan sahnya, kegagalan beroperasi mengikut terma manual dan arahan operasi, kekurangan penjagaan yang munasabah, pemberhentian rangkaian (contohnya 2G, 3G, dll.) oleh pembawa (contohnya ATT, Verizon, dll., atau kerosakan lain yang tidak berkaitan dengan bahan atau mutu kerja. Waranti ini tidak boleh dipindah milik. Jika Philips Respironics mendapati bahawa Produk yang dikembalikan untuk perkhidmatan atau isu yang dibangkitkan tidak diliputi di bawah waranti terhad ini, Philips Respironics mungkin mengenakan bayaran penilaian dan penghantaran pulangan.

Perkara yang akan dilakukan oleh Philips Respironics: Jika Produk gagal untuk mematuhi waranti yang dinyatakan di atas semasa tempoh waranti yang berkenaan, Philips Respironics akan memperbaiki atau menggantikan Produk atau membayar balik harga pembelian asal, mengikut budi bicara mutlak Philips Respironics. Philips Respironics boleh menggunakan pemasangan, komponen, dan alat ganti yang baharu atau dibuat semula untuk pembaikan, dan peranti baharu atau diperbaharui yang dijamin semula untuk penggantian. Baki tempoh waranti asal akan terpakai kepada Produk atau komponen Produk yang diperbaiki atau diganti di bawah waranti ini.

Penafian Waranti; Had Liabiliti: KECUALI DINYATAKAN DALAM WARANTI TERHAD INI, PHILIPS RESPIRONICS TIDAK MEMBERI WARANTI, TERUNGKAP ATAU TERSIRAT, BERKANUN ATAU SELAINNYA, BERKENAAN PRODUK ATAU KUALITI ATAU PRESTASINYA. PHILIPS RESPIRONICS SECARA KHUSUS MENAFIKAN WARANTI TERSIRAT BAGI KEBOLEHDAGANGAN DAN WARANTI TERSIRAT BAGI KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU. DALAM APA KEADAAN SEKALIPUN, LIABILITI MAKSIMUM PHILIPS RESPIRONICS DI BAWAH WARANTI INI TIDAK AKAN MELEBIHI HARGA PEMBELIAN ASAL ATAU PHILIPS RESPIRONICS TIDAK AKAN BERTANGGUNGJAWAB UNTUK APA-APA KERUGIAN EKONOMI, KEHILANGAN KEUNTUNGAN, OVERHED, KEROSAKAN KHAS, SAMPINGAN, ATAU TURUTAN. Pembaikan, penggantian, atau pemulangan harga pembelian oleh Philips Respironics adalah remedi tunggal dan eksklusif pembeli asal di bawah waranti ini.

Waranti ini memberi anda hak undang-undang yang khusus dan anda juga mungkin mempunyai hak lain yang berbeza mengikut negara. Sesetengah negara tidak membenarkan pengecualian atau pengehadan terhadap kerosakan sampingan atau turutan, oleh itu, pengecualian dan pengehadan di atas mungkin tidak berkaitan dengan anda.

Cara mendapatkan sokongan waranti: Pesakit menghubungi pengedar Philips Respironics tempatan yang sah dan pengedar menghubungi Respironics, Inc. di:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 AS
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Jerman
+49 8152 93060

Инструкции по применению — Русский

Pico Traditional Nasal Mask

Назначение

Эта назальная маска является устройством, которое позволяет создать условия постоянного положительного давления (CPAP) или двухфазной вентиляции. Маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях или для многократного использования разными пациентами в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для использования пациентами с массой тела более 30 кг, которым назначена CPAP или двухфазная вентиляция.

Примечания

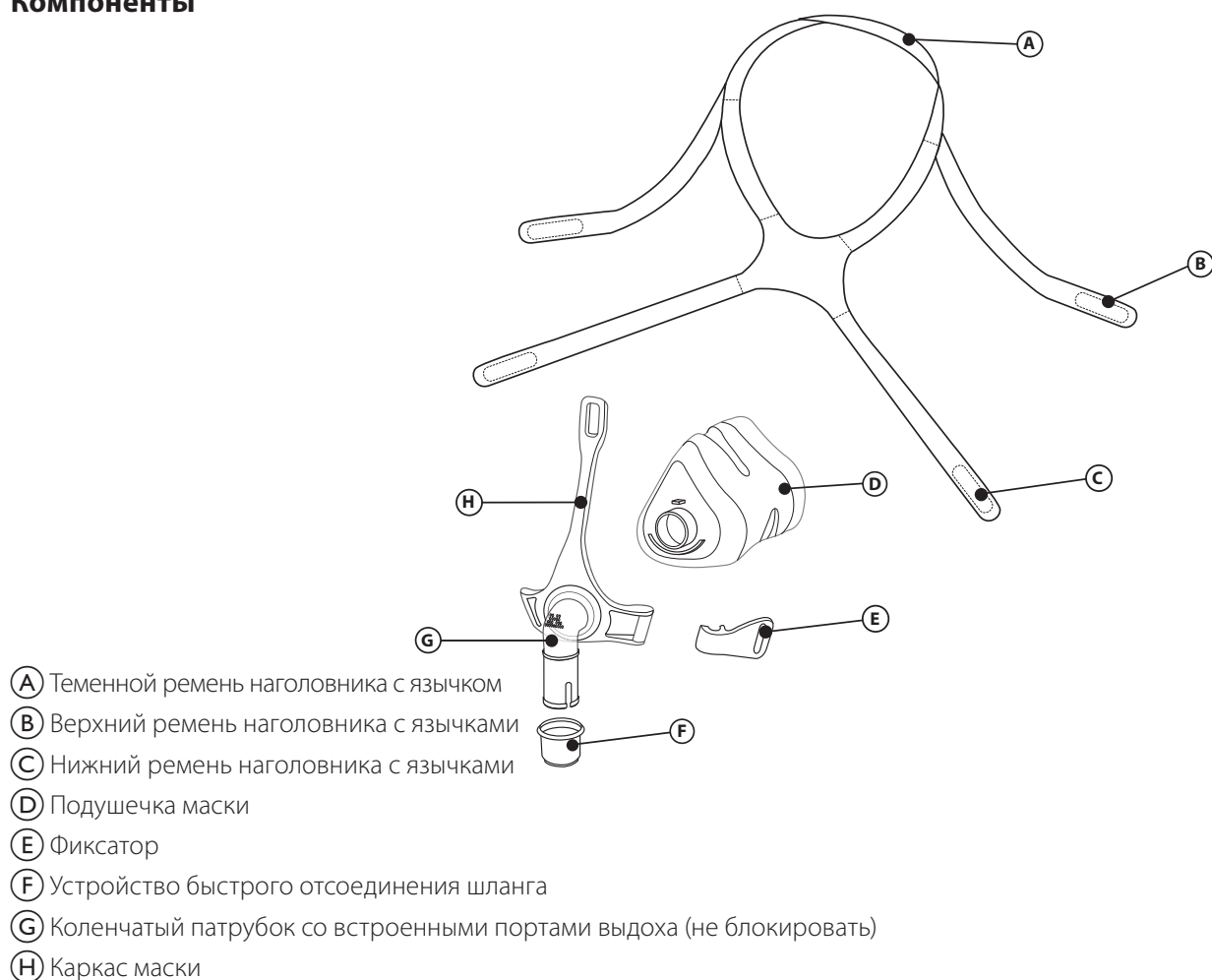
- Маска имеет встроенный порт выдоха, поэтому отдельное устройство для выдоха не требуется.
- Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (DEHP).

Предупреждения

- Эта маска не подходит для вентиляции в рамках реанимационных мероприятий и поддержания жизнедеятельности.
- Перед началом использования вымойте изделие вручную. Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.
- У некоторых пользователей может появиться покраснение кожи, раздражение или чувство дискомфорта. В этом случае прекратите использование маски и свяжитесь с лечащим врачом.
- Обратитесь к терапевту или стоматологу в случае появления болезненных ощущений в зубах, деснах или челюстях. Использование маски может обострить имеющееся стоматологическое заболевание.
- Обратитесь к врачу, если у вас появились следующие симптомы при использовании маски или после ее снятия: сухость глаз, боль в глазах, инфекции глаз или снижение четкости зрения. Если симптомы не исчезают, обратитесь к офтальмологу.
- Ни в коем случае не закрывайте и не блокируйте порты выдоха.
- Не следует слишком сильно затягивать ремни наголовника. Следите за появлением признаков слишком сильного затягивания, например выраженного покраснения, ссадин, опухания кожи вокруг краев маски. Для облегчения симптомов ослабьте ремни наголовника.
- Эта маска разработана для использования в сочетании с системами CPAP или двухфазной вентиляции, рекомендованными вашим лечащим врачом или специалистом по дыхательной терапии. Запрещается надевать маску, если аппарат CPAP или аппарат двухфазной вентиляции не включен и не функционирует исправно. **Запрещается закрывать или блокировать порт выдоха. Разъяснение к предупреждению.** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, имеющими разъемы с вентиляционными отверстиями для постоянного выхода воздуха из маски. Когда аппарат CPAP включен и исправно работает, свежий воздух из аппарата CPAP вытесняет выдыхаемый воздух через порт выдоха маски. Однако если аппарат CPAP не работает, через маску не будет подаваться достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Это предупреждение применимо к большинству моделей систем CPAP.
- Если в аппарате используется кислород, то в периоды, когда устройство не работает, подача кислорода должна выключаться. **Разъяснение к предупреждению.** Если устройство выключено, а кислород продолжает поступать, то поступающий в шланги аппарата ИВЛ кислород может накапливаться внутри устройства. Накопившийся внутри устройства кислород создает риск возгорания.
- При одной и той же скорости подачи дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет меняться в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, модели маски и скорости утечки. Это предупреждение применимо к большинству типов аппаратов для CPAP и двухфазной вентиляции.
- При низком давлении в системах CPAP или EPAP (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) поток, проходящий через порт выдоха, может быть недостаточен для удаления из шлангов всего выдыхаемого воздуха. Может происходить повторное вдыхание некоторой части выдыхаемого воздуха.
- При подсоединении устройства для выдоха требуется коррекция уровня давления для компенсации возросшей утечки.

 **Примечание.** О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, следует сообщать компании Philips и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

Компоненты



Принадлежности

Для использования с данной маской доступны следующие принадлежности. Обратитесь в компанию Philips Respironics или к медицинскому работнику за дополнительной информацией.

№ по каталогу	Описание
1006085	Улучшенный подбородочный ремень
1012911	Подбородочный ремень повышенной комфортности

Перед использованием прочтите в полном объеме и уясните инструкцию по применению.

- Вымойте всю маску вручную ❶.
- Вымойте лицо. Не наносите увлажняющий крем или лосьон на руки или лицо.
- Проверьте маску на наличие повреждений или износа. Утилизируйте и замените поврежденные или изношенные компоненты.

Инструкции по очистке

Перед первым применением полностью вымойте маску вручную ❶. Нематерчатые части необходимо мыть вручную ежедневно. Матерчатые части следует мыть вручную каждую неделю.

1. Для промывания вручную используйте теплую воду с добавлением жидкого средства для мытья посуды.

⚠ Меры предосторожности

- Не используйте отбеливатель, спирт, моющие растворы с отбеливателем или спиртом, а также кондиционерами или увлажняющими средствами.
- Не сушите матерчатые части в сушильной машине.
- Любое отступление от этих инструкций может повлиять на работу изделия.
- Проверьте все компоненты маски на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.

2. Тщательно прополаскивайте компоненты. Перед использованием полностью высушите на воздухе. Перед применением убедитесь в том, что все части маски просохли. Разложите матерчатые части на ровной поверхности или высушите на веревке.

Инструкции по мойке в посудомоечной машине

В дополнение к ручной мойке маску можно мыть в посудомоечной машине один раз в неделю.

⚠ Меры предосторожности. Используйте для мытья маски только жидкое средство для мытья посуды.

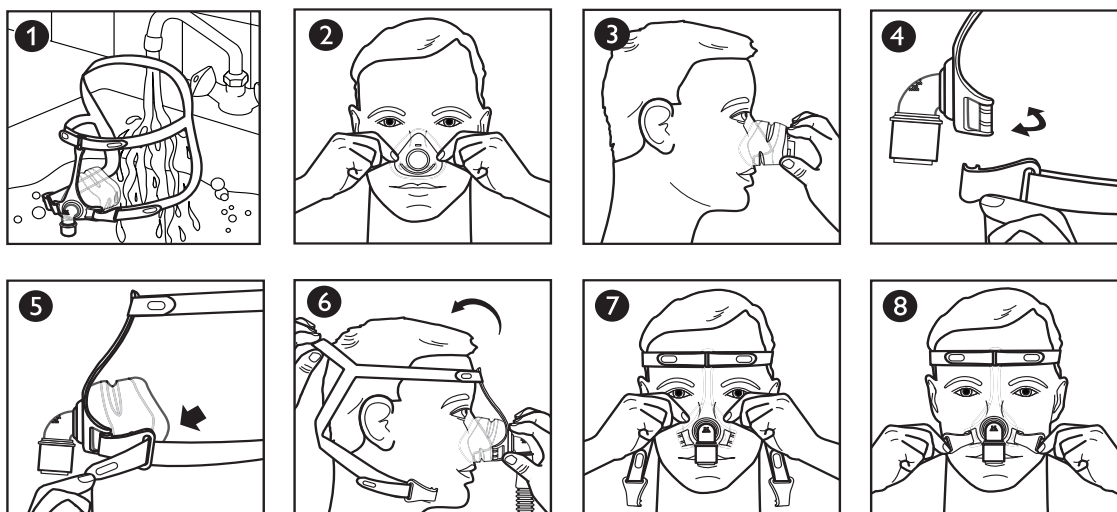
1. Снимите наголовник. Наголовник нельзя мыть в посудомоечной машине.
2. Отделите подушечку с каркасом и промойте их в верхней корзине посудомоечной машины.
3. Просушивайте на воздухе. Перед применением убедитесь в том, что маска сухая.

⚠ Предупреждение. Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.

Дезинфекция в лечебных учреждениях

При использовании маски в лечебных учреждениях ежедневно производите ее чистку и дезинфекцию после применения у каждого пациента. Инструкции по повторной обработке между применениями у разных пациентов при многократном использовании в условиях стационара или другого лечебного учреждения смотрите в «Руководстве по дезинфекции».

Как обеспечить правильную посадку маски



Перед надеванием маски

1. Определение размера: подушечка должна подходить по ширине носа и при этом не перекрывать ноздри 2. Верхняя часть подушечки может занимать положение между переносицей и кончиком вашего носа 3.

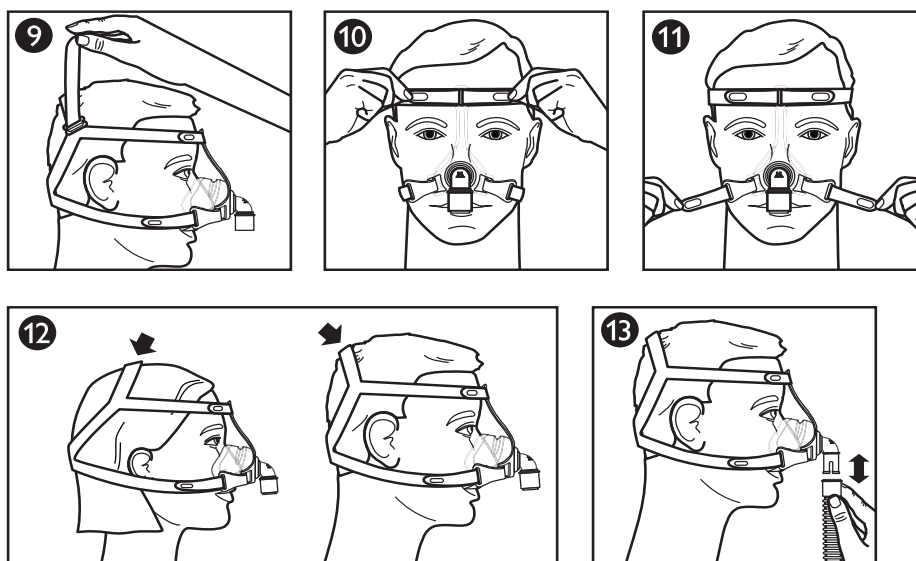
Надевание маски

2. Фиксатор: для отсоединения поверните фиксатор, как ключ в замке 4.
3. Язычок наголовника: для снятия наголовника снимите язычок с соответствующего ремня 5.
4. Наголовник: натяните наголовник на голову 6. Затем натяните язычок теменного ремня наголовника, чтобы приподнять ремни над ушами.
5. Подушечка: расположите подушечку над своим носом 7.
6. Фиксатор: для соединения прижмите фиксатор к каркасу маски 4.
7. Язычок наголовника: для повторного прикрепления прижмите язычок к ремню наголовника 8.

Регулировка маски

8. Наголовник: отрегулируйте теменной ремень наголовника, чтобы уменьшить утечку в области носа и приподнять ремни над ушами 9.
9. Наголовник: равномерно отрегулируйте верхние ремни 10.
10. Наголовник: равномерно отрегулируйте нижние ремни 11.

 Примечание. Не следует слишком сильно затягивать наголовник.



Расположение макушечного ремня наголовника зависит от размера головы. Ремень следует расположить так, чтобы маска сидела удобно **12**.

Использование маски

11. Подсоедините гибкий шланг (включенный в комплект аппарата СРАР или устройства двухфазной вентиляции) к клапану быстрого отсоединения **13**.
12. Включите терапевтическое устройство. Прилягте. Дышите спокойно.
13. Принимайте разные положения, характерные для сна. Переворачивайтесь, пока не займете удобное положение. Если наблюдаются чрезмерные утечки воздуха, отрегулируйте посадку маски окончательно. Небольшая утечка воздуха — нормальное явление.

Устройство быстрого отсоединения шланга

Коленчатый патрубок оборудован устройством быстрого отсоединения шланга СРАР от маски. Чтобы отсоединить устройство быстрого отсоединения вместе со шлангом от коленчатого патрубка маски, потяните за устройство быстрого отсоединения **13**.

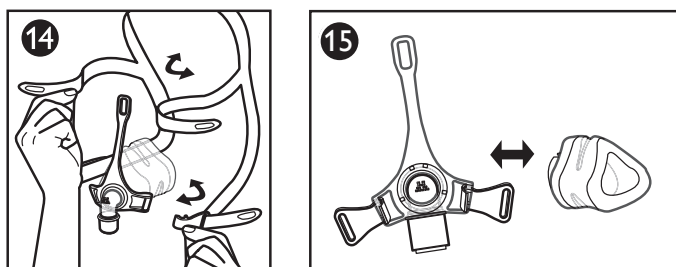
Рекомендации по комфортному применению изделия

- Самая распространенная ошибка — слишком сильное затягивание наголовника. Наголовник должен быть посажен на голове свободно и комфортно. Если ваша кожа опухает по краям маски или на лице появились красные отметки от маски, ослабьте наголовник.
- Установите маску заново, оттянув ее от лица, а затем аккуратно установив ее на место.

Снятие маски

Отсоедините нижний фиксатор или высвободите язычок наголовника. Стяните вперед наголовник с головы.

Разборка/сборка



Снятие наголовника 14

Отстегните язычки и вытяните их из прорезей каркаса маски или фиксатора.

Снятие подушечки 15

Снимите подушечку с каркаса.

Подсоединение подушечки 15

1. Расположите маркировку размера подушечки (S/M, L, XL), находящуюся внизу подушечки, напротив нижнего края каркаса.
2. Прижмите подушечку к каркасу до щелчка.

Подсоединение наголовника 14

1. Удерживайте верхние ремни вместе, расположив макушечный ремень сверху.

Примечание. При правильной сборке логотип Philips Respironics должен быть виден на внешней стороне наголовника сзади.

2. Проденьте верхние ремни через верхнюю прорезь каркаса маски.
3. Проденьте нижние ремни через нижние прорези каркаса маски или через прорези фиксаторов.
4. Отогните края назад и прижмите язычки к ремням.

Контроль сопротивления Philips Respironics System One

При использовании с системой Philips Respironics System One эта маска обеспечивает оптимальную компенсацию сопротивления. Значение для данной маски составляет X1 и должно быть выставлено службой помощи на дому или сотрудником, оказывающим медицинскую помощь.

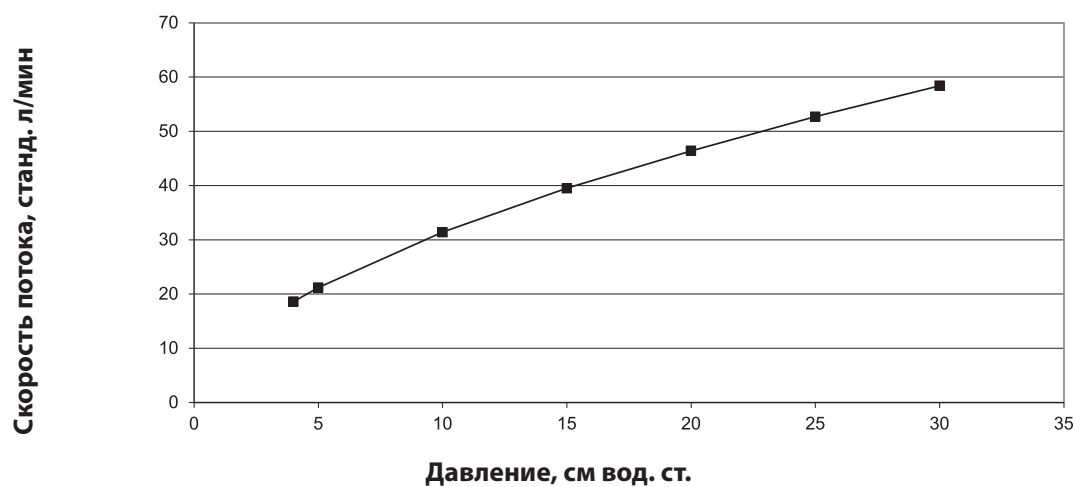
Примечания

- Сравните маску с устройством. См. руководство к устройству, если значения не совпадают.
- Система System One несовместима с масками, в которых используется отдельное устройство для выдоха.

Технические характеристики

Предупреждение. Технические характеристики маски указаны, чтобы помочь врачу определить ее совместимость с аппаратом для СРАР или устройством двухфазной вентиляции. Несоблюдение технических характеристик или использование маски с несовместимыми устройствами может привести к дискомфорту, недостаточной герметизации маски и невозможности достижения оптимального режима вентиляции, а возникающие при этом утечка или изменение скорости утечки дыхательной смеси могут отрицательно сказаться на работе устройства.

Кривая «давление — поток»



Сопротивление

Перепад давления (см вод. ст.)	50 станд. л/мин	100 станд. л/мин
Все размеры	0,4	1,4

Мертвое пространство

S/M	60 мл
L	72 мл
XL	80 мл

Уровни звуковых параметров

A-взвешенный уровень звуковой мощности — 27 дБА

A-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м — 19 дБА

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации маски зависит от условий использования изделия и ухода за ним (очистки, дезинфекции, проводимой в условиях стационара, и замены составных деталей). Регулярно проверяйте составные детали маски на наличие повреждений или износа. Заменяйте составные детали по мере необходимости.

Утилизация

Ежегодно утилизируйте маску и наголовное крепление.

Утилизируйте данное устройство в соответствии с местными нормативными актами по сбору и переработке отходов. Дополнительная информация доступна на веб-сайте www.philips.com/recycling.

Условия хранения

Температура: от -20 до 60 °C.

Относительная влажность: от 15 до 95 % без конденсации.

Условные обозначения

Условное обозначение	Название и значение	Условное обозначение	Название и значение
	Предупреждение или меры предосторожности		Медицинское устройство — указывает, что изделие является медицинским устройством.
	Упаковочная единица — указывает количество штук в упаковке.		Уникальный идентификатор устройства — указывает информацию об уникальном идентификаторе устройства.
	Изготовлено без использования натурального латекса.		См. инструкцию по применению.
	Дата производства — указывает дату изготовления медицинского устройства. Страна производства — указывает страну производства изделия. Примечание. В случае нанесения на этикетку «CC» заменяется кодом страны.		Контрольное значение сопротивления System One компании Philips Respironics — указывает комфортную настройку для терапевтического устройства.
	Импортер — компания, импортирующая медицинское устройство в конкретный регион.		

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc., принадлежащая компании Philips («Philips Respironics»), предоставляет настоящую не подлежащую передаче ограниченную гарантию на традиционную назальную маску Pico (включая каркас маски и подушечку) («Изделие») первоначальному покупателю, приобретшему изделие непосредственно у компании Philips Respironics.

На что распространяется настоящая гарантия? Компания Philips Respironics гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления каждого нового изделия и соответствие рабочих характеристик изделия его техническим характеристикам при нормальной и надлежащей эксплуатации и обслуживании в соответствии с применимой инструкцией с учетом приведенных ниже исключений.

Каков срок действия гарантии? 90 (девяносто) дней с момента отправки покупателю или установки покупателем конечному пользователю в зависимости от того, какой период дольше. Гарантийный срок для принадлежностей, заменяемых частей и расходных материалов, включая, кроме всего прочего, подбородочный ремень, составляет 90 (девяносто) дней с момента отправки первоначальному покупателю.

На что настоящая гарантия не распространяется? Настоящая гарантия не действует в отношении никакого программного обеспечения, установленного на изделии, поскольку гарантия на программное обеспечение включена в лицензию на программное обеспечение. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения или ущерб изделию, личной собственности или лицам, вызванные случайной поломкой, неправильным обращением, чрезвычайными происшествиями, проникновением воды, ремонтом или внесением изменений кем-либо, кроме компании Philips Respironics или уполномоченной компанией Philips Respironics центра обслуживания, несоблюдением руководства по эксплуатации и инструкций, недостаточным соблюдением разумных мер предосторожности, отключением сети (например, 2G, 3G и т. д.) поставщиком услуг связи (например компаниями ATT, Verizon и т. п.), или другие дефекты, не связанные с материалами и качеством изготовления. Настоящая гарантия не подлежит передаче. Если компания Philips Respironics выяснит, что настоящая ограниченная гарантия не покрывает возвращенное для ремонта изделие или решение поставленного вопроса, то она может взыскать плату за проведение экспертной оценки и возврат.

Что сделает компания Philips Respironics? Если изделие не будет соответствовать изложенным выше гарантийным обязательствам в период действия соответствующей гарантии, компания Philips Respironics по своему единоличному усмотрению отремонтирует его, заменит на новое или возместит первоначальную стоимость покупки данного изделия. Компания Philips Respironics вправе использовать для ремонта как новые, так и отремонтированные на предприятии-изготовителе узлы, компоненты и заменяемые части, равно как и замену может производить как на новые, так и на прошедшие повторную сертификацию отремонтированные устройства. Гарантийные обязательства на любое отремонтированное изделие или компонент изделия, отремонтированного или замененного по настоящей гарантии, действуют в течение оставшегося срока действия первоначальных гарантийных обязательств.

Отказ от гарантийных обязательств. Ограничение ответственности. ПОМИМО ИЗЛОЖЕННОЙ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ИЛИ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. PHILIPS RESPIRONICS ПРЯМО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ PHILIPS RESPIRONICS ПО НАСТОЯЩИМ ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ПЕРВОНАЧАЛЬНУЮ СТОИМОСТЬ ПОКУПКИ, А КОМПАНИЯ PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДОЛЖНА НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО ЭКОНОМИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, НАКЛАДНЫЕ РАСХОДЫ ИЛИ ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ЛИБО КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. Ремонт или замена изделия или возврат компанией Philips Respironics стоимости покупки является исключительным правом первоначального покупателя, предоставляемым по настоящей гарантии только ему.

Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные юридические права; вы также можете обладать иными правами в зависимости от региона. В некоторых регионах не допускается исключение или ограничение побочных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные исключения или ограничения могут не применяться.

Как получить гарантийную поддержку? Пациентам следует обращаться к региональному уполномоченному дилеру компании Philips Respironics, а дилерам следует связываться с компанией Respironics, Inc. по адресу:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, США
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
+49 8152 93060

Пайдалану нұсқаулары - Қазақ

Pico Traditional Nasal Mask

Қолдану мақсаты

Бұл назальды маска емделушілерге CPAP немесе екі деңгейлі терапия қолдану барысында ұштастыру құралын қамтамасыз етуге арналған. Маска бір емделуші тарапынан үйде пайдалануға немесе емхана/институттық ортада бірнеше емделуші тарапынан пайдалануға арналған. Маска CPAP немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған емделушілерге (> 30 кг) қолдануға арналған.

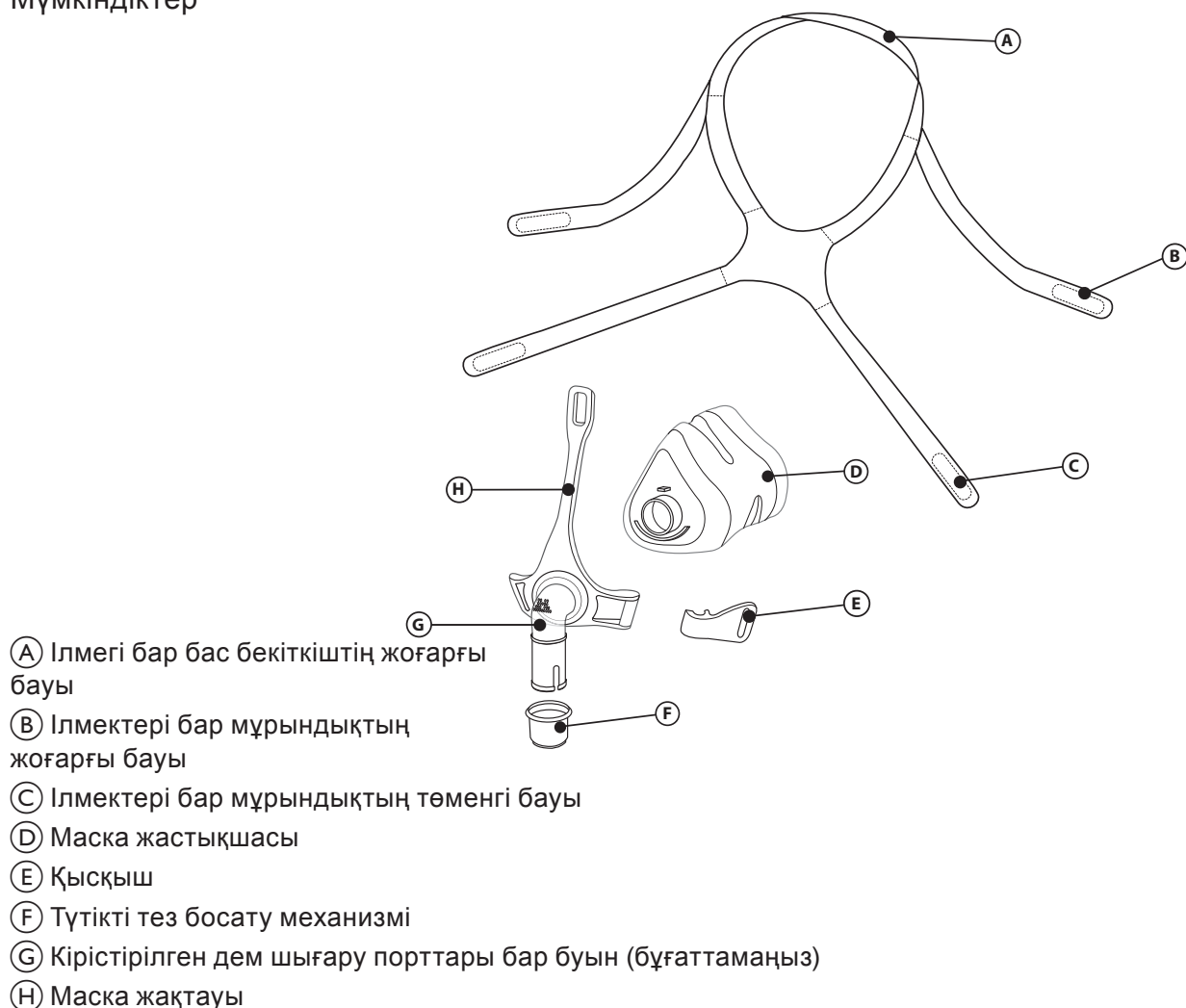
⊖ Ескертпелер:

- Дем шығару порты осы маскаға кірістірілген. Бөлек дем шығару құрылғысы қажет емес.
- Бұл маска табиғи каучук ақсөлінен немесе диэтилгексилфталаттан (DEHP) жасалмаған.

⚠ Ескертулер

- Бұл маска реанимациялық мақсаттарда қолдануға жарамсыз.
- Қолданар алдында қолды жуу қажет. Масканың зақымдалмағанын және тозбағанын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жыртық т.б.). Қажет болса, тозған бөлшектерін ауыстырып алыңыз.
- Кейбір емделушілердің терісі қызарып, тітіркенуі мүмкін немесе жайсыздық сезінуі мүмкін. Осындай жағдай орын алса, пайдалануды тоқтатыңыз және денсаулық сақтау саласының маманымен хабарласыңыз.
- Тіс, қызыл иек немесе жақ ауруын сезсеңіз дәрігер немесе тіс дәрігерімен кеңесіңіз. Масканы қолдану емделушінің ескі тіс ауруын қоздыруы мүмкін.
- Масканы пайдалану немесе оны алып тастаудан кейін келесі симптомдар байқалса, дәрігермен кеңесіңіз: Көздердің құрғауы, көздің ауруы, көз инфекциялары немесе анық көру қабілетінің нашарлауы. Осы симптомдар кетпесе, офтальмологпен кеңесіңіз.
- Дем шығару порттарын бұғаттамаңыз немесе тығындап тастамаңыз.
- Мұрындық бауларын қатты тартып тастамаңыз. Маска шеттерінің айналасындағы теріде масканы қатты тартудан қызару, көгеру және ісу белгілерінің болмауын қадағалаңыз. Бұл мәселелерді азайту үшін мұрындық бауларын босатыңыз.
- Бұл маска дәрігер немесе тыныс жолдары терапевті тағайындаған тыныс жолдарына CPAP немесе екі деңгейлі жүйелермен бірге қолдануға арналып жасалған. CPAP немесе екі деңгейлі жүйе қосылып, дұрыс жұмыс істеп тұрмаса, масканы кимеңіз. **Дем шығатын саңылауын бекітпеңіз немесе тығындауға әрекеттенбеңіз. Ескерту түсіндірмелері:** CPAP жүйелері ауаның үздіксіз кіріп-шығуына икемделген саңылаулары бар маскалармен қолдануға арналып жасалған. CPAP құралы қосылып тұрса және дұрыс жұмыс істеп тұрса, CPAP құралынан келген жаңа ауа киілген масканың ауа саңылаулары арқылы тысқа шығарылады. Бірақ CPAP құралы жұмыс істеп тұрмаса, маска арқылы таза ауа жеткілікті мөлшерде қамтамасыз етілмейді, және шығарылған дем қайта тынысталуы мүмкін. Бұл ескерту CPAP жүйелерінің көптеген үлгілеріне қатысты.
- Егер құралмен бірге оттегі қолданылса, құрал өшірілген кезде оттегі ағыны да өшірілуі тиіс. **Ескерту түсіндірмелері:** Құрал өшіріліп тұрғанда және оттегі ағыны қосылған күйінде қалған кезде, өкпені жасанды тыныстандыру аппаратының түтіктеріне жеткізілген оттегі құрал корпусында жиналуы мүмкін. Құрал ішінде жиналған оттегі өрт шығуына себеп болуы мүмкін.
- Қосымша оттегі ағыны бекітілген мөлшерде берілгенде жұтылған оттегінің концентрациясы қысым өлшемдеріне, емделушінің демалу ерекшеліктеріне, маска түріне және жылыстау мөлшеріне байланысты әр түрлі болады. Бұл ескерту CPAP және екі деңгейлі жүйелердің көп үлгілеріне қатысты.
- CPAP немесе EPAP (экспираторлы оң ауа қысымы) қысымдары төмен болған жағдайда, дем шығару саңылаулары арқылы шығатын ағын түтіктердегі деммен шыққан газдарды тазартуға жеткіліксіз болуы мүмкін. Сол ауа қайта жұтылуы мүмкін.
- Дем шығару құрылғысын жалғау ұлғайған жылыстау мөлшерінің орнын толтыру үшін терапиялық қысым деңгейінің ретеуін қажет етеді.

⊖ **Ескертпе:** осы құрылғыға қатысты орын алған кез келген қауіпті оқиғаны Philips компаниясына және пайдаланушы және/немесе емделуші азаматы болып табылатын мүше-мемлекеттің өкілетті органына хабарлау қажет.



Керек-жарақтар

Төмендегі керек-жарақтар осы маскамен бірге пайдалану үшін қолжетімді. Қосымша ақпарат алу үшін Philips Respironics компаниясына немесе денсаулық сақтау саласының маманына хабарласыңыз.

Бөлшек №	Сипаттамасы
1006085	Жоғары сапалы иек таңғышы
1012911	Үздік иек таңғышы

Қолдануға дейін нұсқауларды түгел оқып, толық түсініңіз.

- Масканы толықтай қолмен жуыңыз ❶.
- Бетіңізді жуыңыз. Қолыңызға немесе бетіңізге ылғалдандыратын крем/лосьон жақпаңыз.
- Маскадағы зақымдалған немесе тозған жерлердің бар-жоғын тексеріңіз. Барлық зақымдалған немесе тозған бөлшектерді алып тастаңыз немесе ауыстырыңыз.

Тазалау нұсқаулары

Алғаш рет қолдану алдында, масканы толықтай қолмен жуыңыз ❶. Матадан жасалмаған бөлшектерін күнделікті қолмен жуып тұру қажет. Матадан жасалған бөлшектерін апта сайын қолмен жуып тұру қажет.

1. Жылы сумен, ыдыс-аяқ жууға арналған сұйық құрал көмегімен қолмен жуыңыз.

⚠ Сақтандырулар:

- Ағартатын ерітінділерді, спиртті, құрамында ағартатын заты немесе спирт бар тазалайтын ерітінділерді немесе құрамында кондиционері, не ылғалдатқышы бар ерітінділерді қолданбаңыз.
- Құрғату құрылғысына матадан жасалған бөлшектерді қоймаңыз.
- Бұл нұсқауларды орындамау өнімнің өнімділігіне әсер етуі мүмкін.

- Маскада зақымдалған немесе тозған жерлердің бар-жоғын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жыртық, зақымдалу т.б.). Бөлшектерді қажетінше тастаңыз және ауыстырыңыз.
2. Мұқият шайыңыз. Ауаға әбден құрғатып қолданыңыз. Қолданар алдында масканың құрғақтығын тексеріңіз. Матадан жасалған бөлшектерді тегіс жайыңыз немесе ашық ауада кептіріңіз.

Ыдыс жуатын машинада жуу нұсқаулары

Қолмен жуумен қатар, масканы аптасына бір рет ыдыс жуатын машинада тазалауға болады.

▲ Сақтандыру: Масканы жуу үшін тек ыдыс-аяқ жууға арналған сұйық тазалағыш затты пайдаланыңыз.

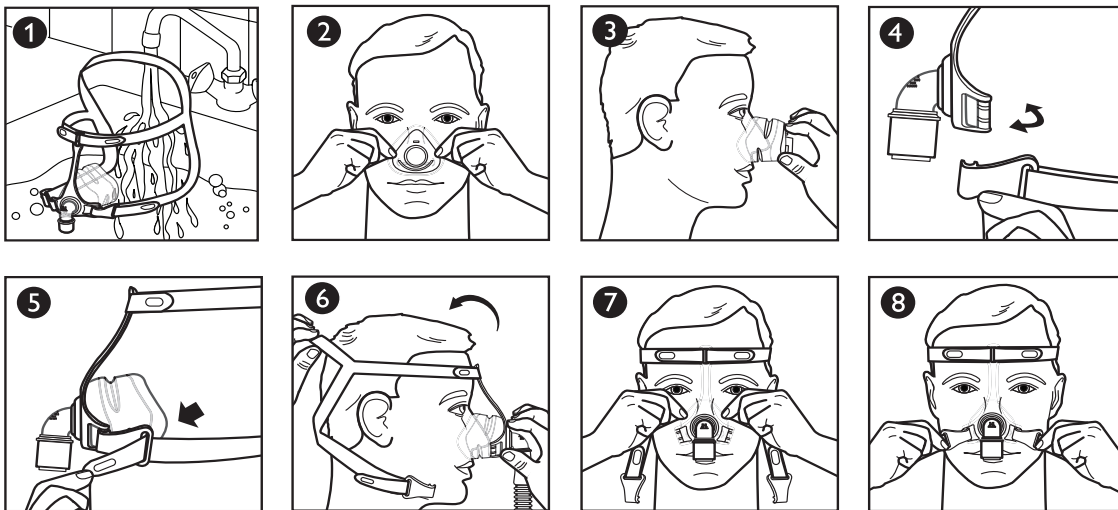
1. Мұрындықты алып тастаңыз. Мұрындықты ыдыс жуатын машинада жумаңыз.
2. Жастықша мен жақтауды бөліңіз және ыдыс жуу машинасының жоғарғы сөресінде жуыңыз.
3. Ашық ауада кептіріңіз. Пайдалану алдында масканың құрғақ екеніне көз жеткізіңіз.

▲ Ескерту: Масканың зақымдалмағанын және тозбағанын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жыртық т.б.). Бөлшектерді қажетінше тастаңыз және ауыстырыңыз.

Институттық дезинфекция

Маска клиникалық мекемеде қолданылғанда, оны күнделікті түрде және әрбір емделушіге қолданған соң тазалап, зарарсыздандырыңыз. Аурухана немесе басқа медициналық мекемеде бірнеше емделуші тарапынан пайдалану кезінде емделушілер арасында залалсыздандыру үшін Дезинфекциялау нұсқаулығын пайдаланыңыз.

Дұрыс тағу



Масканы кию алдында

1. Көлемі бойынша орналастыру Жастықша танауыңызды бұғаттамайтындай мұрныңыздың еніне сәйкес болуы тиіс ②. Жастықшаның жоғарғы жағы мұрныңыздың кеңсірігі мен ұшының арасында орналаса алады ③.

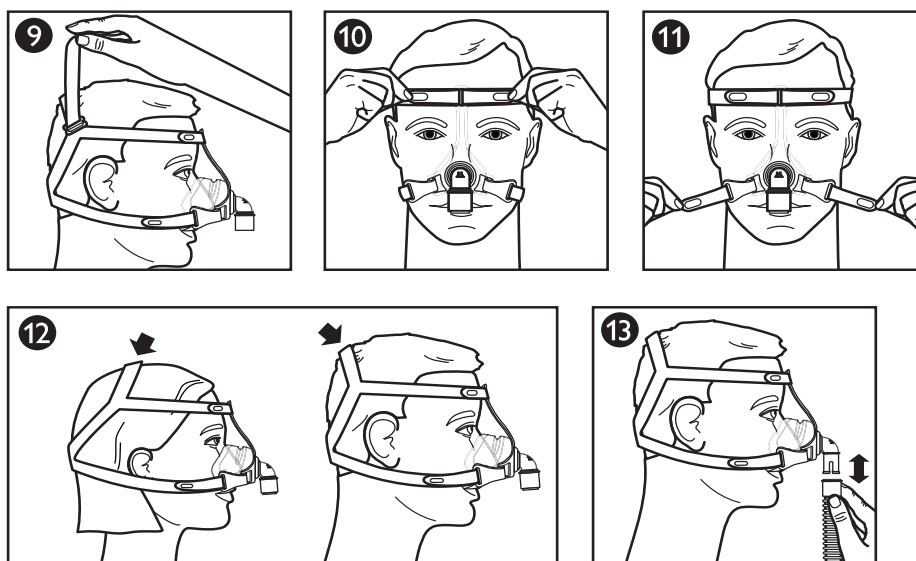
Масканы кию

2. Қысқыш: Ажырату үшін оны кілт сияқты бұраңыз ④.
3. Мұрындық ілмегі: Шешу үшін мұрындық ілмегінен алып тастаңыз ⑤.
4. Мұрындық: Мұрындықты басыңыздың бойымен тартып алыңыз ⑥. Содан кейін бауларды құлағыңыздан шешу үшін бас бекіткіш жоғарғы бауының ілмегін тартыңыз.
5. Жастықша: Жастықшаны мұрныңызға орналастырыңыз ⑦.
6. Қысқыш: Жалғау үшін маска жақтауын басыңыз ④.
7. Мұрындық ілмегі: Қайтадан бекіту үшін ілмекті мұрындық бауына қарсы басыңыз ⑧.

Масканы реттеу

8. Бас бекіткіш: Мұрын жанында ағып кетуді болдырмау үшін және бауларды құлағыңыздан шешу үшін бас бекіткіштің жоғарғы бауын реттеңіз ⑨.
9. Мұрындық: Жоғарғы бауларды біркелкі реттеңіз ⑩.
10. Мұрындық: Төменгі бауларды біркелкі реттеңіз ⑪.

⊞ Ескертпе: Мұрындықты шамадан тыс бекітпеңіз.



Мұрындық төбе бауының орналасуы бас көлеміне байланысты әртүрлі болады. Бауды маска ыңғайлы орналасатындай етіп реттеңіз 12.

Масканы пайдалану

11. Иілгіш түтікті (CPAP немесе екі деңгейлі құрылғымен бірге берілген) тез босату шарниріне жалғаңыз 13.
12. Терапия құралын қосыңыз. Жатыңыз. Қалыпты дем алыңыз.
13. Әртүрлі ұйықтау позицияларын көріңіз. Ыңғайлы болғанша қозғала беріңіз. Шамадан тыс ауа жылыстауы бар болса, соңғы реттеулерді орындаңыз. Ауаның біраз жылыстауы қалыпты.

Түтікті тез босату тетігі

Буын CPAP түтігі үшін түтікті тез босату механизмімен жабдықталған. Түтікті тез босату механизмін тартыңыз, ол буыннан ажыратылып, түтікті босатады 13.

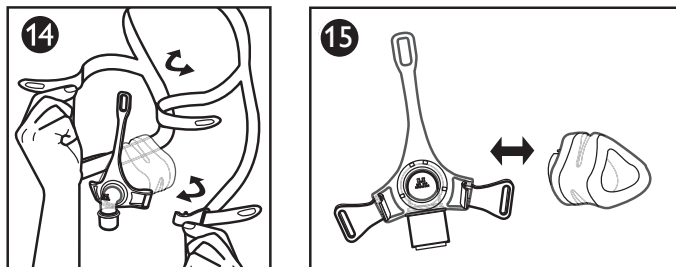
✳ Масканы ыңғайлы етіп кию туралы кеңестер

- Мұрындықты қатты тарту - ең көп кездесетін қателіктердің бірі. Мұрындық еркін сыюы керек және ыңғайлы болуы тиіс. Теріңізді маска қысып тұрса немесе бетіңізде қызыл жолақтар пайда болса, мұрындықты босатыңыз.
- Масканы бетіңізден тарту және орнына ақырын қою арқылы қайта орналастырыңыз.

Масканы алу

Төменгі қысқышты ажыратыңыз немесе мұрындық ілмегін шешіңіз. Мұрындықты басыңыздың бойымен алға сырғытыңыз.

Бөлшектеу / жинау



Мұрындықты алу 14

Ілмектерді ажыратыңыз және маска жақтауы немесе қысқыштағы саңылаулар арқылы тартыңыз.

Жастықшаны алу 15

Жастықшаны жақтаудан тартыңыз.

Жастықшаны бекіту 15

1. Жастықшаның төменгі жағындағы жастықша көлемі (S/M, L, XL) белгісін жақтаудың төменгі шетімен туралаңыз.
2. Жастықшаны жақтауға орнында "сырт" еткенше басыңыз.

Мұрындықты бекіту 14

1. Жоғары қаратылған төбе бауымен жоғарғы бауларды бірге ұстаңыз.

ⓘ Ескертпе: Philips Respironics логотипі дұрыс жиналған кезде мұрындықтың сыртқы артқы жағында орналасады.

2. Жоғарғы бауларды маска жақтауының жоғарғы саңылауы арқылы өткізіңіз.
3. Төменгі бауларды маска жақтауы немесе қысқыштардағы төменгі саңылаулар арқылы өткізіңіз.
4. Шеттерін артқа бүгіңіз және ілмектерді бауларға басыңыз.

Philips Respironics System One кедергі арқылы басқару

Philips Respironics System One құрылғысымен біріктірілген маска оңтайлы кедергі компенсациясын қамтамасыз етеді. Бұл масканың мәні - X1, оны провайдер орнатуы тиіс.

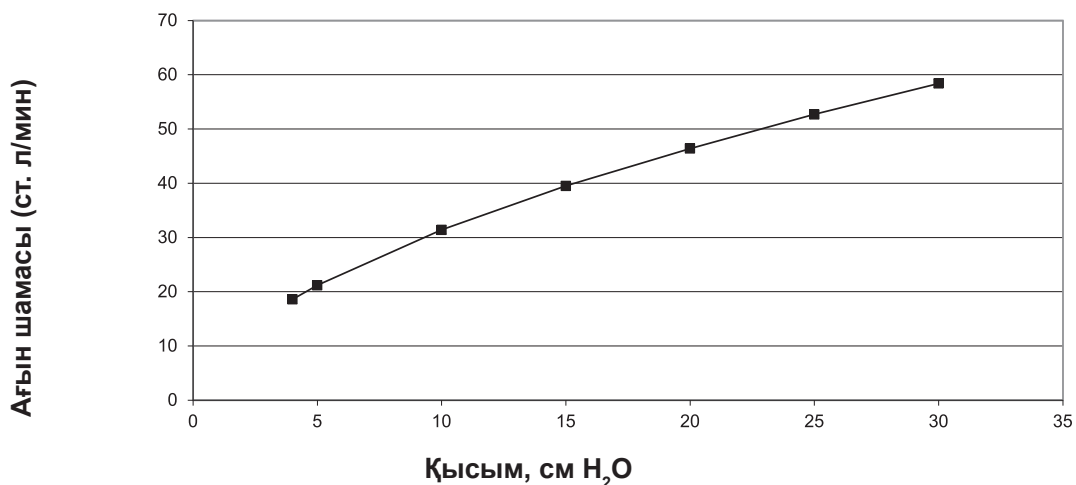
ⓘ Ескертпелер:

- Бұл маска мен құрылғыны салыстырыңыз. Мәндер сәйкес келмесе, құрылғы нұсқаулығын қараңыз.
- System One бөлек дем шығару құрылғысын пайдаланатын маскалармен үйлесімді емес.

Сипаттамалары

⚠ Ескерту: Масканың техникалық сипаттамалары денсаулық сақтау саласының маманы оның CPAP немесе екі деңгейлі терапия құралдарымен үйлесімділігін анықтауы үшін берілген. Бұл сипаттамалардан тыс немесе үйлесімді емес құралдармен қолданылса, маска ыңғайсыз болуы мүмкін, тығыны дұрыс істемеуі мүмкін, оңтайлы терапия іске аспауы мүмкін, жылыстау немесе жылыстау шамасындағы ауытқу құралдың жұмысына кері әсер етуі мүмкін.

Қысым - ағын қисық сызығы



Кедергі

Келесі мәндегі қысымның түсуі см H ₂ O	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
Барлық өлшемдер	0,4	1,4

Бос кеңістік
S/M 60 мл
L 72 мл
XL 80 мл

Дыбыс деңгейлері

A-салмақты дыбыс қуатының деңгейі 27 дБА

1 м-дегі A-салмақты дыбыс қысымының деңгейі 19 дБА

Жарамдылық мерзімі

Масканың жарамдылық мерзімі құрылғыны пайдалану жағдайлары мен оған күтім көрсетуге (тазалау, мекемеде залалсыздандыру және құрамдастарын ауыстыру) байланысты болады. Маска бөлшектерінде зақымдалу немесе тозу белгілерінің бар-жоғын тұрақты түрде тексеріп тұрыңыз. Қажет болса, құрамдастарды ауыстырыңыз.

Тастау

Маска мен бас бекіткішті бір жылдан кейін қоқысқа тастаңыз.

Бұл құрылғыны жергілікті қоқыс жинау және қайта өңдеу ережелеріне сәйкес қоқысқа тастаңыз. Қосымша ақпарат алу үшін www.philips.com/recycling веб-сайтына өтіңіз.

Сақтау жағдайлары

Температура: -20° C - 60° C

Салыстырмалы ылғалдылық: 15 - 95 % конденсациясыз

Таңбалар глоссарийі

Таңба	Атауы және мағынасы	Таңба	Атауы және мағынасы
	Ескерту немесе сақтандыру		Медициналық құрылғы – заттың медициналық құрылғы екендігін білдіреді.
	Қаптама бірлігі – қаптамадағы бөлшектердің санын білдіреді.		Бірегей құрылғы идентификаторы – бірегей құрылғы идентификаторы жөніндегі ақпаратты көрсетеді.
	Табиғи каучук ақсөлінен жасалмаған		Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Өндірілген күні – медициналық құрылғы өндірілген күнді көрсетеді. Өндіруші мемлекет – өнімді өндіруші мемлекетті көрсетеді. Ескертпе: жапсырылмай тұрып, "CC" әріптері мемлекет кодымен алмастырылуы тиіс.		Philips Respironics System One кедергі арқылы басқару мәні – терапия құрылғысының ыңғайлы параметрін көрсетеді.
	Импорттаушы – медициналық құрылғыны жергілікті аймаққа импорттайтын ұйымды көрсетеді.		

Шектеулі кепілдік

Respironics, Inc., Philips компаниясы ("Philips Respironics") өнімді Philips Respironics компаниясынан тікелей сатып алған тұтынушыға Pico әдеттегі мұрын маскасына (соның ішінде маска жақтауы мен жастықшасы) ("Өнім") арналған табысталмайтын, шектеулі кепілдікті ұсынады.

Кепілдікке енетін жағдайлар: Philips Respironics компаниясы әр жаңа өнім материалдарында және сапасында ақаулар болмайтынына, өнім тиісті нұсқауларға сәйкес әдеттегі және дұрыс пайдалану, техникалық қызмет көрсету жағдайларында өнім сипаттамаларына сай жұмыс істейтініне төмендегі ерекше жағдайларды есепке алып, кепілдік береді.

Кепілдік ұзақтығы: өнімді сатып алушыға жөнелткен соңғы күннен немесе сатып алушы соңғы пайдаланушы үшін орнатқан күннен бастап тоқсан (90) күнді құрайды. Керек-жарақтарға, қосалқы бөлшектерге және бір реттік құралдарға, оның ішінде иек таңғышына т.б. арналған кепілдік мерзімі бастапқы сатып алушыға жөнелтілген күннен бастап тоқсан (90) күнді құрайды.

Бұл кепілдікке кірмейтін жағдайлар: бұл кепілдік өніммен берілген кез келген бағдарламалық жасақтамаға қолданылмайды, себебі бағдарламалық жасақтама кепілдігі бағдарламалық жасақтама лицензиясына кіреді. Бұл кепілдікке жазатайым оқиға, дұрыс пайдаланбау, шектен тыс пайдалану, апаттық оқиға, судың енуі, Philips Respironics немесе оның өкілетті қызмет көрсету орталығынан басқа тұлғалардың жөндеуі немесе өзгертуі, пайдалану нұсқаулықтары мен нұсқауларына сәйкес әрекет етпеу, сақтық шараларының орындалмауы, тасымалдаушы кесірінен (мысалы, АТТ, Verizon, т.б.) желінің (мысалы, 2G, 3G, т.б.) үзілуі әсерінен өнімдердің, жеке мүліктің зақымдалуы, адамдардың жарақаттануы немесе материалға/сапаға қатысы жоқ басқа ақаулар жатпайды. Бұл кепілдік табысталмайды. Өнім Philips Respironics компаниясына қызмет көрсету үшін қайтарылса немесе туындаған мәселе осы шектеулі кепілдікте қамтылмайтыны анықталса, Philips Respironics компаниясы баға беру және кері жөнелту үшін ақы алуы мүмкін.

Philips Respironics компаниясы қандай әрекет қолданады: өнім қолданыстағы кепілдік мерзімі ішінде жоғарыда көрсетілген кепілдіктерге сәйкес келмесе, Philips Respironics компаниясы өз қалауы бойынша өнімді жөндейді/ауыстырады немесе бастапқы сатып алу құнын қайтарады. Philips Respironics компаниясы жөндеу кезінде жаңа немесе қайта өңделген жинақтарды, құрамдастарды және бөлшектерді, сондай-ақ ауыстыру үшін жаңа немесе қайта сертификатталған жаңартылған құрылғыларды пайдалануы мүмкін. Бастапқы кепілдік мерзімінің қалған бөлігі осы кепілдікке сәйкес жөнделген немесе ауыстырылған кез келген өнімге немесе өнім құрамдасына қолданылады.

Кепілдіктен бас тарту; міндеттемені шектеу: ОСЫ ШЕКТЕУЛІ КЕПІЛДІКТЕ КӨРСЕТІЛГЕН ЖАҒДАЙЛАРДЫ ҚОСПАҒАНДА, PHILIPS RESPIRONICS КОМПАНИЯСЫ ӨНІМГЕ НЕМЕСЕ ОНЫҢ САПАСЫНА НЕМЕСЕ ӨНІМДІЛІГІНЕ ҚАТЫСТЫ ЗАҢМЕН НЕ БАСҚА ЖОЛМЕН БЕЛГІЛЕНГЕН АНЫҚ НЕМЕСЕ ҰЙҒАРЫНДЫ КЕПІЛДІК БЕРМЕЙДІ. PHILIPS RESPIRONICS КОМПАНИЯСЫ ТАУАР ЖАРАМДЫЛЫҒЫНАН ЖӘНЕ НАҚТЫ МАҚСАТҚА АРНАЛҒАН ҰЙҒАРЫНДЫ СӘЙКЕСТІК КЕПІЛДІГІНЕН АРНАЙЫ ТҮРДЕ БАС ТАРТАДЫ. PHILIPS RESPIRONICS КОМПАНИЯСЫНЫҢ ОСЫ КЕПІЛДІКТЕРГЕ ҚАТЫСТЫ ЕҢ ЖОҒАРЫ ЖАУАПКЕРШІЛІГІ САТЫП АЛУДЫҢ БАСТАПҚЫ БАҒАСЫНАН АСПАЙДЫ НЕМЕСЕ PHILIPS RESPIRONICS КОМПАНИЯСЫ КЕЗ КЕЛГЕН ЭКОНОМИКАЛЫҚ ШЫҒЫНДАР, ПАЙДАНЫ ЖОҒАЛТУ, ҮСТЕМЕ ШЫҒЫНДАР НЕМЕСЕ ӘДЕЙІ, КЕЗДЕЙСОҚ, ЖАНАМА ЗАҚЫМДАР ҮШІН ЖАУАПТЫ ЕМЕС. Philips Respironics компаниясы тарапынан жөндеу, ауыстыру немесе өнімнің сатып алынған бағасын қайтару осы кепілдікке сәйкес бастапқы сатып алушыны құқықтық қорғаудың жалғыз және айрықша құралы болып табылады.

Бұл кепілдік арқылы сізге арнайы заңды құқықтар беріледі және сондай-ақ мемлекетке байланысты өзгешеленетін басқа да құқықтарыңыз болуы мүмкін. Кейбір мемлекеттерде кездейсоқ немесе жанама зақымдарды есептен шығаруға немесе шектеуге рұқсат етілмеген, сол себепті жоғарыда берілген ерекше жағдайлар мен шектеулер сізге қолданылмауы мүмкін.

Кепілдік бойынша қызмет көрсетуді қалай сұратуға болады: емделушілер Philips Respironics компаниясының жергілікті өкілетті дилеріне хабарласады, ал дилерлер Respironics, Inc. компаниясына келесі байланыс ақпараты арқылы хабарласады:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 АҚШ
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
+49 8152 93060

Uputstvo za upotrebu – Srpski

Pico Traditional Nasal Mask

Namena

Ova nazalna maska je predviđena da posluži kao interfejs za pružanje pacijentima CPAP terapije ili terapije na dva nivoa. Maska je namenjena za upotrebu na jednom pacijentu u kućnim uslovima, ili na više pacijenata u bolnici ili zdravstvenoj ustanovi. Maska je namenjena pacijentima (> 30 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa.

Napomene:

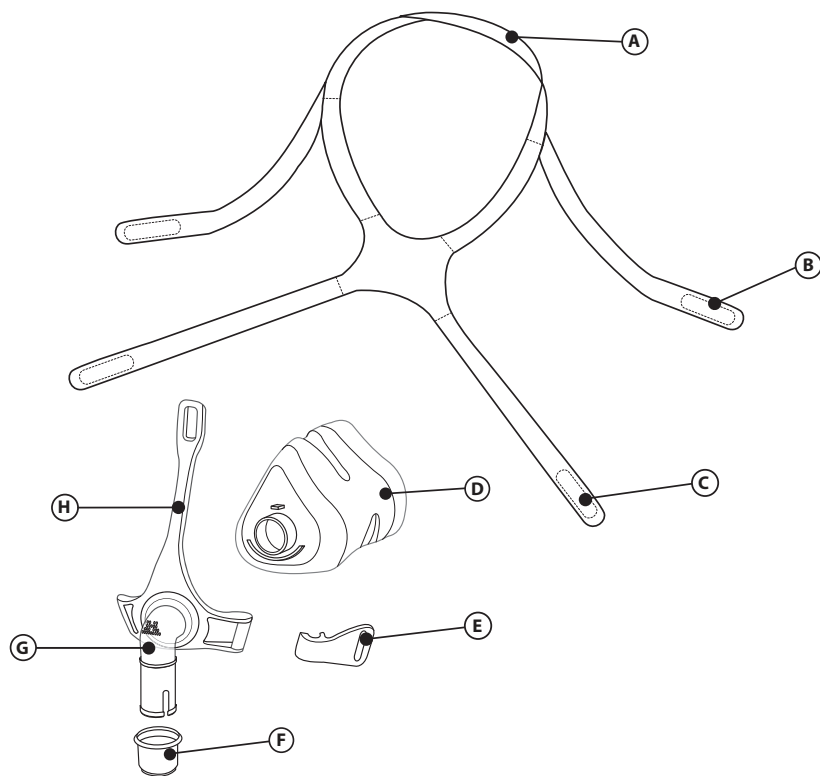
- Ova maska ima ugrađen izdisajni otvor. Nije potreban zaseban izdisajni uredaj.
- Ova maska ne sadrži lateks od prirodne gume ili DEHP.

Upozorenja

- Ova maska nije pogodna za pružanje ventilacije za održavanje života.
- Ručno operite pre upotrebe. Pregledajte da li maska ima oštećenja ili tragove habanja (pukotine, naprsnuća, poderotine itd). Po potrebi odbacite i zamenite komponente.
- Kod nekih korisnika se može javiti crvenilo, iritacija ili neugodnosti na koži. Ako se to dogodi, prekinite upotrebu i obratite se zdravstvenom radniku.
- Posavetujte se sa lekarom ili stomatologom ako se jave bolovi u zubima, desnim ili vilici. Upotreba maske može da pogorša postojeće probleme sa zubima.
- Posavetujte se sa lekarom ukoliko se pojave sledeći simptomi tokom korišćenja ili nakon skidanja maske: Suvoća očiju, bol u očima, infekcija oka ili zamagljen vid. Posavetujte se sa oftalmologom ako simptomi potraju.
- Ne blokirajte i ne zatvarajte izdisajne otvore.
- Nemojte preterano zatezati trake opreme za glavu. Pazite na znake preteranog zatezanja, kao što su prekomerno crvenilo, rane ili nabrana koža oko ivica maske. Da biste ublažili probleme, popustite trake opreme za glavu.
- Ova maska je namenjena za upotrebu sa CPAP ili sistemima na dva nivoa koje je preporučio zdravstveni radnik ili respiratorni terapeut. Nemojte nositi ovu masku ako CPAP ili sistem na dva nivoa nisu uključeni i ne rade pravilno. **Ne blokirajte i ne pokušavajte da zatvorite izdisajni otvor. Objašnjenje upozorenja:** CPAP sistemi su namenjeni za korišćenje sa specijalnim maskama sa priključcima koje imaju ventilacione otvore koji omogućavaju kontinuirani protok vazduha van maske. Kada je CPAP aparat uključen i funkcioniše ispravno, novi vazduh iz CPAP aparata izbacuje izdahnuti vazduh kroz pričvršćeni izdisajni otvor maske. Međutim, kada CPAP aparat ne radi, maska neće obezbeđivati dovoljno svežeg vazduha, te se može desiti da izdahnuti vazduh ponovo bude udahnut. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela CPAP sistema.
- Ukoliko se sa uređajem koristi kiseonik, protok kiseonika mora da bude isključen kada uređaj ne radi. **Objašnjenje upozorenja:** Kada uređaj ne radi, a protok kiseonika ostane uključen, kiseonik koji prolazi kroz cevi ventilatora može da se akumulira unutar kućišta uređaja. Akumuliranje kiseonika unutar kućišta uređaja dovešće do opasnosti od požara.
- Pri fiksnoj brzini protoka dopunskog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će zavisi od podešavanja pritiska, ritma disanja pacijenta, izbora maske i brzine isticanja vazduha. Ovo upozorenje se odnosi na većinu tipova CPAP aparata i aparata sa dva nivoa pritiska.
- Pri niskom CPAP ili EPAP pritisku, protok kroz izdisajni otvor može da bude nedovoljan za izbacivanje izdahnutog gasa iz cevi. Može da dođe do ponovnog udisanja male količine izdahnutog vazduha.
- Postavljanje izdisajnog uređaja iziskuje prilagođavanje nivoa terapijskog pritiska kako bi se nadoknadilo povećano isticanje vazduha.

 **Napomena:** Sve ozbiljne incidente do kojih dođe prilikom korišćenja sredstva treba prijaviti kompaniji Philips i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Svojstva



- (A) Temena traka opreme za glavu sa jezičkom
- (B) Gornja traka opreme za glavu sa jezičcima
- (C) Donja traka opreme za glavu sa jezičcima
- (D) Jastuče maske
- (E) Spojnica
- (F) Dodatak za brzo otpuštanje cevčice
- (G) Pregib sa ugrađenim delom za izdisanje (ne blokirati)
- (H) Okvir maske

Dodaci

Sledeći dodaci su dostupni za korišćenje sa ovom maskom. Dodatne informacije zatražite od kompanije Philips Respironics ili dobavljača zdravstvene nege.

Br. dela	Opis
1006085	Traka za bradu Deluxe
1012911	Traka za bradu Premium

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo tako da ga u potpunosti razumete.

- Ručno operite celu masku ❶.
- Umijte se. Na ruke i lice nemojte nanositi hidratantno sredstvo ili losion.
- Ispitajte da li na maski postoje oštećenja ili tragovi habanja. Odbacite i zamenite oštećene ili pohabane delove.

Uputstvo za čišćenje

Ručno operite celu masku pre prve upotrebe ❶. Delove koji nisu od tkanine trebalo bi svakodnevno prati ručno. Delove od tkanine bi trebalo prati ručno jednom nedeljno.

1. Perite ručno u toploj vodi tečnim sredstvom za pranje posuda.

⚠ Oprez:

- Nemojte da koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol, ni rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.
- Ne stavljajte delove od tkanine u mašinu za sušenje.

- Bilo kakvo odstupanje od ovog uputstva može uticati na radna svojstva proizvoda.
 - Pregledajte celu masku da biste utvrdili da li postoje oštećenja ili tragovi habanja (pukotine, naprsnuća, poderotine itd). Po potrebi odbacite i zamenite delove.
2. Temeljno isperite. Pre upotrebe ostavite da se potpuno osuši na vazduhu. Uverite se da je čitava maska suva pre upotrebe. Raširite delove od tkanine na ravnu površinu ili na žicu da se osuše.

Uputstvo za mašinu za pranje sudova

Pored ručnog pranja, maska se može jednom nedeljnom oprati u mašini za pranje sudova.

⚠ Oprez: Masku perite isključivo tečnim deterdžentom za pranje posuđa.

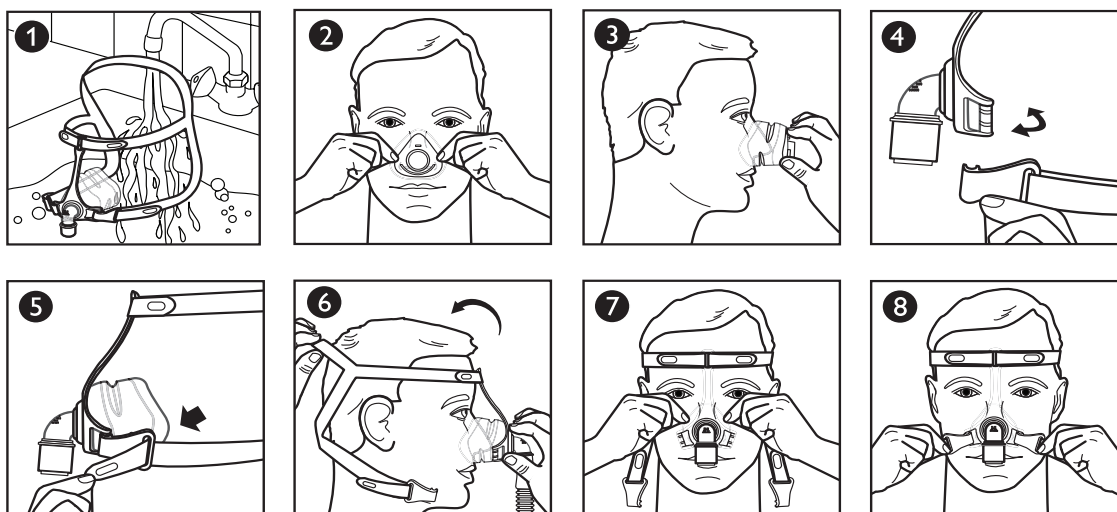
1. Skinite opremu za glavu. Ne perite opremu za glavu u mašini za pranje sudova.
2. Razdvojite jastuče i okvir i operite na gornjoj polici mašine za pranje sudova.
3. Ostavite da se osuši na vazduhu. Uverite se da je maska suva pre upotrebe.

⚠ Upozorenje: Pregledajte da li maska ima oštećenja ili tragove habanja (pukotine, naprsnuća, poderotine itd). Po potrebi odbacite i zamenite delove.

Dezinfekcija maske u zdravstvenim ustanovama

Masku čistite i dezinfikujte svakodnevno, kao i između upotreba kod različitih pacijenata kad se koristi u bolničkom okruženju. Prilikom upotrebe maske za više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama koristite Uputstvo za dezinfekciju kako biste pripremili masku za sledećeg pacijenta.

Pravilno nameštanje



Pre stavljanja maske

1. Određivanje veličine: Jastuče treba da odgovara širini vašeg nosa, a da pri tom ne blokira nozdre ❷. Vrh jastučeta može da se nalazi između grebena i vrha nosa ❸.

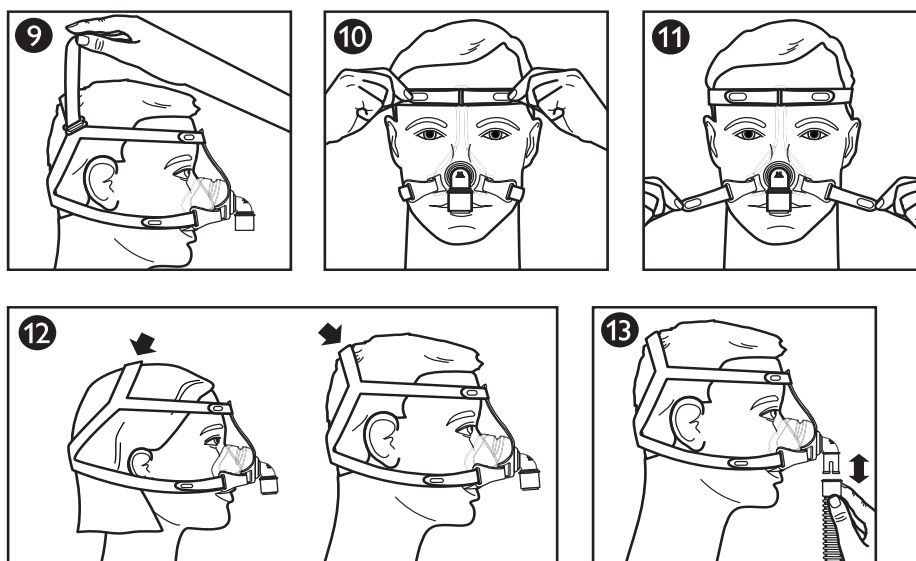
Stavljanje maske

2. Spojnica: da biste je otkopčali, okrenite je kao ključ ❹.
3. Jezičak opreme za glavu: da biste ga odvojili, odlepите ga i udaljite od trake opreme za glavu ❺.
4. Oprema za glavu: navucite opremu za glavu preko glave ❻. Zatim povucite jezičak temene trake opreme za glavu da biste podigli trake sa ušiju.
5. Jastuče: postavite jastuče preko nosa ❼.
6. Spojnica: da biste je povezali, pritisnite je uz okvir maske ❽.
7. Jezičak opreme za glavu: pritisnite jezičak uz traku opreme za glavu da biste je ponovo zakačili ❾.

Podešavanje maske

8. Oprema za glavu: podesite temenu traku opreme za glavu kako biste smanjili curenje oko nosa i podignite trake sa ušiju ❿.
9. Oprema za glavu: podesite gornje trake jednako ⓫.
10. Oprema za glavu: podesite donje trake jednako ⓬.

 **Napomena:** Nemojte preterano zatezati opremu za glavu.



Lokacija trake na vrhu opreme za glavu može se razlikovati u zavisnosti od veličine glave. Postavite traku tako da maska udobno nalegne **12**.

Upotreba maske

11. Povežite savitljivu cevčicu (koju ste dobili uz CPAP uređaj ili uređaj sa dva nivoa pritiska) na nosač za brzo otpuštanje **13**.
12. Uključite terapijski uređaj. Lezite. Normalno dišite.
13. Zauzimajte različite položaje za spavanje. Pomerajte se dok vam ne bude udobno. Ako postoji bilo kakvo prekomerno isticanje vazduha, dodatno prilagodite masku. Neznatno isticanje vazduha je normalno.

Dodatak za brzo otpuštanje cevčice

Pregib sadrži dodatak za brzo otpuštanje za CPAP cevčicu. Povucite dodatak za brzo otpuštanje cevčice i on će se otkopčati sa pregiba i olabaviti se u odnosu na cevčicu **13**.

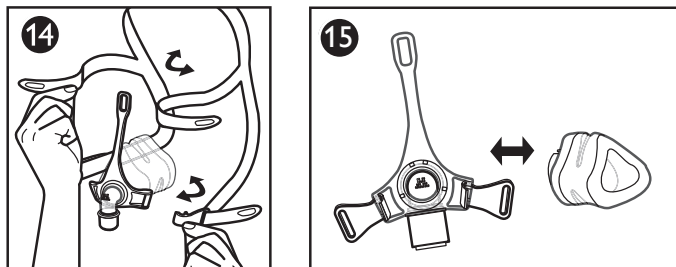
Saveti za udobnost

- Najčešća greška je preterano zatezanje opreme za glavu. Oprema za glavu mora da pristaje labavo i udobno. Ako vam je koža oko maske nabrana ili ako vam se po licu pojave crveni tragovi, popustite opremu za glavu.
- Ponovo postavite masku tako što ćete je povući direktno od lica i pažljivo je vratiti na mesto.

Skidanje maske

Otkopčajte donju spojnicu ili odvojite jezičak opreme za glavu. Povucite opremu za glavu napred preko glave.

Rasklapanje/sklapanje



Uklanjanje opreme za glavu 14

Odlepite jezičke i provucite ih kroz otvore na okviru maske ili spojnici.

Uklanjanje jastučeta 15

Odvojite jastuče i udaljite ga od okvira.

Postavljanje jastučeta 15

1. Poravnajte oznaku veličine jastučeta (S/M, L, XL) na donjoj strani jastučeta sa donjom ivicom okvira.
2. Pritisnite jastuče uz okvir dok ne nalegne na mesto.

Postavljanje opreme za glavu 14

1. Dok je traka na vrhu okrenuta nagore, držite obe gornje trake.

☹ Napomena: Kada je oprema za glavu ispravno sklopljena, logotip Philips Respironics se nalazi na spoljnoj zadnjoj strani.

2. Udenite gornje trake kroz gornji otvor na okviru maske.
3. Udenite donje trake kroz donje otvore na okviru maske.
4. Presavijte krajeve unazad i pritisnite jezičke uz trake.

Kontrola otpora pomoću uređaja Philips Respironics System One

Kada se koristi zajedno sa uređajem Philips Respironics System One, ova maska pruža optimalnu kompenzaciju otpora. Vrednost ove maske je X1 i mora je podesiti dobavljač.

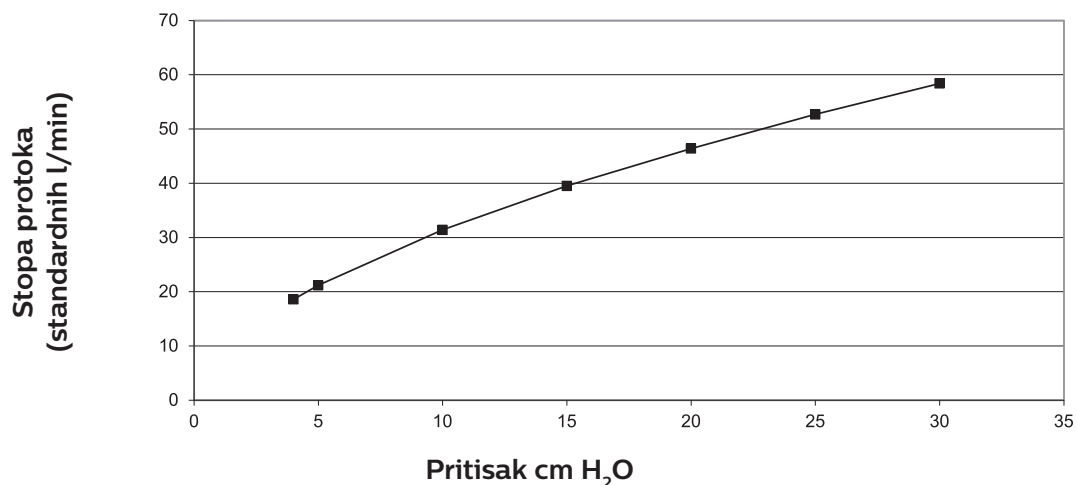
☹ Napomene:

- Uporedite masku sa uređajem. Ako se vrednosti ne podudaraju, pomoć potražite u priručniku za uređaj.
- System One nije kompatibilan sa maskama koje koriste zaseban uređaj za izdahnuti vazduh.

Specifikacije

⚠ Upozorenje: Na osnovu navedenih tehničkih specifikacija maske, zdravstveni radnik može da utvrdi da li je maska kompatibilna sa CPAP uređajem ili uređajem za terapiju sa dva nivoa. Ako se maska koristi van ovih specifikacija ili sa nekompatibilnim uređajima, može se dogoditi da postane neudobna, da zaptivak na maski postane nedelotvoran, da ne može da se postigne optimalna terapija, dok isticanje vazduha ili promene u brzini isticanja mogu uticati na rad uređaja.

Kriva protoka pritiska



Otpor

Pad pritiska (cm H ₂ O)	pri 50 standardnih l/min	pri 100 standardnih l/min
Sve veličine	0,4	1,4

Mrtvi prostor

S/M 60 ml

L 72 ml

XL 80 ml

Zvučni nivoi

Nivo jačine zvuka posle A-ponderizacije 27 dBA

Nivo pritiska zvuka na 1 m posle A-ponderizacije 19 dBA

Upotrební vek

Upotrební vek maske DreamWear zavisi od uslova upotrebe i održavanja (čišćenja, dezinfekcije u zdravstvenim ustanovama i zamene komponenti). Redovno proveravajte da li su delovi maske oštećeni ili pohabani. Po potrebi zamenite komponente.

Odlaganje

Jednom godišnje zamenite masku i opremu za glavu.

Odložite ovaj uređaj u skladu sa lokalnim propisima za prikupljanje i reciklažu otpada. Za više informacija posetite www.philips.com/recycling.

Uslovi skladištenja

Temperatura: od -20 °C do 60 °C

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

Rečnik simbola

Simbol	Naziv i značenje	Simbol	Naziv i značenje
	Upozorenje ili oprez		Medicinsko sredstvo – Navodi da je predmet medicinsko sredstvo.
	Jedinica pakovanja – Navodi broj komada u pakovanju.		Jedinstveni identifikator sredstva – Navodi informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva.
	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume		Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Datum proizvodnje – Navodi datum proizvodnje medicinskog sredstva. Zemlja proizvodnje – Navodi zemlju u kojoj je proizvod proizveden. Napomena: Kada se stavi na nalepnicu, umesto „CC“ stoji kôd zemlje.		Vrednost kontrole otpora za Philips Respironics System One – Navodi postavku udobnosti terapijskog uređaja.
	Uvoznik – Odnosi se na lice koje uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište.		

Ograničena garancija

Respironics, Inc., kompanija Philips („Philips Respironics“) daje ovu neprenosivu, ograničenu garanciju za tradicionalnu nazalnu masku Pico (uključujući okvir maske i jastuče) („Proizvod“) korisniku koji je prvobitno kupio Proizvod direktno od kompanije Philips Respironics.

Ova garancija pokriva sledeće: Philips Respironics garantuje da će svaki novi Proizvod biti bez nedostataka u pogledu materijala i izrade i da će funkcionisati u skladu sa specifikacijama Proizvoda u uslovima normalnog i ispravnog korišćenja i održavanja u skladu sa primenljivim uputstvima, uzevši u obzir dolenađene izuzetke.

Trajanje ove garancije: Za proizvod, devedeset (90) dana od datuma isporuke kupcu, odnosno datuma kupčevog podešavanja za krajnjeg korisnika, u zavisnosti od toga koji je datum bio kasniji. Period garancije za dodatke, rezervne delove i jednokratni materijal, uključujući, ali ne ograničavajući se na trake za bradu, iznosi devedeset (90) dana od datuma isporuke prvobitnom kupcu.

Ova garancija ne pokriva sledeće: Ova garancija se ne odnosi ni na kakav softver dostavljen uz Proizvod jer je garancija za softver sadržana u licenci za softver. Ova garancija ne pokriva štetu ili povredu nastale na Proizvodima, ličnoj imovini ili osobama usled nezgode, nepravilnog korišćenja, zloupotrebe, više sile, prodiranja vode, popravke ili izmene od strane bilo koga osim kompanije Philips Respironics ili njenog ovlašćenog centra za servisiranje, korišćenja koje nije u skladu sa uslovima iz priručnika za upotrebu, nedostatka optimalnog održavanja, prekida na mreži (npr. 2G, 3G itd.) na strani operatera (npr. ATT, Verizon itd.) ili drugih nedostataka koji nisu u vezi sa materijalom ili izradom. Ova garancija ne može da se prenese. Ako Philips Respironics otkrije da Proizvod koji je vraćen na servis ili problem koji je prijavljen nisu pokriveni ovom ograničenom garancijom, Philips Respironics može da naplati naknadu za procenu i povratnu isporuku.

Philips Respironics se obavezuje na sledeće: Ako Proizvod ne bude u skladu sa gore istaknutim garancijama tokom primenljivog garantnog perioda, Philips Respironics će po sopstvenom nahodjenju popraviti ili zameniti Proizvod ili refundirati originalnu prodajnu cenu. Philips Respironics može da koristi nove ili prerađene sklopove, komponente i delove za popravku i nove ili resertifikovane reparirane uređaje za zamenu. Preostalo razdoblje prvobitnog garantnog perioda primenjuje se na sve Proizvode ili komponente Proizvoda koje su popravljene ili zamenjene u okviru ove garancije.

Odricanje od garancije; Ograničenje odgovornosti: AKO U OVOJ OGRANIČENOJ GARANCIJI NIJE DRUGAČIJE NAVEDENO, KOMPANIJA PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE NIKAKVE GARANCIJE, EKSPPLICITNE ILI IMPLICITNE, ZAKONSKE ILI NEKE DRUGE, U VEZI SA PROIZVODOM, NJEGOVI KVALITETOM ILI PERFORMANSAMA. KOMPANIJA PHILIPS RESPIRONICS NAROČITO ODRIČE IMPLICITNU GARANCIJU O UTRŽIVOSTI, KAO I IMPLICITNU GARANCIJU O POGODNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU. MAKSIMALNA ODGOVORNOST KOMPANIJE PHILIPS RESPIRONICS U OKVIRU OVE GARANCIJE NI U KOM SLUČAJU NE MOŽE DA PREMAŠI ORIGINALNU PRODAJNU CENU, A PHILIPS RESPIRONICS NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKAV EKONOMSKI GUBITAK, GUBITAK PROFITA, OPŠTE TROŠKOVE, KAO NI SPECIJALNU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU. Popravka, zamena ili povraćaj prodajne cene od kompanije Philips Respironics jedini je i isključivi pravni lek kupca u okviru ove garancije.

Ova garancija vam daje određena zakonska prava, a možete imati i druga prava koja variraju od države do države. Neke države ne dozvoljavaju isključivanje ili ograničenje slučajne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili isključenje možda ne odnosi na vas.

Dobijanje podrške za garanciju: Pacijenti treba da kontaktiraju sa svojim lokalnim ovlašćenim prodavcem kompanije Philips Respironics, a prodavci sa kompanijom Respironics, Inc. pismenim putem na:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, SAD
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Nemačka
+49 8152 93060

הוראות שימוש - עברית

Pico Traditional Nasal Mask

שימוש מיועד

מסכת אף זו מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימוש של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. המסכה נועדה לשימוש של מטופלים (במשקל גוף < 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

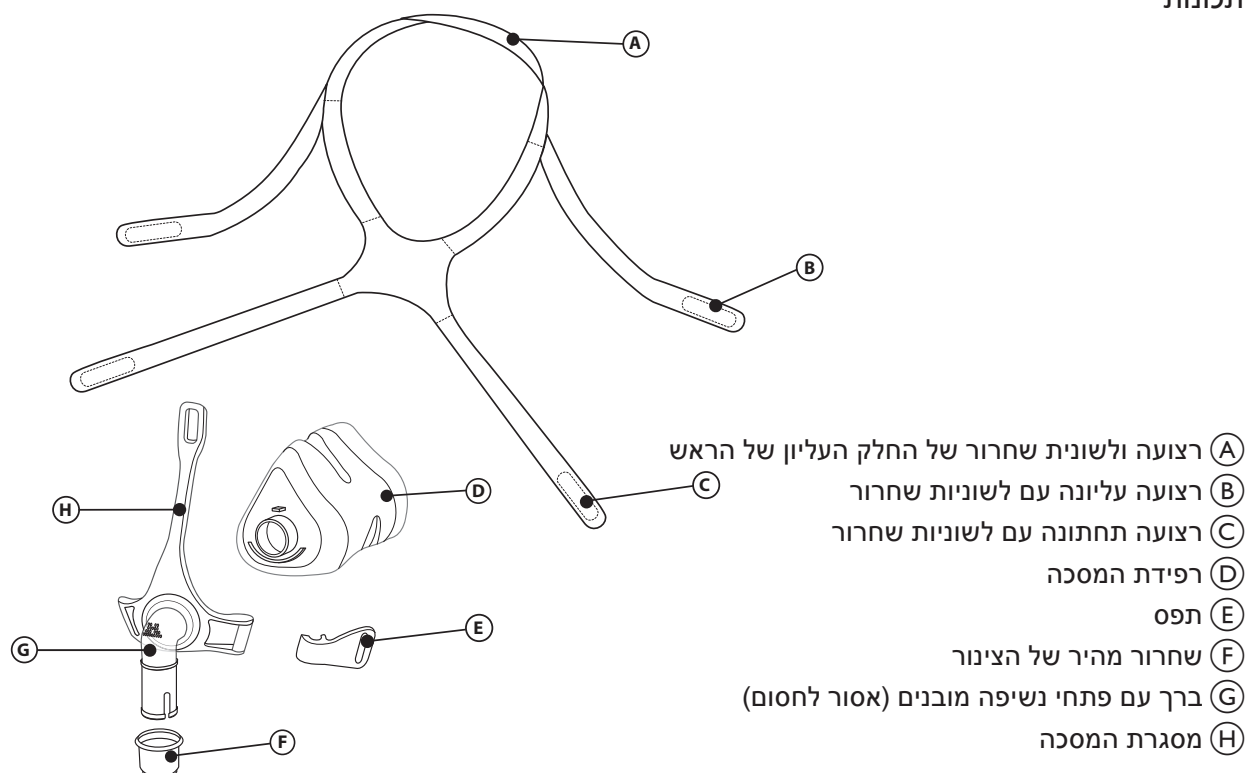
ⓘ הערות:

- הנשיפה מובנית בתוך מסכה זו. אין צורך במכשיר נשיפה נפרד.
- מסכה זו נוצרה ללא לטקס גומי טבעי או DEHP.

⚠ אזהרות

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
 - שטוף ביד לפני השימוש. בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.
 - חלק מהמשתמשים עלולים לסבול מאדמומיות, גירוי או אי נוחות בעור. במקרה כזה יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא המטפל.
 - התייעץ עם רופא או עם רופא שיניים במקרה של כאב בשיניים, בחניכיים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחריף בעיה קיימת בשיניים.
 - התייעץ עם רופא אם תחושה את התסמינים הבאים בעת שימוש במסכה או לאחר הסרתה: יובש בעיניים, כאב בעיניים, דלקות עיניים או ראייה מטושטשת. התייעץ עם רופא עיניים אם התסמינים נמשכים.
 - אל תחסום או תאטום את פתחי הנשיפה.
 - הקפד שלא להדק את הרצועות יתר על המידה. שים לב לסימני אזהרה של הידוק יתר, כגון אדמומיות מוגברת, כאבים או עור בולט מסביב לקצות המסכה. שחרר את רצועות הראש כדי להקל על הבעיות.
 - מסכה זו נועדה לשימוש עם מערכות CPAP או מערכות לחץ משתנה שהומלצו לך על ידי הרופא המטפל, או על ידי מטפל נשימתי. אל תחבוש מסכה זו אלא אם ה-CPAP או מערכת טיפול בשתי רמות לחץ מופעלות, ופועלות באופן תקין. **אל תחסום או תנסה לאטום את פתח הנשיפה. הסבר לגבי האזהרה:** מערכות CPAP מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות בעלות מחברים שיש בהם פתחי אוורור המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה. כאשר מכונת ה-CPAP מופעלת ומתפקדת בצורה תקינה, אוויר טרי ממכונת ה-CPAP שוטף החוצה את האוויר שננשף דרך פתח הנשיפה המובנה במסכה. אולם כאשר מכונת ה-CPAP אינה פועלת, לא יוזרם מספיק אוויר טרי דרך המסכה, והמטופל עשוי לנשום מחדש את האוויר שנשף. אזהרה זו חלה על רוב הדגמים של מערכות CPAP.
 - אם משתמשים בחמצן עם המכשיר, זרימת החמצן צריכה להיות מושבתת כשהמכשיר אינו פועל. **הסבר לגבי האזהרה:** כשהמכשיר אינו בפעולה, וזרם החמצן נשאר פועל, חמצן שמועבר לצינורות האוורור עלול להצטבר בתוך המכשיר. חמצן שהצטבר במכשיר עלול להוות סכנת שריפה.
 - בשיעור זרימה קבוע של זרימת חמצן משלימה, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה, בהתאם להגדרות הלחץ, לדפוס הנשימה של המטופל, למסכה שנבחרה ולשיעור הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב הסוגים של מכשירי CPAP ומכשירים לטיפול בשתי רמות לחץ.
 - בלחצים נמוכים ב-CPAP או ב-EPAP, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה שלא להספיק לסילוק כל הגז שננשף מהצינורות. ייתכן שתתבצע נשימה חוזרת.
 - חיבור מכשיר נשיפה מצריך התאמה של רמת הלחץ הטיפולי כדי לפצות על דליפה מוגברת.
- ⓘ **הערה:** יש לדווח על כל תקרית חריגה אשר התרחשה בהקשר למכשיר זה לחברת Philips ולרשות הרלוונטית במדינה שבה נמצאים המשתמש ו/או המטופל.

תכונות



האביזרים הבאים מתאימים לשימוש עם מסכה זו. לקבלת מידע נוסף, פנה אל Philips Respironics או אל המפיץ.

מספר חלק	תיאור
1006085	רצועת סנטר דלוקס
1012911	רצועת סנטר פרימיום

לפני השימוש קרא והבן את ההוראות במלואן.

- שטוף ביד את כל המסכה ❶.
- שטוף את הפנים. אל תשתמש בקרם לחות או בתחליב על הפנים או על הידיים.
- בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה. סלק והחלף חלקים פגומים או בלויים.

הוראות ניקוי

שטוף ביד את כל המסכה לפני השימוש הראשון ❶. את החלקים שאינם מבד יש לשטוף ידנית מדי יום. את חלקי הבד יש לשטוף ידנית מדי שבוע.

1. שטוף ביד במים חמים וסבון כלים נוזלי.

⚠️ זהירות:

- אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלים.
 - אל תכניס את חלקי הבד למיבש כביסה.
 - כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.
 - בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה כולה (סדקים, קרעים, נזק וכו'). סלק והחלף חלקים לפי הצורך.
2. שטוף ביסודיות. יבש לחלוטין לפני השימוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה כולה יבשה. הנח את חלקי הבד כשהם במצב אופקי, או יבש על חבל.

הוראות לשטיפה במדיח כלים

בנוסף לשטיפה ביד, אפשר לנקות את המסכה במדיח כלים פעם בשבוע.

⚠️ זהירות: השתמש בנוזל שטיפת כלים בלבד לשטיפת המסכה.

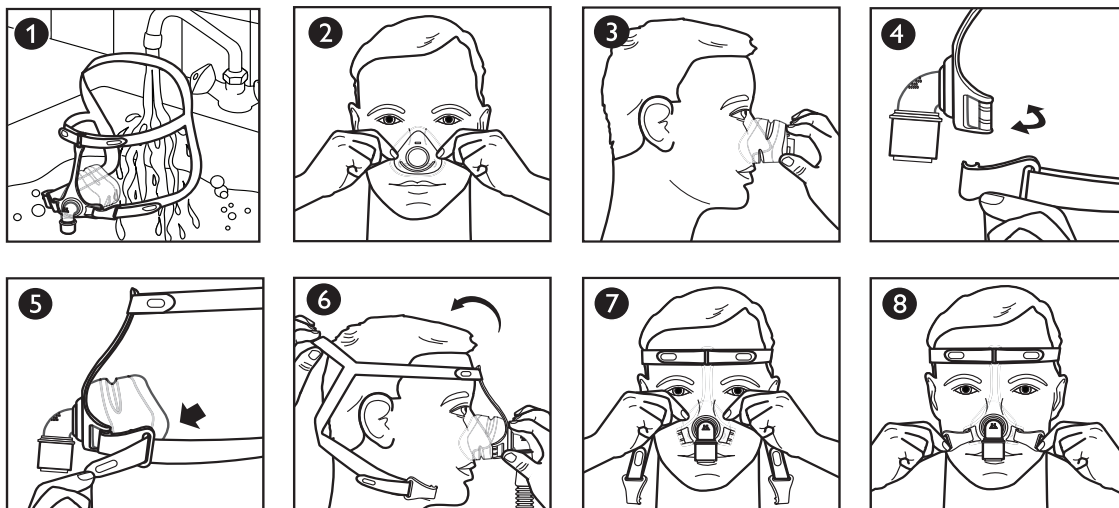
1. הסר את הרצועות. אין לשטוף את הרצועות במדיח כלים.
2. הפרד בין הרפידה למסגרת והכנס למדף העליון של מדיח הכלים.
3. יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.

⚠️ אזהרה: בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחלף חלקים לפי הצורך.

חיטוי בסביבה מוסדית

נקה וחטא את המסכה מדי יום ובין מטופלים בשימוש בסביבת מרפאה. לשימוש במטופלים רבים בסביבה מוסדית/בית חולים, פעל לפי המפורט במדריך החיטוי לשימוש חוזר במסכה בין מטופלים שונים.

השגת התאמה מושלמת לפנים



לפני חבישת המסכה

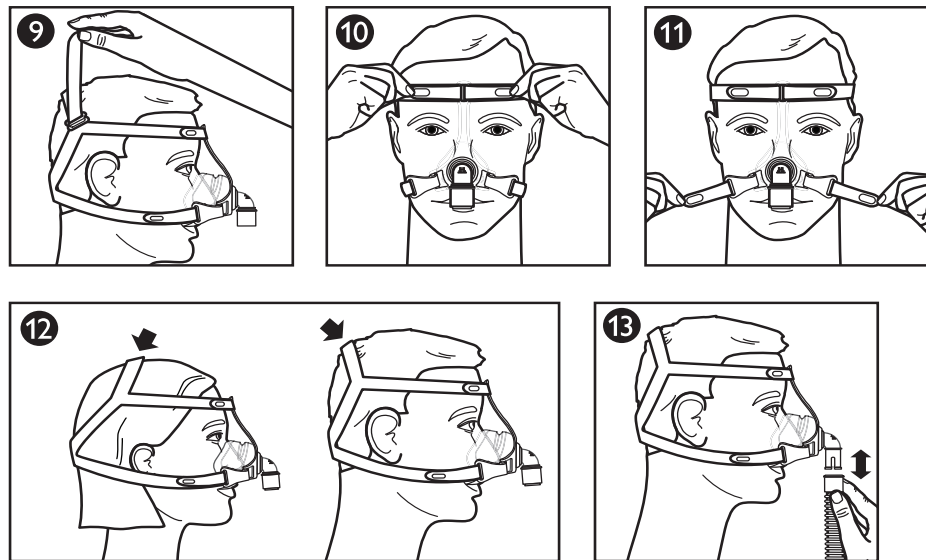
1. התאמת הגודל: הרפידה צריכה להתאים לרוחב האף שלך מבלי לחסום את הנחיריים ②. החלק העליון של הרפידה יכול לשבת בין גשר האף שלך לקצהו ③.

חבישת המסכה

2. תפס: כדי לנתקו יש לסובב אותו כמו מפתח ④.
3. לשונית שחרור רצועות הראש: כדי לשחרר יש לקלף הרחק מרצועות הראש ⑤.
4. רצועות הראש: משוך את רצועות הראש מעבר לראש ⑥. לאחר מכן, משוך למעלה את לשונית שחרור הרצועה של החלק העליון של הראש כדי להרים את הרצועות מעל לאוזניים.
5. רפידה: הנח את הרפידה מעל אפך ⑦.
6. תפס: כדי לחבר, לחץ אל מסגרת המסכה ④.
7. לשונית שחרור רצועות הראש: כדי לחבר מחדש, לחץ את לשונית השחרור כנגד רצועות הראש ⑧.

התאמת המסכה

8. לאחר מכן, משוך למעלה את לשונית שחרור הרצועה של החלק העליון של הראש כדי להרים את הרצועות מעל לאוזניים ⑨.
 9. רצועות הראש: התאם את הרצועות העליונות באופן שווה ⑩.
 10. רצועות הראש: התאם את הרצועות התחתונות באופן שווה ⑪.
- ⊖ שים לב: הקפד שלא להדק את הרצועות יתר על המידה.



המיקום של הרצועה לחלק העליון של הראש עשוי להשתנות בהתאם לגודל הראש. מקם את הרצועה כך שהמסכה תשב בנוחות ⑫.

שימוש במסכה

11. חבר את הצינורות הגמישים (כלולים עם מכשיר ה-CPAP או מכשיר לטיפול בשתי רמות לחץ) אל הצינור המסתובב לשחרור מהיר ⑬.
12. הפעל את מכשיר הטיפול. שכב. נשום בצורה רגילה.
13. התנסה בתנוחות שינה שונות. התאם את התנוחה עד שתחוש בנוח. אם קיימות דליפות אוויר מוגזמות, בצע כוונונים סופיים. דליפת אוויר מסוימת היא תקינה.

שחרור צינור מהיר

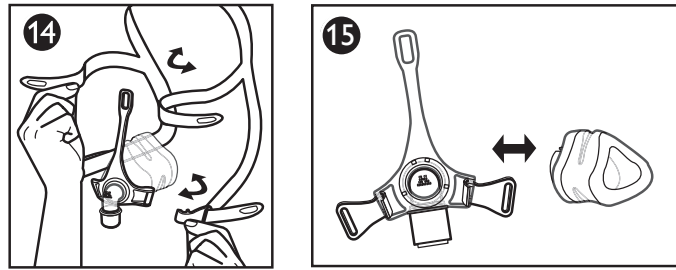
הברך מצוידת בשחרור צינור מהיר של צינור ה-CPAP. משוך בשחרור הצינור המהיר והוא יתנתק מן הברך וישתחרר עם הצינור ⑬.

⊗ טיפים לשיפור הנוחות

- השגיאה הנפוצה ביותר היא הידוק יתר של הרצועות. הרצועות צריכות להיות משוחררות ונוחות. אם העור בולט מסביב למסכה, או אם מופיעים סימנים אדומים על הפנים, רופף את הרצועות.
- מקם מחדש את המסכה באמצעות משיכתה ישר והרחק מהפנים והנחתה בעדינות בחזרה במקומה.

הסרת המסכה

נתק את התפס התחתון או שחרר את לשונית השחרור של רצועות הראש. החלק את רצועות הראש קדימה מעל לראש.



14 הסרת הרצועות

קלף את לשוניות השחרור ומשוך דרך החריצים שבמסגרת המסכה או התפס.

15 הסרת הרפידה

משוך את הרפידה הרחק מהמסגרת.

15 חיבור הרפידה

1. כוון את סימן המידה (L, XL, S/M) שבתחתית הרפידה לקצה התחתון של המסגרת.
2. לחץ את הרפידה אל המסגרת עד שתינעל למקומה.

14 חיבור רצועות הראש

1. החזק את הרצועות העליונות יחד כאשר הרצועה לחלק העליון של הראש כלפי מעלה.
2. שים לב: הלוגו של Philips Respironics נמצא בצד האחורי החיצוני של רצועות הראש כאשר המסכה מורכבת בצורה נכונה.
3. השחל את הרצועות העליונות דרך החריץ העליון שבמסגרת המסכה.
4. השחל את הרצועות התחתונות דרך החריצים התחתונים שבמסגרת המסכה או התפסים.
4. קפל את הקצוות לאחור ולחץ את לשוניות השחרור אל הרצועות.

בקרת התנגדות של Philips Respironics System One

כאשר מסכה זו משולבת עם מכשיר Philips Respironics System One, היא מספקת את פיצוי ההתנגדות האופטימלי. ערך המסכה הזו הוא X1, והספק צריך להגדיר אותו.

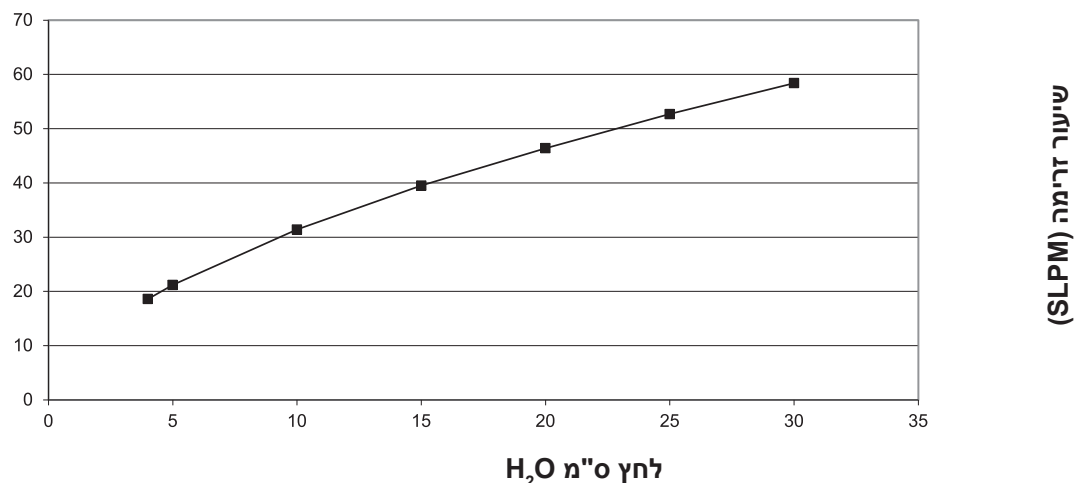
ⓘ הערות:

- השווה את המסכה למכשיר. עיין במדריך המכשיר אם הערכים אינם תואמים.
- System One אינו מתאים למסכות המשתמשות במכשיר נשיפה נפרד.

מפרט

⚠ אזהרה: המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ. אם השימוש במסכה יחרוג ממפרט זה, או אם המסכה תשמש עם מכשירים שאינם מתאימים, ייתכן שהמסכה תהיה לא נוחה, שאיטום המסכה יהיה לא יעיל, שהטיפול לא יהיה אופטימלי, ושדליפה, או שינוי בשיעור הדליפה, ישפיעו על פעולת המכשיר.

עקומת זרימת הלחץ



100 SLPM	50 SLPM	ירידת לחץ ב-ס"מ H ₂ O
1.4	0.4	כל המידות

נפח מת

S/M 60 מ"ל

L 72 מ"ל

XL 80 מ"ל

רמות קול

רמת הספק קול משוקללת-27 dBA

רמת לחץ קול משוקללת-A-ב-1 מטר 19 dBA

חיי שירות שימושיים

אורך חיי השירות השימושיים של המסכה תלוי בתנאי השימוש ובתחזוקה (ניקוי, חיטוי בסביבה מוסדית והחלפת רכיבים) של המכשיר. בדוק בקביעות אם קיים נזק או בלאי בחלקי המסכה. החלף רכיבים לפי הצורך.

השלכה

השלך את המסכה ואת רצועת הראש לאחר שנת שימוש.

השלך מכשיר זה בהתאם לתקנות האיסוף והמיחזור המקומיות. לקבלת מידע נוסף, בקר בכתובת

www.philips.com/recycling
תנאי אחסון

טמפרטורה: -20° צלזיוס עד 60° צלזיוס

לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

סמלים – מילון מונחים

סמל	כותרת ומשמעות	סמל	כותרת ומשמעות
	אזהרה או זהירות		מכשיר רפואי - מציין כי הפריט מהווה מכשיר רפואי.
	יחידות באריזה - מציין את מספר היחידות בתוך האריזה.		מזהה מכשיר ייחודי - מציין מידע על מזהה המכשיר הייחודי.
	יוצר ללא לטקס גומי טבעי		לפני השימוש יש לקרוא את ההוראות
	תאריך הייצור - מציין את תאריך ייצור המכשיר הרפואי. ארץ הייצור - מציין את ארץ ייצור המוצר. הערה: כאשר מצוין בתווית, "CC" יוחלף בקוד המדינה.		ערך בקרת התנגדות של Philips Respironics System One - מציין את הגדרת הנוחות של מכשיר הטיפול.
	יבואן - מציין את הישות המייבאת את המכשיר הרפואי לשוק המקומי.		

אחריות מוגבלת

Philips Respironics, Inc., חברה של Philips ("Philips Respironics") מעניקה בזאת אחריות מוגבלת, בלתי ניתנת להעברה זו למסכת Pico Traditional (כולל מסגרת המסכה ורפידה) ("המוצר") ללקוח המקורי שרכש את המוצר מ-Philips Respironics ישירות.

מה מכוסה באחריות זו: Philips Respironics מתחייבת כי כל מוצר חדש יהיה נטול פגמים בחומרים ובעבודה ושביצועיו יהיו תואמים למפרט המוצר בתנאי שימוש רגילים ונאותים ובתחזוקה נכונה בהתאם להוראות החלות בכפוף להחרגות לעיל.

תוקף האחריות: עבור המוצר, תשעים (90) יום מהמשלוח לקונה או תאריך ההתקנה של הרוכש עבור משתמש הסופי, התאריך הרחוק מביניהם. תקופת האחריות עבור האביזרים, החלפים והחלקים המתכלים לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור, רצועות לסנטר היא תשעים (90) ימים מתאריך המשלוח לרוכש המקורי.

מה אינו מכוסה באחריות: כתב אחריות זה אינו חל לתוכנה כלשהי הכלולה במוצר כיוון שהאחריות לתוכנה כלולה ברישיון התוכנה. אחריות זו אינה מכסה נזק או פגיעה במוצרים או ברכוש אישי או אנשים, שנגרמו על ידי תאונה, שימוש שגוי, שימוש לרעה, כוח עליון, חדירת מים, הכנסת תיקונים או שינויים על ידי גורם מלבד Philips Respironics או מרכז שירות מורשה שלה, אי הקפדה על הפעלה לפי מדריך ההפעלה וההוראות, העדר טיפול סביר, נתק בפעילות הרשת (לדוגמה, 3G, 2G, וכו'), על ידי

הספק (לדוגמה, ATT, Verizon וכו') פגמים כלשהו אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה. אחריות זו לא ניתנת להעברה. Philips Respironics מצאה שמוצר הוחזר לשירות או שהבעיה שהועלתה אינה מכוסה באחריות מוגבלת זו, Philips Respironics עשויה לגבות דמי הערכה והחזר הוצאות משלוח.

כיצד תפעל Philips Respironics: אם המוצר אינו עומד בתנאי האחריות כפי שהוגדרו לעיל במהלך תקופת האחריות החלה, Philips Respironics תתקן או תחליף את המוצר או תחזיר את מחיר הרכישה המקורי, על פי שיקול דעתה הבלעדי של Philips Respironics. Philips Respironics עשויה להשתמש במכללים, רכיבים וחלקים בתיקון ובמכשירים חדשים או מחודשים להחלפה. יתרת האחריות המקורית תחול על כל מוצר או רכיב של מוצר שתוקן או הוחלף במסגרת אחריות זו. כתב ויתור לאחריות; חבות מוגבלת: למעט כמפורט באחריות מוגבלת זו, PHILIPS RESPIRONICS לא תעניק כל אחריות, במפורש או מכלל, סטטוטורית או אחרת, הנוגעת למוצר, או לאיכותו או לביצועיו. חברת PHILIPS RESPIRONICS מתנערת במפורש מאחריות משתמעת לסחירות ולהתאמה למטרה מסוימת. החבות המרבית של PHILIPS RESPIRONICS לא תעלה בשום מקרה על המחיר המקורי ששולם, ו-PHILIPS RESPIRONICS לא תהיה אחראית בגין הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה או נזקים מיוחד, מקריים או תוצאתיים. תיקון, החלפה או החזרה של מחיר הרכישה על ידי Philips Respironics יהיו הסעד היחיד והבלעדי של הרוכש בגין כתב אחריות זה.

כתב אחריות זה מעניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות המשתנות ממדינה למדינה. מדינות מסוימות אינן מתירות החרגה או הגבלה על נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההחרגה וההגבלה לעיל אינן חלות עליך.

כיצד מפעילים את האחריות למכשיר: המטופל יפנה למשווק המורשה המקומי של Philips Respironics, והמשווק יפנה ל-Respironics, Inc. בכתובת:

1001 Murry Ridge Lane
Pennsylvania 15668-8550 ארה"ב
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestr. 17
Herrsching, 82211 גרמניה
+49 8152 93060

Kullanım talimatları - Türkçe

Pico Traditional Nasal Mask

Kullanım Amacı

Bu nazal maske, hastalara CPAP (Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı) veya iki seviyeli tedavi uygulanması için bir arayüz sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske evde tek hasta kullanımı için veya hastanede/kurumsal ortamda birden çok hasta kullanımı için geliştirilmiştir. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilmiş hastalarda (>30 kg) kullanılmalıdır.

Notlar:

- Bu maskeye ekshalasyon entegre edilmiştir. Ayrı bir ekshalasyon cihazı gerekli değildir.
- Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

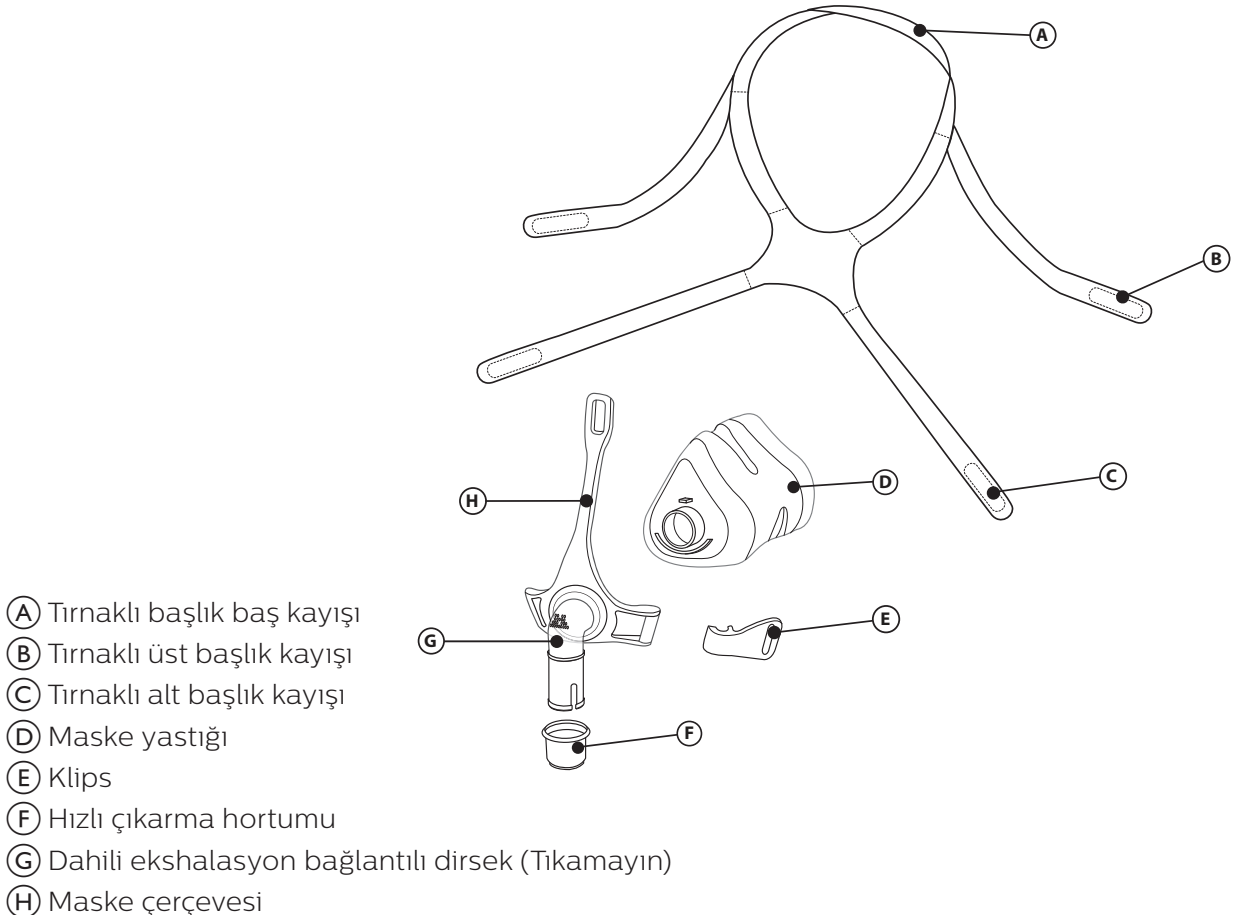
Uyarılar

- Bu maske yaşam destek amaçlı ventilasyon sağlamak için uygun değildir.
- Kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse bileşenleri atın ve değiştirin.
- Bazı kullanıcılar ciltte kızarma, kaşıntı veya rahatsızlık yaşayabilir. Böyle bir durum olması halinde, kullanmaya son verin ve sağlık uzmanınıza başvurun.
- Diş, diş eti veya çene ağrısı ile karşılaşırsanız bir hekim veya dişçiye başvurun. Maske kullanımı mevcut diş sorununuzu kötüleştirebilir.
- Maskeyi kullanırken veya çıkardıktan sonra aşağıdaki belirtileri yaşıyorsanız bir hekime başvurun: Gözlerde kuruluk, gözde ağrı, göz enfeksiyonu veya bulanık görüş. Belirtiler devam ederse bir göz doktoruna başvurun.
- Ekshalasyon bağlantılarını kapatmayın veya mühürlemeyin.
- Başlık şeritlerini gereğinden fazla sıkmayın. Maskenin kenarlarının temas ettiği cilt bölümünde maskenin çok sıkı olmasından dolayı aşırı kızarıklık, ağrı veya kabarma belirtisi olup olmadığını gözlemleyin. Sorunları azaltmak için başlık şeritlerini gevşetin.

- Bu maske sağlık uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya iki seviyeli sistemler ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açık değilse ve gereken şekilde çalışmıyorsa bu maskeyi takmayın. **Ekshalasyon bağlantısını bloke etmeyin veya kapatmayın.** Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden dışarıya sürekli hava akışını sağlayan hava deliklerine sahip konektörleri olan özel maskeler ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CPAP makinesi açık ve doğru çalışıyor durumda olduğunda, CPAP'den gelen yeni hava ekspire edilen havayı maskenin ekshalasyon bağlantısından dışarı bırakır. Ancak, CPAP makinesi çalışmıyorken, maskeden yeterince temiz hava sağlanmaz ve dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Cihaz ile oksijen kullanılması durumunda, cihaz çalışmadığında oksijen akışı kesilmelidir. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz çalışmadığı halde oksijen akışı açık bırakıldığında, vantilatör hortumuna iletilen oksijen, cihazın muhafazası içinde birikebilir. Cihazın muhafazası içinde biriken oksijen yangın riski oluşturur.
- İlave oksijen akışının sabit akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu, basınç ayarlarına, hasta soluk alıp verme şekline, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişir. Bu uyarı çoğu CPAP ve iki seviyeli makine tipi için geçerlidir.
- Düşük CPAP veya EPAP (Ekspiratuar Pozitif Hava Yolu Basıncı) basınçlarında ekshalasyon bağlantısından geçen akış, ekspire edilen tüm gazı hortumdan temizlemek için yetersiz olabilir. Bir miktar tekrar soluma meydana gelebilir.
- Ekshalasyon cihazının takılması için, artan sızıntıyı kompanse etmek üzere terapi basınç seviyesinin ayarlanması gerekir.

⚠ Not: Bu cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Philips'e ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama rapor edilmelidir.

Özellikler



Aksesuarlar

Bu maskeyle birlikte aşağıdaki aksesuarlar kullanılır. Daha fazla bilgi için Philips Respironics veya sağlık hizmeti sağlayıcınız ile irtibata geçin.

Parça No.	Tanım
1006085	Delüks Çene Kayışı
1012911	Birinci Sınıf Çene Kayışı

Kullanmadan Önce Talimatları Tamamen Okuyun ve Anlayın.

- Maskeyi ❶ elde yıkayın.
- Yüzünüzü yıkayın. Ellerinizde veya yüzünüzde nemlendirici/krem kullanmayın.
- Maskede hasar veya yıpranma olup olmadığını kontrol edin. Bozulan ya da aşınmış herhangi bir parçayı atın ve değiştirin.

Temizleme Talimatları

Maskeyi ilk kullanım öncesinde elde yıkayın ❶. Kumaş olmayan parçalar her gün elde yıkanmalıdır. Kumaş parçalar haftada bir elde yıkanmalıdır.

1. Ilık suda sıvı bulaşık sabunu ile elde yıkayın.

⚠ Dikkat:

- Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
 - Kumaş kısımları kurutucuya yerleştirmeyin.
 - Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürünün performansını etkileyebilir.
 - Tüm maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, hasar, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse parçaları atın ve değiştirin.
2. İyice durulayın. Kullanmadan önce havayla tamamen kurutun. Kullanmadan önce tüm maskenin kuru olduğundan emin olun. Kumaş kısımları düz bir şekilde veya asarak kurutun.

Bulaşık Makinesi Talimatları

Elde yıkamaya ek olarak, maske haftada bir kez bulaşık makinesinde temizlenebilir.

⚠ Dikkat: Sadece maskeyi yıkamak için sıvı bulaşık makinesi deterjanı kullanın.

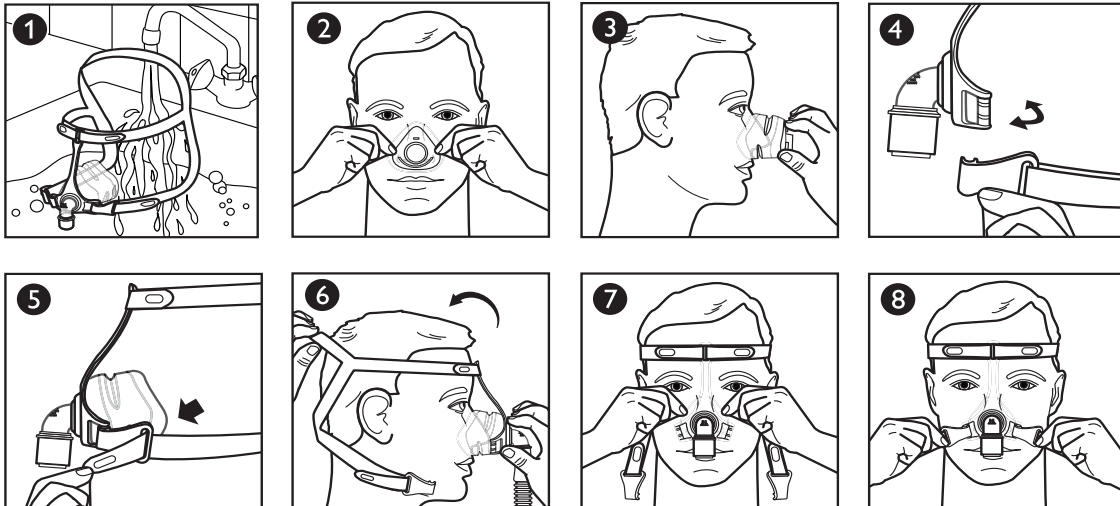
1. Başlığı çıkarın. Başlığı bulaşık makinesinde yıkamayın.
2. Yastığı ve çerçeveyi ayırın ve bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.
3. Hava ile kurutun. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.

⚠ Uyarı: Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse parçaları atın ve değiştirin.

Kurumsal Dezenfeksiyon

Klinik bir ortamda kullanıldığında maskeyi günlük olarak ve hasta kullanımları arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Hastane/sağlık kurumu ortamında birden fazla hastada kullanımlarda, maskeyi hastalar arasında işleminden geçirmek için Dezenfeksiyon Kılavuzu'nu kullanın.

Doğru Yerleştirmeyi Sağlama



Maskeyi Takmadan Önce

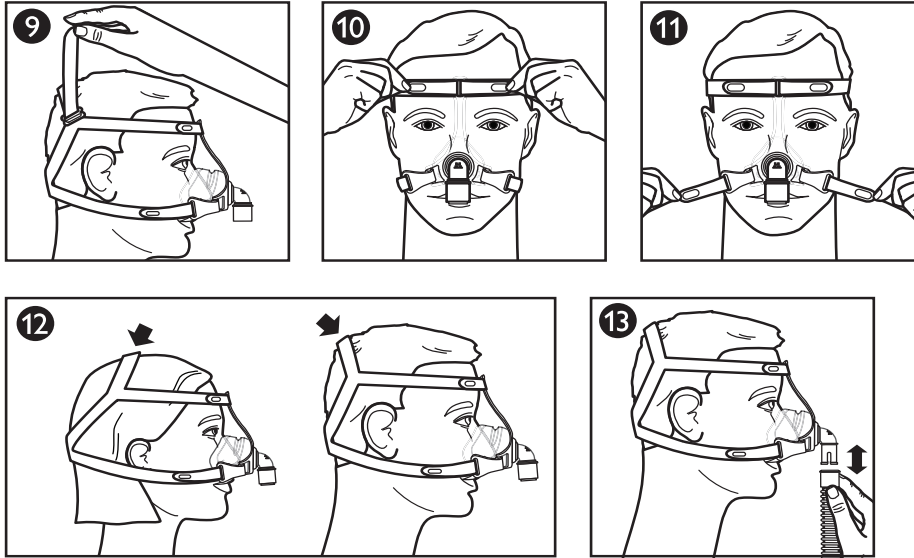
1. Ölçme: Yastık, burun deliklerini engellemeden burnunuzun genişliğine uymalıdır ❷.
- Yastığın üst kısmı burnunuzun köprüsü ve ucu arasına yerleştirilebilir ❸.

Maskeyi Takma

2. Klips: Sökmek için anahtar gibi çevirin ❹.
3. Başlık tırnağı: Çıkarmak için başlık kayışından uzaklaştırın ❺.
4. Başlık: Başlığı başınıza doğru çekin ❻. Ardından, kayışları kulaklarınızdan kaldırmak için başlık baş kayışı tırnağını çekin.
5. Yastık: Yastığı burnunuzun üzerine yerleştirin ❼.
6. Klips: Bağlamak için, maske çerçevesine bastırın ❽.
7. Başlık tırnağı: Yeniden bağlamak için tırnağı başlık kayışına doğru bastırın ❾.

Maskeyi Ayarlama

8. Başlık: Burnunuzun çevresinde sızıntıları azaltmak ve kayışları kulaklarınızdan kaldırmak için başlık baş kayışını ayarlayın ❿.
 9. Başlık: Üst kayışları eşit olarak ayarlayın ⓫.
 10. Başlık: Alt kayışları eşit olarak ayarlayın ⓬.
- Ⓜ Not: Başlığı çok fazla sıkmayın.



Başlık kayışının konumu başın büyüklüğüne bağlı olarak değişebilir. Maske rahat bir şekilde yerleştirilecek şekilde kayışı konumlandırın ❿.

Maskeyi kullanma

11. Esnek boru sistemini (CPAP veya iki seviyeli cihazda bulunan) hızlı çıkarma kayışına bağlayın ⓫.
12. Tedavi cihazını çalıştırın. Uzanın. Normal bir şekilde nefes alıp verin.
13. Farklı uyuma pozisyonlarını deneyin. Rahat edene kadar hareket edin. Aşırı hava sızıntısı varsa, son ayarlamaları yapın. Biraz hava sızıntısı normaldir.

Hızlı Çıkarma Hortumu

Dirsek, CPAP tüpüne yönelik hızlı çıkarma hortumu ile donatılmıştır. Hızlı çıkarma hortumunu çektiğinizde dirsek ile bağlantısı kesilecek hortumla birlikte yerinden çıkacaktır ⓫.

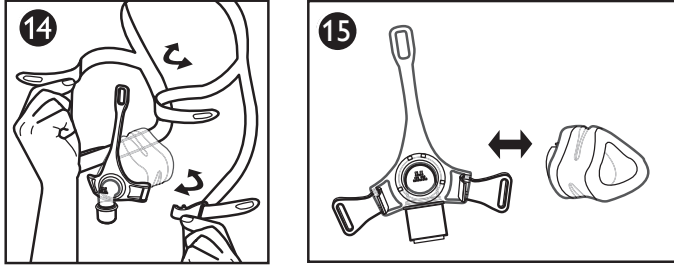
* Konfor İpuçları

- Yapılan en yaygın hata, başlığı fazla sıkmaktır. Başlık gevşek ve rahat yerleşmelidir. Maske çevresinde cildiniz şişerse veya yüzünüzde kızarıklık görülürse başlığı gevşetin.
- Maskeyi doğrudan yüzünüzden çekerek ve hafifçe yerine geri bırakarak yeniden yerleştirin.

Maskeyi Çıkarma

Alt klipsi çıkarın veya başlık tırnağını çıkarın. Başlığı, başınızın üzerinden ileri doğru kaydırın.

Sökme / Birleştirme



Başlığı Çıkarma 14

Tırnakları uzaklaştırın ve maske çerçevesi veya klipsteki yuvalara doğru çekin.

Yastığı Çıkarma 15

Yastığı çerçeveden uzağa çekin.

Yastığı Takma 15

1. Yastığın altındaki yastık boyutu (S/M, L, XL) işaretini, çerçevenin alt kenarına hizalayın.
2. Yerine yerleşene dek yastığı çerçeveye bastırın.

Başlığı Takma 14

1. Başlık kayışı yukarı doğru olacak şekilde üst kayışları birlikte tutun.

Not: Doğru takıldığında Philips Respironics logosu başlık kayışının dış arka tarafındadır.

2. Üst kayışları maske çerçevesindeki üst yuvanın içine geçirin.
3. Alt kayışları maske çerçevesi veya klipslerdeki alt yuvaların içine geçirin.
4. Arka uçları katlayın ve tırnakları yuvalara bastırın.

Philips Respironics System One Direnç Kontrolü

Bu maske, Philips Respironics System One cihazı ile birlikte kullanıldığında optimum direnç dengelemesi sağlar. Bu maske değeri X1'dir ve sağlayıcı tarafından ayarlanmalıdır.

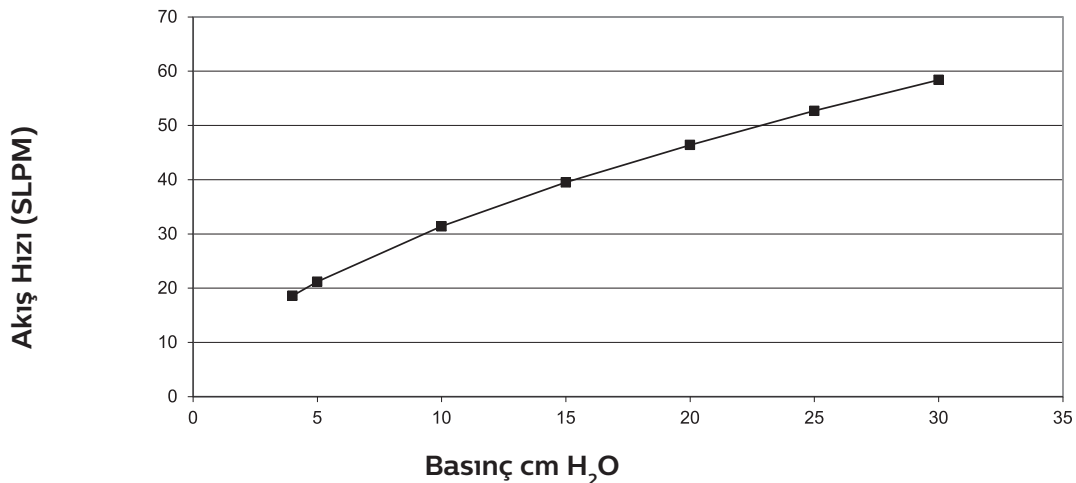
Notlar:

- Maskeyi cihazla karşılaştırın. Bu değerler eşleşmiyorsa cihazın kılavuzuna bakın.
- Sistem One ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanan maskeler ile uyumlu değildir.

Teknik Özellikler

Uyarı: Maskenin teknik özellikleri, CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazı ile uyumlu olup olmadığını belirlemek üzere sağlık uzmanı için sağlanmıştır. Bu özelliklerin dışında kullanılması veya uyumsuz cihazlar ile kullanılması durumunda, maske rahatsızlık verebilir, maskenin sızdırmazlığı etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı miktarındaki değişim cihazın fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Direnç

Basınçta Düşüş (cm H ₂ O)	50 SLPM	100 SLPM
Tüm boyutlar	0,4	1,4

Ölü Alan

S/M	60 mL
L	72 mL
XL	80 mL

Ses Seviyeleri

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi 27 dBA

A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi 1 m'de 19 dBA

Kullanım Süresi

Maskenin kullanım süresi, cihazın kullanım koşullarına ve bakımına (temizlik, kurumun gerçekleştirdiği dezenfeksiyon ve parçaların değiştirilmesi) bağlıdır. Maske parçalarında hasar veya yıpranma olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Gerektiğinde parçaları değiştirin.

İmha

Maske ve başlığı her yıl atın.

Bu cihazı, yerel toplama ve geri dönüşüme kazandırma yönetmeliklerine uygun şekilde atın. Daha fazla bilgi için, www.philips.com/recycling adresini ziyaret edin.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20° C ila 60° C

Bağıl Nem: %15 ila %95 yoğuşmasız

Semboller Sözlüğü

Sembol	Adı ve Anlamı	Sembol	Adı ve Anlamı
	Uyarı veya Dikkat		Tıbbi cihaz - Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir.
	Ambalaj birimi - Ambalajdaki parça sayısını belirtir.		Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisini belirtir.
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Kullanım talimatlarına bakın
	Üretim tarihi - Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Üretim ülkesi - Ürünün üretildiği ülkeyi belirtir. Not: Etikete uygulandığında, "CC" ülke koduyla değiştirilir.		Philips Respironics System One Direnç Kontrol Değeri - Tedavi cihazı konfor ayarını belirtir.
	İthalatçı - Tıbbi cihazı yerel bölgeye ithal eden kuruluşu belirtir.		

Sınırlı Garanti

Bir Philips firması ("Philips Respironics") olan Respironics, Inc., Pico Geleneksel Nazal Maske (çerçeve ve yastık dahil) ("Ürün") için ürünü başlangıçta doğrudan Philips Respironics'ten satın alan müşterilere devredilemez, sınırlı garanti sağlamaktadır.

Bu garanti şunları kapsar: Philips Respironics, her yeni Ürünün malzeme ve işçilik kusuru içermediğini ve aşağıdaki istisnalara tabi olmakla birlikte geçerli talimatlara uygun olarak normal, doğru kullanım ve bakımda Ürün teknik özellikleriyle uyumlu şekilde çalışacağını garanti eder.

Garanti ne kadar sürer: Ürün için, alıcıya gönderim tarihinden veya alıcının son kullanıcı için ürünü kurmasından itibaren doksan (90) gün. Çene kayışlarını içeren ancak bununla sınırlı olmayan aksesuarlar, yedek parçalar ve tek kullanımlık ekipmanlar için garanti süresi, asıl alıcıya gönderim tarihinden itibaren doksan (90) gündür.

Bu garanti aşağıdakileri kapsamaz: Bu garanti Ürünle birlikte sağlanan hiçbir yazılım için geçerli değildir; yazılım garantisi yazılım lisansına dahildir. Bu garanti Ürünlere, kişisel eşyalara veya şahıslara, kaza, hatalı kullanım, suistimal, doğal afetler, su girişi, Philips Respironics veya yetkili servis merkezi haricinde biri tarafından yapılan tamir veya değişimler, kullanım kılavuzu ve talimatlarda belirtilen koşullara uygun kullanmama, gereken özenin gösterilmemesi, bir operatör (ör. ATT, Verizon vb.) tarafından ağ (ör. 2G, 3G vb.) kesintisi veya ekipman ya da işçilikle alakalı olmayan kusurlardan kaynaklanan hasar veya yaralanmaları kapsamaz. Bu garanti devredilemez. Philips Respironics'in servise gönderilen ürünün veya belirtilen sorunun bu sınırlı garanti kapsamında olmadığını öğrenmesi durumunda Philips Respironics bir değerlendirme ücreti talep edebilir ve gönderimi iade edebilir.

Philips Respironics'in yapacakları: Bir Ürünün geçerli garanti süresi boyunca yukarıda belirtilen taahhütleri yerine getirmemesi durumunda, Philips Respironics'in uygun göreceği şekilde Philips Respironics, Ürünü onaracak veya değiştirecek ya da ilk satın alma ücretinin iadesini yapacaktır. Philips Respironics onarımda yeni veya yeniden üretilmiş düzenekler, bileşenler ve parçalar veya değişimde yeniden sertifikalandırılmış, yenilenmiş cihazlar kullanabilir. Bu garanti kapsamında onarılan veya değiştirilen bir Ürün veya Ürünün bileşenleri için orijinal garanti süresi bakiyesi geçerli olacaktır.

Garanti Reddi; Sorumluluğun Sınırlandırılması: PHILIPS RESPIRONICS, ÜRÜN VEYA ÜRÜNÜN KALİTESİ YA DA PERFORMANSI HAKKINDA BU SINIRLI GARANTİDE İFADE EDİLENLERİN DIŞINDA AÇIK VEYA ZİMNİ, YASAL VEYA BAŞKA TÜRLÜ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. PHILIPS RESPIRONICS, SATILABİLİRLİK VE BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK HUSUSLARINDAKİ ZİMNİ GARANTİLERİ ÖZELLİKLE REDDEDER. HİÇBİR DURUMDA PHILIPS RESPIRONICS'İN BU GARANTİLER KAPSAMINDAKİ AZAMİ SORUMLULUĞU ORJİNAL SATIŞ FİYATINI AŞMAZ VEYA PHILIPS RESPIRONICS HERHANGİ BİR EKONOMİK KAYIP, KAR KAYBI, İŞLETİM YÜKÜ VEYA ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU TUTULMAZ. Philips Respironics tarafından yapılan onarım, değişim veya satış fiyatı iadesi, asıl alıcının bu garanti kapsamında tek ve yegane çözümüdür.

Bu garanti size bir takım yasal haklar vermektedir ayrıca eyaletten eyalete değişen farklı haklarınız da olabilir. Bazı eyaletler arızı veya dolaylı hasarların hariç tutulmasına veya sınırlandırılmasına izin vermemektedir, bu durumda yukarıdaki hariç tutma ve sınırlama sizin için geçerli olmayabilir.

Nasıl garanti desteği alınır: Hastalar bölgenizdeki yetkili Philips Respironics bayisiyle ve bayiler şu adresteki Respironics, Inc. ile iletişime geçebilir:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 ABD
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Almanya
+49 8152 93060

사용 지침 - 한국어

Pico Traditional Nasal Mask

사용 목적

이 비강 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 레벨 요법을 적용하기 위한 인터페이스를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 마스크는 가정에서 한 명의 환자에게 사용되거나 병원/의료기관 환경에서 여러 환자에게 사용됩니다. 이 마스크는 CPAP 또는 이중 레벨 요법이 처방된 30kg이 넘는 환자에게 사용됩니다.

☎ 참고 사항:

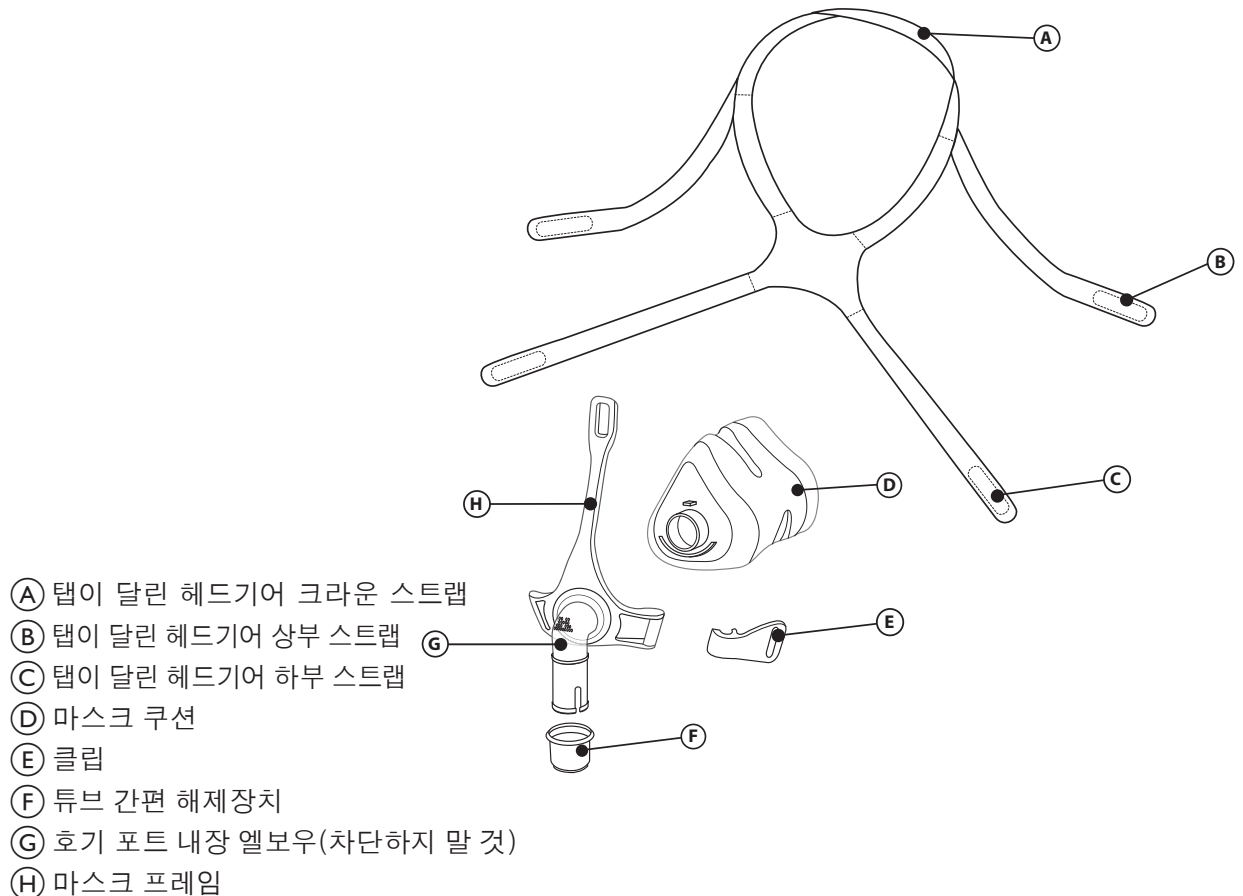
- 호기 포트가 내장되어 있으므로 별도의 호기 장치가 필요하지 않습니다.
- 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

⚠ 경고

- 이 마스크는 생명 유지 환기를 제공하는 데 적합하지 않습니다.
- 사용 전에 손세척하십시오. 마스크의 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부를 검사하십시오. 필요에 따라 구성부품을 폐기하고 교체하십시오.

- 일부 사용자는 피부 홍반, 염증 또는 불편감을 경험할 수 있습니다. 이러한 상황이 발생할 경우 사용을 중지하고 담당 주치의에게 문의하십시오.
 - 치아 동통, 잇몸 동통 또는 턱 동통이 느껴질 경우 의사 또는 치과의사의 진료를 받으십시오. 마스크 사용으로 인해 기존의 치과적 상태가 악화될 수 있습니다.
 - 마스크를 사용하는 중에 또는 마스크를 벗은 후 다음과 같은 증상이 나타날 경우 의사의 진료를 받으십시오: 안구 건조, 안구 통증, 안구 감염 또는 시야 흐림. 증상이 계속될 경우 안과의사의 진료를 받으십시오.
 - 호기 포트를 막거나 밀봉하지 마십시오.
 - 헤드기어 스트랩을 너무 세게 조이지 마십시오. 마스크 가장자리 주변의 과도한 홍반, 통증 또는 불룩한 피부와 같이 너무 세게 조인 흔적이 없는지 확인하십시오. 헤드기어 스트랩을 느슨하게 하여 문제를 완화시키십시오.
 - 이 마스크는 담당 주치의 또는 호흡 요법 치료사가 권장하는 CPAP 또는 이중 레벨 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. CPAP 또는 이중 레벨 시스템이 켜져 있지 않고 적절히 작동하고 있지 않을 경우에는 이 마스크를 착용하지 마십시오. **호기 포트를 막거나 밀봉하지 마십시오. 경고 설명:** CPAP 시스템은 마스크에서 공기를 연속적으로 배출시키는 통기 구멍이 있는 커넥터가 장착된 특수 마스크와 함께 사용하도록 고안되었습니다. CPAP 장치가 켜져 있고 적절히 작동하는 경우 CPAP 장치의 새 공기가 내뿜은 공기를 장착된 마스크 호기 포트를 통해 밖으로 내보냅니다. 그러나 CPAP 장치가 작동하지 않을 경우 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 제공되지 않기 때문에 내뿜은 공기가 다시 흡입될 수도 있습니다. 이 경고는 CPAP 시스템의 대다수 모델에 적용됩니다.
 - 장치에서 산소가 사용되는 경우, 장치가 작동하지 않고 있을 때는 산소 흐름을 차단해야 합니다. **경고 설명:** 장치가 작동되고 있지 않을 때 산소가 흐르면 환기 장치 튜브로 공급된 산소가 장치 엔클로저 내부에 축적될 수도 있습니다. 장치 내부에 축적된 산소는 화재 위험이 있습니다.
 - 보조 산소 유량의 고정 유속에서, 흡입된 산소의 농도는 압력 설정, 환자 호흡 패턴, 마스크 선택, 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 및 이중 레벨 장치에 적용됩니다.
 - 낮은 CPAP 압력 또는 EPAP 압력에서 호기 포트 통과 유량은 튜브에서 배출된 모든 가스를 제거하기에 충분하지 않을 수 있습니다. 어느 정도의 재호흡이 발생할 수 있습니다.
 - 호기 장치를 장착하려면 누출 증가를 보상하기 위해 치료 압력 레벨을 조정해야 합니다.
- 참고:** 이 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 Philips와 사용자 및/또는 환자의 거주 국가의 감독관청에 보고해야 합니다.

사양



액세서리

다음의 액세서를 이 마스크와 함께 사용할 수 있습니다. 추가 정보는 Philips Respironics에 문의하거나 또는 의료 제공자에게 문의하십시오.

부품 번호	설명
1006085	디렉스 턱 스트랩
1012911	프리미엄 턱 스트랩

사용 전에 사용 지침을 읽고 숙지하십시오.

- 전체 마스크를 손세척하십시오 ❶.
- 얼굴을 씻으십시오. 보습제/로션을 손 또는 얼굴에 바르지 마십시오.
- 마스크의 손상 또는 마모 여부를 검사하십시오. 손상되거나 마모된 부품은 폐기하고 교체하십시오.

세정 지침

처음 사용하기 전에 전체 마스크를 손세척하십시오 ❶. 비직물 부품은 매일 손세척해야 합니다. 직물 부품은 매주 손세척해야 합니다.

1. 식기세척용 액상 세제를 섞은 따뜻한 물로 손세척합니다.

⚠ 주의:

- 직물 부품을 건조기에 넣지 마십시오.
 - 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유한 세정액이나 컨디셔너 또는 보습제를 함유한 세정액은 사용하지 마십시오.
 - 지침을 따르지 않을 경우 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 전체 마스크의 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열, 손상 등) 여부를 검사하십시오. 필요한 경우 부품을 폐기하고 교체하십시오.
2. 완전히 헹굽니다. 사용하기 전에 완전히 자연 건조시킵니다. 사용 전에 전체 마스크가 말랐는지 확인합니다. 직물 부품을 평평하게 놓거나 줄에 걸어 말립니다.

식기세척기 사용 지침

마스크는 손세척할 수 있을 뿐 아니라 매주 한 번 식기세척기로 세척할 수 있습니다.

⚠ 주의: 액상 식기세척용 세제만 사용하여 마스크를 세척하십시오.

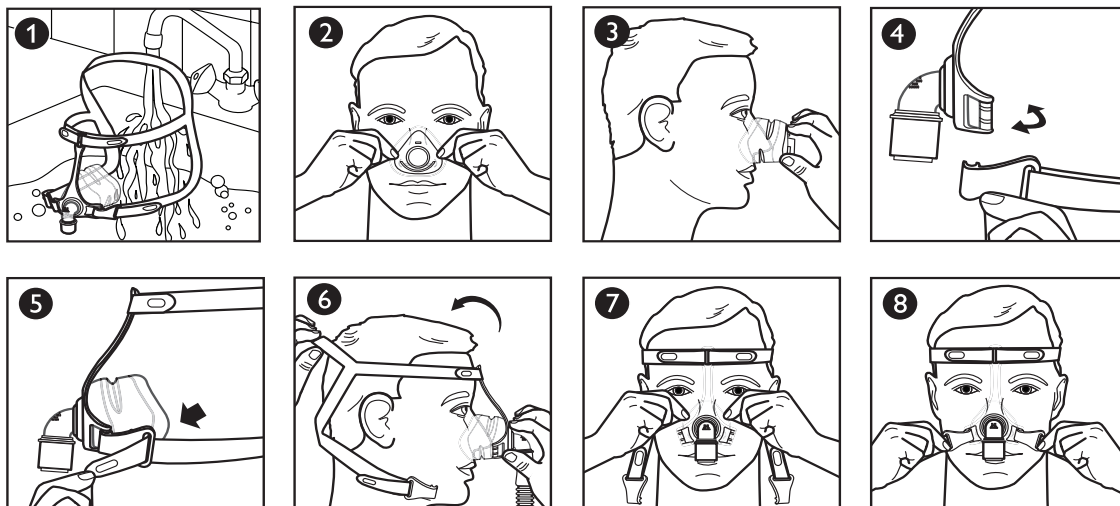
1. 헤드기어를 제거합니다. 헤드기어를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
2. 쿠션과 프레임이 분리하여 식기세척기의 상부 선반에 넣고 세척합니다.
3. 자연 건조시킵니다. 사용하기 전에 마스크가 말랐는지 확인합니다.

⚠ 경고: 마스크의 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부를 검사하십시오. 필요한 경우 부품을 폐기하고 교체하십시오.

의료 기관 소독

마스크를 매일 세척 및 소독하고 임상 현장에서 환자들이 사용할 때마다 세척 및 소독하십시오. 병원/의료기관 환경에서 여러 환자에게 사용하는 경우, 한 명의 환자가 사용한 후에는 소독 안내서에 따라 마스크를 재처리하십시오.

올바른 착용



마스크 착용 전

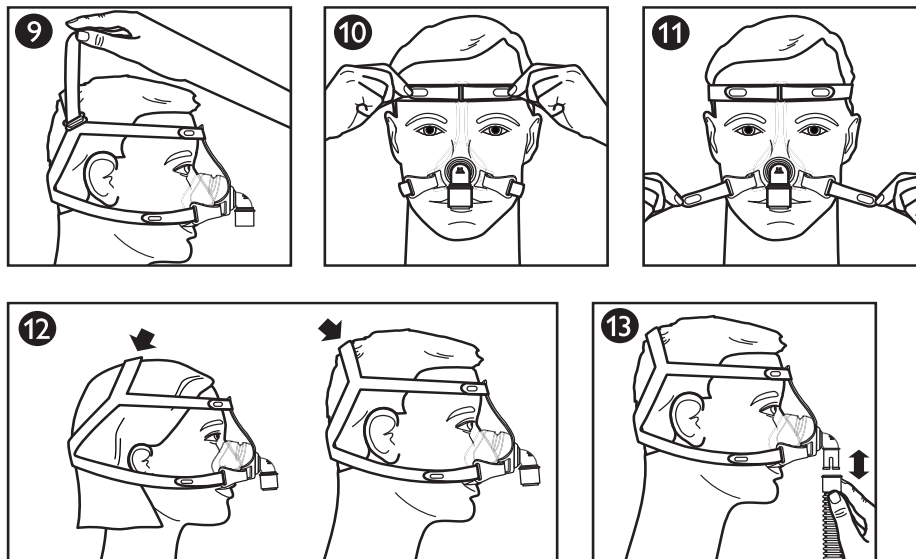
1. 크기 조정: 쿠션이 콧구멍을 막지 않고 코의 폭에 맞아야 합니다 ❷. 쿠션 상부가 콧마루와 코끝 사이에 올 수 있습니다 ❸.

마스크 착용

2. 클립: 분리하려면 열쇠처럼 돌립니다 ❹.
3. 헤드기어 탭: 분리하려면 헤드기어 스트랩에서 떼어냅니다 ❺.
4. 헤드기어: 헤드기어를 머리 너머로 당깁니다 ❻. 그 다음, 헤드기어 크라운 스트랩 탭을 위로 당겨 스트랩을 귀에서 들어 올리십시오.
5. 쿠션: 쿠션을 코 위에 놓습니다 ❼.
6. 클립: 연결하려면, 마스크 프레임에 눌러 끼웁니다 ❹.
7. 헤드기어 탭: 탭을 헤드기어 스트랩에 대고 눌러 재장착합니다 ❽.

마스크 조정

8. 헤드기어: 헤드기어 크라운 스트랩을 조정하여 코 주변의 누출을 줄이고 스트랩을 귀에서 들어 올립니다 ❾.
 9. 헤드기어: 상부 스트랩을 고르게 조정합니다 ❿.
 10. 헤드기어: 하부 스트랩을 고르게 조정합니다 ⓫.
- ☞ 참고: 헤드기어를 너무 세게 조이지 마십시오.



헤드기어 크라운 스트랩의 위치는 머리 크기에 따라 다를 수 있습니다. 마스크를 편하게 착용할 수 있는 위치에 스트랩을 위치시키십시오 ❿.

마스크 사용

11. 가요 튜브(CPAP 장치 또는 이중 레벨 장치에 부착된)를 간편 해제장치에 연결합니다 ❿.
12. 치료 장치를 켭니다. 눕습니다. 정상적으로 호흡합니다.
13. 여러 수면 자세를 취합니다. 편해질 때까지 움직입니다. 과도한 공기 누출이 있을 경우 최종 조정을 합니다. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

튜브 간편 해제장치

엘보우에는 CPAP 튜브를 위한 튜브 간편 해제장치가 달려 있습니다. 튜브 간편 해제장치를 당기면 엘보우에서 분리되고 튜브가 분리됩니다 ❿.

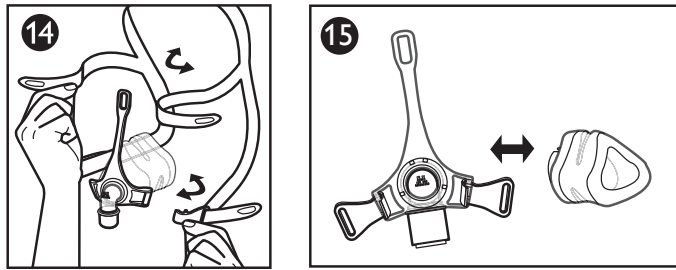
※ 편안한 사용을 위한 팁

- 가장 일반적인 실수는 헤드기어를 너무 세게 조이는 것입니다. 헤드기어를 느슨하고 편하게 착용해야 합니다. 마스크 주변 피부가 볼록해지거나 얼굴에 홍반이 나타날 경우 헤드기어를 느슨하게 하십시오.
- 마스크를 얼굴에서 떼어 똑바로 당겼다가 부드럽게 제자리에 놓아 마스크의 위치를 바로잡으십시오.

마스크 벗기

하부 클립을 분리하거나 헤드기어 탭을 분리합니다. 헤드기어를 머리 너머로 앞으로 당깁니다.

분해/조립



헤드기어 제거 14

탭을 분리하여 마스크 프레임의 슬롯 또는 클립 사이로 당깁니다.

쿠션 제거 15

쿠션을 당겨 프레임에서 분리합니다.

쿠션 장착 15

1. 쿠션 아래쪽에 있는 쿠션 크기(S/M, L, XL) 표시를 프레임의 아래쪽 가장자리와 맞춥니다.
2. 쿠션을 딸깍 소리가 나면서 제자리에 고정될 때까지 눌러 프레임에 끼웁니다.

헤드기어 장착 14

1. 크라운 스트랩을 위로 오게 하고 상부 스트랩을 함께 잡습니다.

☞ 참고: 올바르게 조립하면 Philips Respironics 로고가 헤드기어 뒤쪽 외부에 있게 됩니다.

2. 상부 스트랩을 마스크 프레임의 상부 슬롯에 끼웁니다.
3. 하부 스트랩을 마스크 프레임의 하부 슬롯 또는 클립에 끼웁니다.
4. 끝을 뒤로 접고 스트랩에 탭을 눌러서 부착합니다.

Philips Respironics System One 저항 조절

이 마스크를 Philips Respironics System One 장치와 함께 사용하면 최적의 저항 보상이 제공됩니다. 이 마스크 값은 X1이며 공급자에 의해서 설정되어야 합니다.

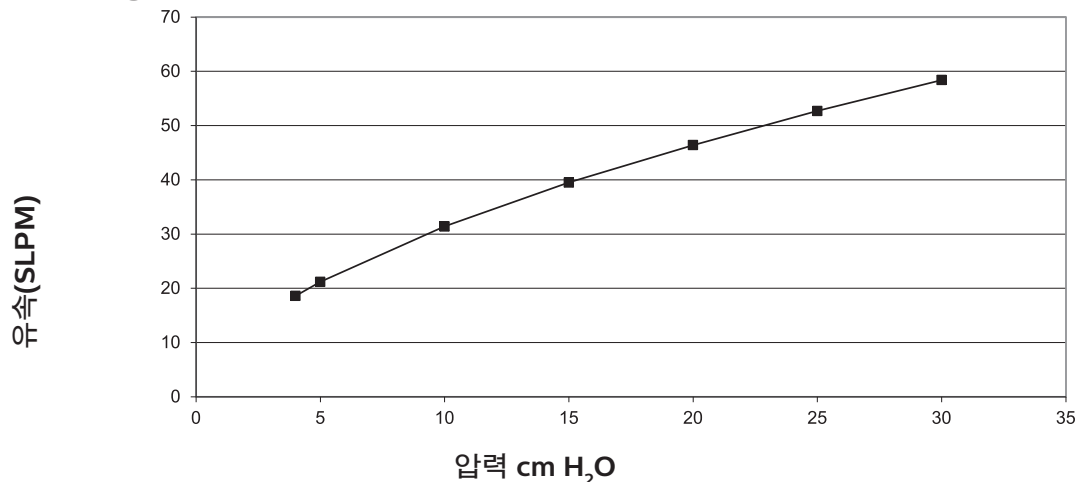
☞ 참고 사항:

- 마스크를 장치와 비교하십시오. 값이 일치하지 않을 경우 장치 사용 설명서를 참조하십시오.
- System One은 별도의 호기 장치를 사용하는 마스크와 호환되지 않습니다.

규격

⚠ 경고: 마스크의 기술 규격은 담당 주치의가 CPAP 장치 또는 이중 레벨 치료 장치와 마스크가 호환되는지 판단할 수 있도록 하기 위해서 제공됩니다. 규격을 벗어날 경우, 또는 비호환 장치와 함께 사용할 경우, 마스크가 불편할 수 있고, 마스크 밀봉 상태가 부실할 수 있고, 최적의 치료를 받지 못할 수 있으며, 누출 또는 누출률 변화가 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

압력 유량 곡선



저항

감소 압력 (cm H ₂ O)	50 SLPM	100 SLPM
모든 쿠션 크기	0.4	1.4

사강

S/M	60 mL
L	72 mL
XL	80 mL

사운드 레벨

A-가중 사운드 출력 레벨 27 dBA
1 m일 때의 A-가중 음압 레벨 19 dBA

사용 수명

마스크의 사용 수명은 장치의 사용 상태와 유지보수(세척, 기관 소독 및 구성품 교체)에 따라 달라집니다. 마스크 부품의 손상 또는 마모 여부를 정기적으로 검사하십시오. 필요한 경우 구성품을 교체하십시오.

폐기

마스크 및 헤드기어는 매년 폐기하십시오.

현지 수거 및 재활용 규정에 따라 이 장치를 폐기합니다. 자세한 정보는 www.philips.com/recycling을 참조하십시오.

보관 조건

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

기호 용어

기호	제목 및 의미	기호	제목 및 의미
	경고 또는 주의		의료 장치 – 제품이 의료 장치임을 나타냅니다.
	패키지 유닛 – 패키지에 포함된 구성물의 개수를 나타냅니다.		장치 고유 식별자 – 장치 고유 식별자 정보를 나타냅니다.
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		사용 지침 참조
	제조 날짜 – 의료 장치가 제조된 날짜를 나타냅니다. 제조국: 제품의 제조국을 나타냅니다. 참고: 라벨 적용 시 “CC”는 국가 코드로 교체됩니다.		Philips Respironics System One 저항 조절 값 – 치료 장치의 편의 설정을 나타냅니다.
	수입자 – 의료 장치를 국내에 수입하는 기업체를 나타냅니다.		

제한적 보증

Philips의 회사인 Respironics, Inc. (“Philips Respironics”)는 Philips Respironics로부터 직접 Pico 기존 비강 마스크(마스크 프레임과 쿠션 포함) (“제품”)를 구매한 원구매자에게 제품에 대한 양도 불가하며 제한적인 본 품질 보증을 제공합니다.

본 보증의 보장 내용: Philips Respironics는 각각의 새로운 제품이 소재 및 제작에 있어서 결함이 없고, 관련 지침에 따라 정상적이며 적합하게 사용 및 유지관리한 경우 제품 사양대로 작동할 것임을 보증하며, 그 제외 내용은 아래에 나와 있습니다.

본 보증의 지속 기간: 구매자에게 발송된 날 또는 구매자가 최종 사용자에게 사용 설정을 한 날 중 더 오래된 날로부터 구십(90)일. 턱 스트랩을 포함하여(이에 국한되지 않음) 액세서리와 교체 부품 및 일회용품에 대한 보증기간은 원구매자에게 발송된 날로부터 구십(90)일입니다.

본 보증의 보장 제외 내용: 소프트웨어 보증은 소프트웨어 라이선스에 포함되어 있으므로 본 보증은 제품에 포함된 어떠한 소프트웨어에도 적용되지 않습니다. 본 보증은 사고, 오용, 남용, 불가항력, 침수, Philips Respironics나 공식 서비스 센터 이외의 사람에 의한 수리 또는 변경, 작동 설명서 및 지침을 따르지 않은 조작, 합리적 관리 결여, 통신사(예: ATT, Verizon 등)에 의한 네트워크(예: 2G, 3G 등) 중단 또는 기타 소재 또는 제작과 관련 없는 결함으로 인해 발생한 제품, 개인 재산 또는 사람에 대한 손상 또는 부상은 보장하지 않습니다. 본 보증은 양도가 불가합니다. 만일 Philips Respironics에서 서비스를 위해 반환된 제품 또는 제기된 문제가 본 제한 보증에 의해 보장되지 않는다는 것을 발견하게 되면, Philips Respironics는 평가 비용 및 반송 비용을 청구할 수 있습니다.

Philips Respironics의 향후 조치: 만일 제품이 해당되는 보증 기간 동안 위에 기술된 보증사항에 부합하지 않는다면, Philips Respironics는 Philips Respironics의 자유 재량으로 제품을 수리 또는 교체하거나 구매 원금을 환불하여 드립니다. Philips Respironics는 수리에 신규 또는 재제조된 어셈블리, 구성품과 부품을 사용할 수 있고 교체 과정에서 신규 또는 재확인된 리퍼비시 장치를 사용할 수 있습니다. 원보증 기간의 잔여 기간은 이 보증하에 수리되거나 교체된 제품 또는 제품의 구성품에 적용됩니다.

보증 면책 및 법적 책임의 제한: 본 제한 보증에 명시된 바를 제외하고는, PHILIPS RESPIRONICS는 본 제품, 그 품질 또는 성능에 대해 명시적 또는 묵시적, 법적 또는 기타 일체의 보증을 하지 않습니다. PHILIPS RESPIRONICS는 상품성에 대한 묵시적 보증 및 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 구체적으로 거부합니다. 어떤 경우에도 본 보증에 따른 PHILIPS RESPIRONICS의 최대 법적 책임은 원구매 가격을 초과하지 않으며 PHILIPS RESPIRONICS는 어떠한 경제적 손실, 이익의 손실, 전체 또는 특별하거나 부수적이거나 간접적인 손해에 법적 책임이 없습니다. Philips Respironics가 제공하는 수리, 교체 또는 구매금 반환은 본 보증하에서 원 구매자의 유일하고 배타적인 구제 수단입니다.

이 보증은 귀하에게 특정한 법적 권리를 제공하며, 귀하는 또한 국가별로 다른 기타 권리를 가질 수 있습니다. 일부 국가는 부수적이거나 간접적인 손해를 배제 또는 제한하는 것을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수도 있습니다.

보증 지원을 받는 법: 환자의 경우 본인의 현지 공인 Philips Respironics 판매자에게 연락하시고, 판매자의 경우 다음의 주소로 Respironics, Inc.에 연락하십시오.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 미국
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 독일
+49 8152 93060

تعليمات للاستخدام - عربي

Pico Traditional Nasal Mask

الغرض من الاستخدام

إن قناع الأنف هذا مخصص لتقديم واجهة لتطبيق العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى للمرضى. والقناع مخصص للاستخدام من قبل مريض واحد في المنزل أو من قبل العديد من المرضى في بيئة المستشفى/المؤسسة العلاجية. ويُستخدم القناع للمرضى (<30 كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى.

ⓘ ملاحظات:

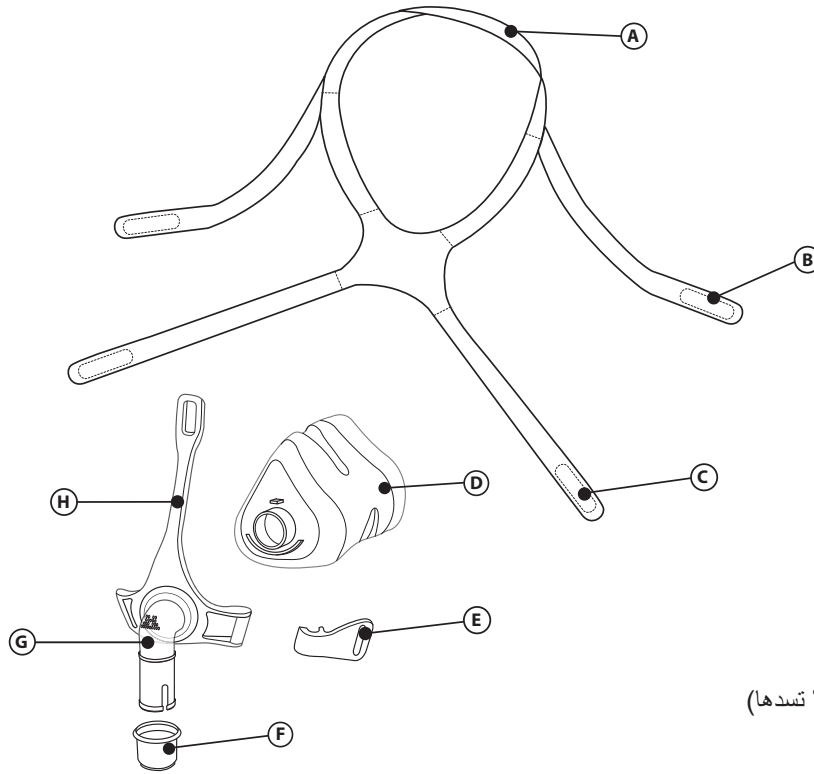
- الزفير مدمج في هذا القناع. ليست هناك حاجة لجهاز زفير منفصل.
- هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

⚠ تحذيرات

- هذا القناع غير مناسب لتوفير تنفس لدعم الحياة.
- يُعسَل يدوياً قبل الاستخدام. افحص القناع للتحقق من وجود تلف أو بلى (تصدع، خدش، تمزق، إلخ). تخلص من أي مكون واستبدله حسبما يتطلب الأمر.
- قد يُصاب بعض المستخدمين باحمرار الجلد أو التهيج أو الشعور بالانزعاج. في حالة حدوث هذا، أوقف الاستخدام واتصل بمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك.
- استشر طبيباً أو طبيب أسنان إذا أصيبت بال ألم في الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يتسبب استخدام القناع في تفاقم حالات أمراض الأسنان الموجودة بالفعل.
- استشر طبيباً إذا أصيبت بالأعراض التالية أثناء استخدام القناع أو بعد نزعها: جفاف العينين أو ألم العين أو عداوى العين أو ضبابية الرؤية.
- استشر طبيب عيون في حالة استمرار الأعراض.
- لا تسد أو تغلق منافذ الزفير.
- لا تبالغ في إحكام ربط أحزمة دعامة الرأس. انتبه لعلامات الإفراط في إحكام الربط، مثل الاحمرار الزائد أو التقرحات أو انتفاخ الجلد حول أطراف القناع. أرخ أحزمة دعامة الرأس لتخفيف حدة المشكلات.

- إن هذا القناع مخصص للاستخدام مع أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى الموصى بها من قبل متخصص الرعاية الصحية الخاص بك أو أخصائي العلاج التنفسي. لا ترتد هذا القناع إلا في حال تشغيل نظام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى وعمله بالشكل الصحيح. لا تسد أو تحاول غلق منافذ الزفير.
- شرح التحذير:** أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة بها موصلات تحتوي على فتحات تهوية لتسمح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. وعندما يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مُشغلاً ويعمل بشكل صحيح، يُخرج الهواء الجديد الصادر من جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي هواء الزفير عبر منفذ الزفير المدمج في القناع. ولكن، عندما لا يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي في وضع التشغيل، فلن يدخل ما يكفي من الهواء النقي عبر القناع وقد يُعاد استنشاق هواء الزفير. ينطبق هذا التحذير على معظم طرازات أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي.
- في حال استخدام الأكسجين مع الجهاز، يجب إغلاق تدفق الأكسجين عندما يكون الجهاز مطفأً. **شرح التحذير:** عند ترك تدفق الأكسجين مفعلاً مع إيقاف تشغيل الجهاز، قد يتراكم الأكسجين الذي تم توصيله عبر أنابيب جهاز التهوية داخل هيكل الجهاز. سيمثل الأكسجين المتراكم في هيكل الجهاز خطراً للتسبب في اندلاع حريق.
- سيتفاوت تركيز الأكسجين المستنشق عند معدل تدفق ثابت للأكسجين التكميلي اعتماداً على إعدادات الضغط ونمط تنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسريب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي وأجهزة العلاج ثنائي المستوى.
- قد لا يكفي منفذ الزفير لإخلاء جميع غازات الزفير من الأنابيب عند المستويات المنخفضة من ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي وضغط مجرى الهواء الزفيري الإيجابي (EPAP). وقد تحدث إعادة استنشاق لبعض الغازات.
- يتطلب توصيل جهاز زفير تعديل مستوى العلاج بالضغط لتعويض التسربات الزائدة.
- **ملاحظة:** ينبغي الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير متعلق بهذا الجهاز إلى Philips والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض.

الخواص



- (A) حزام قمة دعامة الرأس مزود بلسان
- (B) الحزام العلوي لدعامة الرأس مع الألسنة
- (C) الحزام السفلي لدعامة الرأس مع الألسنة
- (D) بطانة القناع
- (E) مشبك
- (F) وصلة أنابيب سريعة التحرر
- (G) وصلة مرفقية مزودة بفتحات زفير مدمجة (لا تسدها)
- (H) إطار القناع

الملحقات

الملحقات التالية متاحة للاستخدام مع هذا القناع. اتصل بشركة Philips Respironics أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك الذي تتعامل معه للحصول على معلومات إضافية.

الوصف	قطعة
رباط الذقن الفاخر	1006085
رباط الذقن المتميز	1012911

تُرجى قراءة التعليمات بأكملها وفهمها جيداً قبل الاستخدام.

- اغسل القناع بالكامل يدوياً ①.
- اغسل وجهك. لا تضع مرطباً/غسولاً على يديك أو وجهك.
- افحص القناع للكشف عن أي تلف أو بلى. تخلص من أي أجزاء تالفة أو بالية واستبدلها.

تعليمات التنظيف

اغسل القناع بأكمله يدويًا قبل أول استخدام ①. ينبغي غسل الأجزاء غير النسيجية يدويًا بشكل يومي. ينبغي غسل الأجزاء النسيجية يدويًا بشكل أسبوعي.

1. اغسله بالماء الدافئ مع استخدام صابون غسيل الأطباق السائل.

⚠ تنبيهات:

- لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على منعومات أو مرطبات.
 - لا تضع الأجزاء النسيجية في المجفف.
 - قد يؤثر أي انحراف عن هذه التعليمات على أداء المنتج.
 - افحص القناع بأكمله للتحقق من وجود تلف أو بلى (تصدع، خدش، تمزق، تلف، إلخ). تخلص من أي أجزاء واستبدلها حسبما يتطلب الأمر.
2. قم بالشطف جيدًا. اتركه في الهواء ليجف بالكامل قبل الاستخدام. تأكد من جفاف القناع بأكمله قبل الاستخدام. ضع الأجزاء النسيجية بصورة مسطحة أو علقها لتجف.

تعليمات الغسيل في غسالة الأطباق

بالإضافة إلى الغسيل اليدوي، يمكن تنظيف القناع في غسالة الأطباق مرة أسبوعيًا.

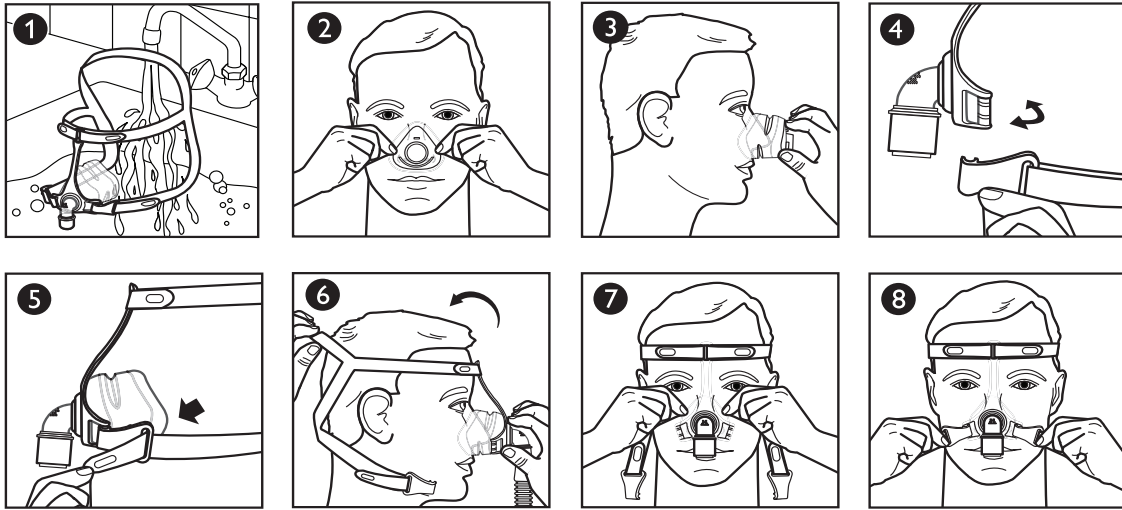
⚠ تنبيه: استخدم فقط منظف غسيل أطباق سائل لغسل القناع.

1. انزع دعامة الرأس. لا تغسل دعامة الرأس في غسالة الأطباق.
 2. افصل البطانة والإطار واغسلهما في الرف العلوي من غسالة الأطباق.
 3. جففه بواسطة الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.
- ⚠ تحذير: افحص القناع للتحقق من وجود تلف أو بلى (تصدع، خدش، تمزق، إلخ). تخلص من أي أجزاء واستبدلها حسبما يتطلب الأمر.

التطهير من الجراثيم في البيئات المؤسسية

نظف القناع وعقمه يوميًا وبين مريض وآخر عند الاستخدام في البيئات السريرية. عند الاستخدام من قبل العديد من المرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية، استخدم دليل التطهير لإعادة معالجة القناع بعد كل استخدام بين مريض وآخر.

تحقيق وضع الارتداء الصحيح



قبل ارتداء القناع

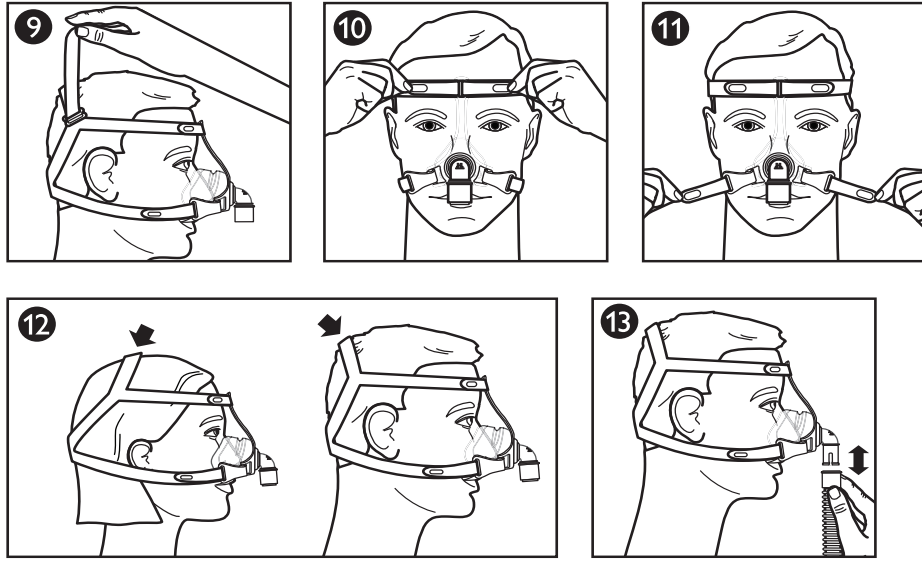
1. القياس: ينبغي أن تناسب البطانة عرض أنفك دون أن تسد فتحتي الأنف ②. يمكن للجزء العلوي من البطانة أن يستقر بين جسر أنفك وطرفه ③.

ارتداء القناع

2. المشبك: لفصل قم بإدارته كالمفتاح ④.
3. لسان دعامة الرأس: للتراجع عن التوصيل انزعه بعيدًا عن حزام دعامة الرأس ⑤.
4. دعامة الرأس: اسحب دعامة الرأس من فوق رأسك ⑥. ثم اسحب لسان حزام قمة دعامة الرأس لترفع الأحزمة عن أذنيك.
5. البطانة: ضع البطانة على أنفك ⑦.
6. المشبك: للتوصيل، اضغط المشبك على إطار القناع ④.
7. لسان دعامة الرأس: اضغط اللسان في مواجهة حزام دعامة الرأس لإعادة التوصيل ⑧.

ضبط وضع القناع

8. دعامة الرأس: قم بضبط حزام قمة دعامة الرأس لتقليل التسريب حول أنفك ورفع الأحزمة عن أذنيك 9.
 9. دعامة الرأس: قم بضبط الحزامين العلويين بشكلٍ متساوٍ 10.
 10. دعامة الرأس: قم بضبط الحزامين السفليين بشكلٍ متساوٍ 11.
- ⚠️ ملاحظة: لا تتبالغ في إحكام ربط دعامة الرأس.



قد يختلف موضع حزام دعامة الرأس لقمة الرأس اعتمادًا على حجم الرأس. ضع الحزام بحيث يستقر القناع على رأسك بشكلٍ مريح 12.

استخدام القناع

11. أوصل الأنابيب المرنة (مرفقة مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي والعلاج ثنائي المستوى) بالحلقة الرابطة سريعة التحرر 13.
12. شغل جهاز العلاج. استلق. تنفس بشكلٍ طبيعي.
13. اتخذ وضعيات مختلفة للنوم. تقلّب إلى أن تجد وضعا مريحًا. في حال وجود تسربات هوائية مفرطة، يُرجى إجراء بعض التعديلات النهائية. وجود بعض التسربات أمرٌ طبيعي.

وصلة الأنابيب سريعة التحرر

إن الوصلة المرفقية مزودة بوصلة أنابيب سريعة التحرر للاستخدام مع أنبوب ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي. اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر وسوف تنفصل من الوصلة المرفقية وتصبح حرة مع الأنبوب 13.

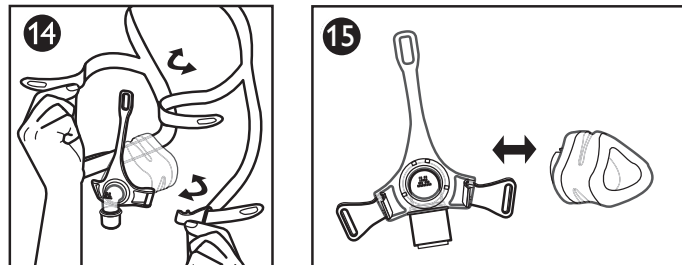
✳️ نصائح لتحقيق الراحة

- الخطأ الأكثر شيوعًا هو الإفراط في إحكام ربط دعامة الرأس. ينبغي أن توضع دعامة الرأس بشكلٍ مرتخٍ ومريح. إذا انتفخ جلدك حول القناع أو إذا ظهرت علامات حمراء على وجهك، فأرخِ ربط دعامة الرأس.
- عدّل وضع القناع عن طريق سحبه مباشرة بعيدًا عن وجهك ثم إعادة وضعه برفق مرةً أخرى إلى مكانه.

نزع القناع

افصل المشبك السفلي أو فك لسان دعامة الرأس. اسحب دعامة الرأس للأمام لتنزلق من فوق رأسك.

التفكيك / التجميع



نزع دعامة الرأس 14

انزع الألسنة بعيدًا واسحبها من خلال الفتحات الموجودة بإطار القناع أو المشبك.

نزع البطانة 15

اسحب البطانة بعيدًا عن الإطار.

توصيل البطانة 15

1. قم بمحاذاة علامة قياس البطانة (XL، L، S/M) الموجودة على الجزء السفلي من البطانة على الطرف السفلي من الإطار.
2. اضغط على البطانة داخل الإطار حتى تسمع نقرة توضح استقرارها في مكانها.

توصيل دعامة الرأس 14

1. مع جعل حزام قمة الرأس متجهًا لأعلى، أمسك الحزامين العلويين معًا.

⊗ ملاحظة: يظهر شعار Philips Respironics على الظهر الخارجي لدعامة الرأس عند توصيلها بالشكل الصحيح.

2. قم بتمرير الحزامين العلويين من خلال الفتحة العلوية الموجودة بإطار القناع.
3. قم بتمرير الحزامين السفليين من خلال الفتحات السفلية الموجودة بإطار القناع أو المشابك.
4. قم بثني الأطراف للخلف واضغط الألسنة على الأحزمة.

التحكم في المقاومة باستخدام Philips Respironics System One

يوفر استخدام هذا القناع مع جهاز Philips Respironics System One التعويض الأمثل للمقاومة. قيمة هذا القناع هي X1 وينبغي ضبطها من قبل مقدم الخدمة.

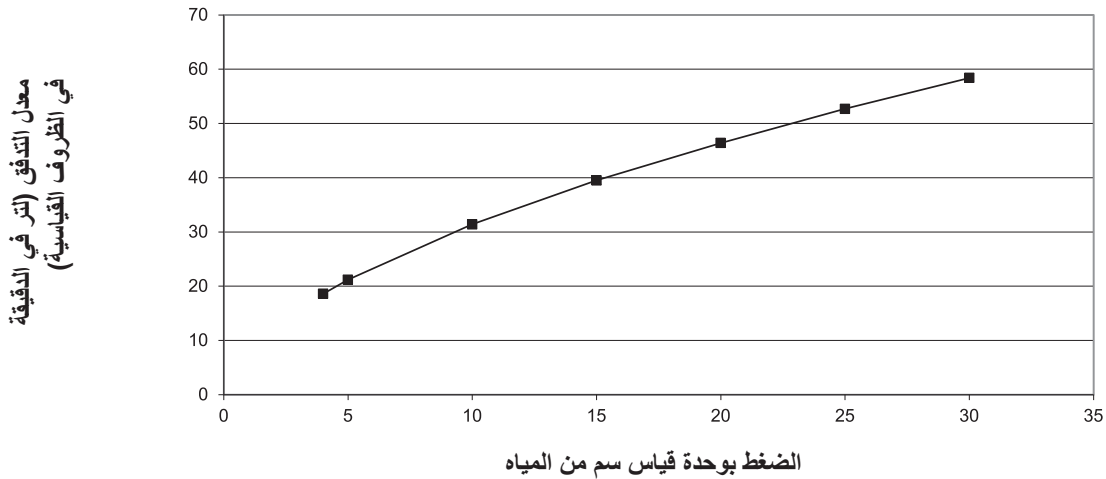
⊗ ملاحظات:

- قارن القناع بالجهاز. راجع دليل الجهاز إذا لم تتطابق القيم.
- لا يتوافق جهاز System One للاستخدام مع الأقنعة التي تستخدم جهاز زفير منفصل.

المواصفات

⚠ **تحذير:** يتم توفير المواصفات التقنية للقناع لمتخصصي الرعاية الصحية لتحديد إذا ما كان متوافقًا للاستخدام مع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي والعلاج ثنائي المستوى. إذا استُخدم القناع خارج نطاق هذه المواصفات أو إذا استُخدم مع أجهزة غير متوافقة، فقد يكون غير مريح وقد لا يكون غلق القناع فعالاً وقد لا تتحقق النتيجة المثلَى من العلاج وقد يؤثر التسريب أو اختلاف معدلات التسريب على وظيفة الجهاز.

منحنى تدفق الضغط



المقاومة

الهبوط في مستوى الضغط عند سم من المياه	50 لترًا في الدقيقة في الظروف القياسية	100 لتر في الدقيقة في الظروف القياسية
جميع القياسات	0.4	1.4

الحيز الميت

S/M	60 مل
L	72 مل
XL	80 مل

مستويات الصوت

مستوى قوة الصوت تقدير أ (A-weighted) 27 ديسيبل
مستوى قوة الصوت 19 ديسيبل (A-weighted) عند 1 متر

عمر الاستخدام

يعتمد عمر استخدام القناع على ظروف الاستخدام والصيانة (التنظيف، والتطهير المؤسسي، واستبدال القطع) للجهاز. افحص أجزاء القناع بانتظام للكشف عن أي تلف أو بلى. واستبدل القطع عند الضرورة.

التخلص من المنتج

تخلص من القناع ودعامة الرأس سنوياً.

تخلص من هذا الجهاز وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالتجميع وإعادة التدوير. لمزيد من المعلومات، يُرجى زيارة www.philips.com/recycling.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية
الرطوبة النسبية: 15% إلى 95% دون تكاثف

مَسَرَد الرموز

الرمز	العنوان والمعنى	الرمز	العنوان والمعنى
	تحذير أو تنبيه		الجهاز الطبي - يشير إلى أن السلعة عبارة عن جهاز طبي.
	وحدة العبوة - يشير إلى عدد القطع الموجودة داخل العبوة.		معرف الجهاز الفريد - يشير إلى المعلومات الخاصة بمعرف الجهاز الفريد.
	ليس مصنوعاً من مطاط اللاتكس الطبيعي		راجع التعليمات للتعرف على كيفية الاستخدام
	تاريخ التصنيع - يشير إلى التاريخ الذي تم تصنيع الجهاز الطبي فيه. الدولة المصنّعة - يشير إلى الدولة المصنّعة للمنتج. ملاحظة: عند وضع الرمز "CC" على الملصق فإنه يُستبدل برمز الدولة.		قيمة التحكم في المقاومة الخاصة بجهاز سيستم وان من Philips Respironics - يشير إلى إعداد إراحة جهاز العلاج.
	المستورد - يشير إلى الكيان المستورد للجهاز الطبي في المنطقة.		

ضمان محدود

توفر شركة Respironics, Inc. إحدى الشركات التابعة لمجموعة ("Philips Respironics") Philips ذلك الضمان المحدود غير القابل للتحويل لقناع Pico التقليدي للأنف (بما في ذلك إطار القناع والوسادة) («المنتج») للعميل الذي قام بشراء المنتج مباشرة من شركة Philips Respironics.

ما الذي يغطيه ذلك الضمان: تضمن شركة Philips Respironics أن كل منتج جديد سيكون خالٍ من عيوب المواد أو عيوب الصناعة وأنه سيعمل وفقاً لمواصفات المنتج تحت الاستخدام الطبيعي والمناسب وإجراء الصيانة وفقاً للتعليمات المطبقة، خاضعاً للاستثناءات أدناه.

ما هي مدة الضمان: مدة الضمان للمنتج، تسعون (90) يوماً من تاريخ الشحن للمشتري، أو تاريخ الإعداد من قبل المشتري للمستخدم النهائي، أيهما أطول. مدة الضمان للملحقات، وقطع الغيار، والملحقات التي تستخدم لمرة تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، أربطة الذقن، هي تسعون (90) يوماً من تاريخ الشحن للمشتري الأصلي.

ما الذي لا يغطيه الضمان: لا يطبق الضمان على أي برنامج يشتمل عليه المنتج، لأن ضمان البرنامج مُتضمن داخل ترخيص البرنامج. لا يغطي هذا الضمان التلف أو الإصابات التي تلحق بالمنتجات أو الممتلكات الشخصية أو الأشخاص الناتجة عن الحوادث أو سوء الاستخدام أو الاستعمال الخاطئ أو القضاء والقدر أو دخول المياه أو التعديلات من قبل أي شخص آخر غير Philips Respironics أو مركز الخدمة المعتمد التابع لها، أو الفشل في تشغيله وفقاً لشروط دليل التشغيل والتعليمات، أو نقص العناية المعقولة، أو توقف الشبكة (على سبيل المثال 2G، 3G وما إلى ذلك) بواسطة شركة نقل (على سبيل المثال ATT أو Verizon) وما إلى ذلك أو غيرها من العيوب غير المرتبطة بالخامات أو الصناعة. هذا الضمان غير قابل للتحويل. إذا وجدت شركة Philips Respironics أن المنتج الذي تم إرجاعه للخدمة أو المشكلة التي تمت تغطيتها ليست مشمولة في هذا الضمان المحدود، فقد ترفض Philips Respironics رسوماً على التقييم وإعادة الشحن.

ما الذي ستقدمه Philips Respironics: إذا فشل المنتج في التوافق مع الضمانات المذكورة أعلاه خلال فترة الضمان المعمول بها، فإن Philips Respironics ستقوم بإصلاح أو استبدال المنتج أو تسديد سعر الشراء الأصلي، وفقاً لتقدير Philips Respironics وحدها. قد تستخدم Philips Respironics التجميعات والمكونات والأجزاء الجديدة أو المعاد تصنيعها في الإصلاح والأجهزة الجديدة أو المعاد تجديدها للاستبدال. سيطلق رصيد فترة الضمان الأصلية على أي منتج أو مكون للمنتج الذي تم تصليحه أو استبداله خلال فترة الضمان.

إخلاء مسؤولية الضمان؛ حدود المسؤولية: باستثناء ما تم ذكره سابقاً في هذا الضمان المحدود، لا تتعهد PHILIPS RESPIRONICS بأية ضمانات، صريحة أو ضمنية، أو قانونية أو خلاف ذلك، فيما يتعلق بالمنتج أو جودته أو أدائه. تخلي PHILIPS RESPIRONICS مسؤوليتها بشكل خاص عن الضمان الضمني للتسويق والضمان الضمني للملاءمة لغرض محدد. تحت أي ظرف، لن تتعدى أقصى مسؤولية لـ PHILIPS RESPIRONICS بموجب هذه الضمانات، سعر الشراء الأصلي، ولن تكون PHILIPS RESPIRONICS مسؤولة عن أية خسارة اقتصادية أو خسارة في الأرباح أو النفقات، أو تلفيات سواء خاصة أو عرضية أو مترتبة على غيرها. التصليح أو الاستبدال أو إرجاع سعر الشراء من شركة Philips Respironics هو الحل الوحيد والفردى للمشتري الأصلي بموجب هذا الضمان.

يقدم لك هذا الضمان حقوقاً قانونية محددة وقد تكون لك أيضاً حقوق أخرى تختلف من دولة إلى أخرى. لا تسمح بعض الدول بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه عليك.

كيفية الحصول على الضمان: يتواصل المرضى مع موزع Philips Respironics المعتمد المحلي، ويتواصل الموزعون مع Respironics, Inc. على:

الولايات المتحدة الأمريكية

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 الولايات المتحدة الأمريكية

+1-724-387-4000

Deutschland

Gewerbestrasse 17

Herrsching 82211، ألمانيا

+49 8152 93060

