

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 (> 66 lbs/30 kg) 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.

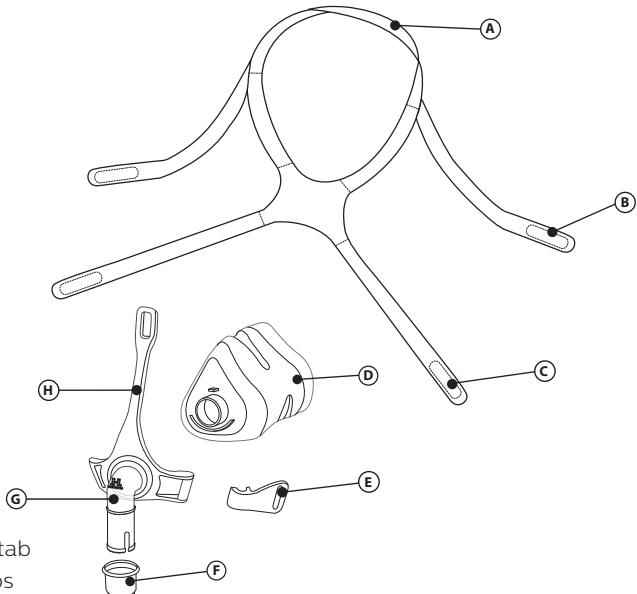
⚠ Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ 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



- (A) Headgear crown strap with tab
- (B) Headgear top strap with tabs
- (C) Headgear bottom strap with tabs
- (D) Mask cushion
- (E) Clip
- (F) Tubing quick release
- (G) Elbow with built-in exhalation ports (Do not block)
- (H) 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 ①
- 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 ①. 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.
2. 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.

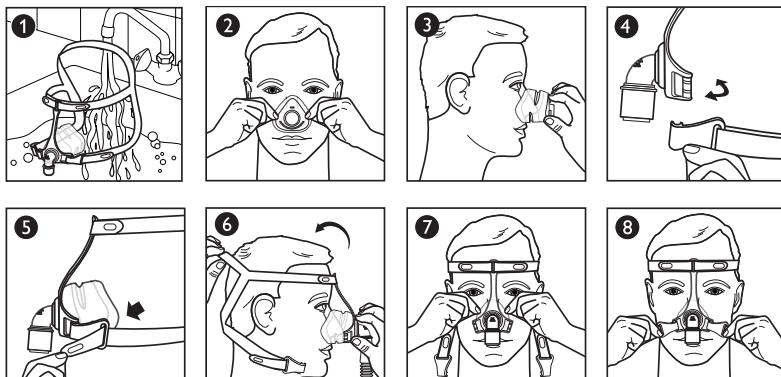
1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Separate the cushion and the frame and wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

⚠ 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

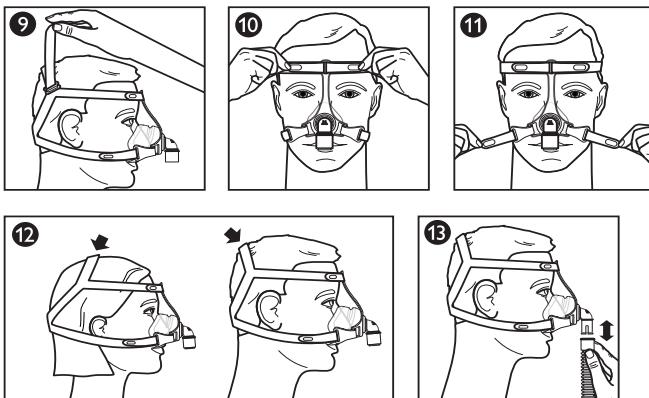


Before Putting on the Mask

1. Sizing: The cushion should fit the width of your nose without blocking your 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 the 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 ⑭.

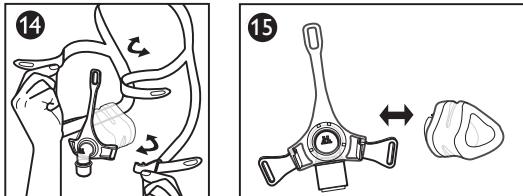
Comfort Tips

- 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 ⑯

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 ⑰

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.

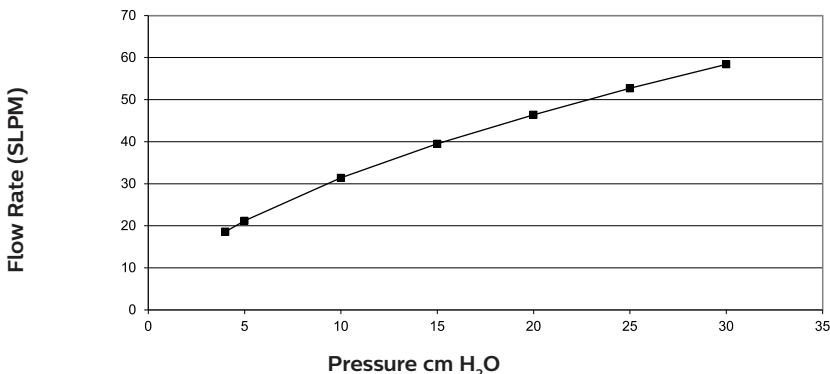
Notes:

- 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.	X1	Philips Resironics System One Resistance Control Value - Indicates the therapy device comfort setting.
	Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale.		

Refer to <http://www.symbols.philips.com> for a description of the symbols used on this device and its packaging.

Limited Warranty

Respironics, Inc., a Philips company ("Philips Resironics") 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 Resironics.

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

Masque nasal Pico Traditional

Usage préconisé

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

Remarques :

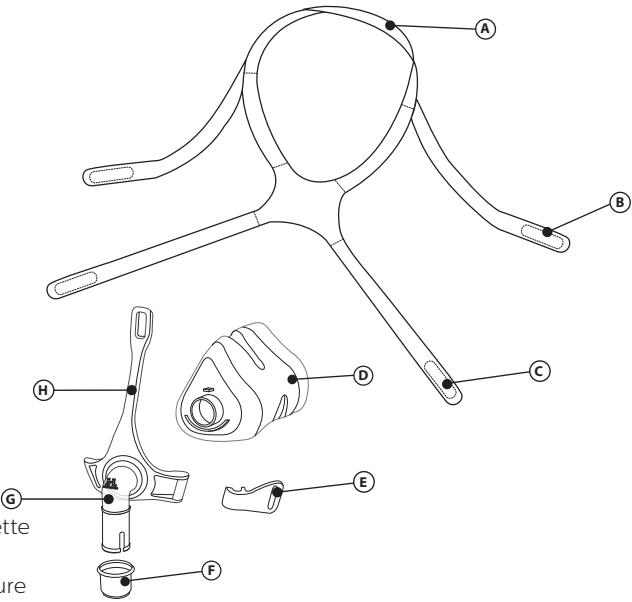
- Ce masque comporte une valve d'expiration. Un dispositif expiratoire séparé n'est pas nécessaire.
- Ce masque ne contient pas de latex naturel ou de DEHP.

⚠ 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 ne présente pas de dommages ou de signes d'usure (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, n'utilisez plus 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'obstinez 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 et risquer 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 ré inhalation peut se produire.
- Lors de la fixation d'un dispositif expiratoire, le niveau 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



(A) Courroie de tête avec languette du harnais

(B) Sangle à languettes supérieure du harnais

(C) Sangle à languettes inférieure du harnais

(D) Coussinet de masque

(E) Attache

(F) Dispositif à déconnexion rapide du tuyau

(G) Coude avec valves d'expiration intégrées (Ne pas bloquer)

(H) Coque du masque

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 ①.
- Lavez-vous le visage. N'enduez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Vérifiez que le masque ne présente pas de dommages ou de signes d'usure. Jetez et remplacez le masque en cas de pièces endommagées ou usées.

Instructions de nettoyage

Lavez intégralement le masque à la main avant la première utilisation ①. Les pièces qui ne sont pas en tissu doivent être lavées à la main tous les jours. Les pièces en tissu doivent être lavées à la main toutes les semaines.

- Lavez à la main dans de l'eau chaude avec un savon à vaisselle liquide.

⚠ 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 revitalisants.
- Ne passez pas les pièces en tissu au sèche-linge.

- Tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.
 - Vérifiez que le masque ne présente aucun dommage ou signe d'usure (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les pièces au besoin.
2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant utilisation. Assurez-vous que le masque est intégralement 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.

⚠ Attention : pour laver le masque, utilisez exclusivement un détergent pour lave-vaisselle sous forme liquide.

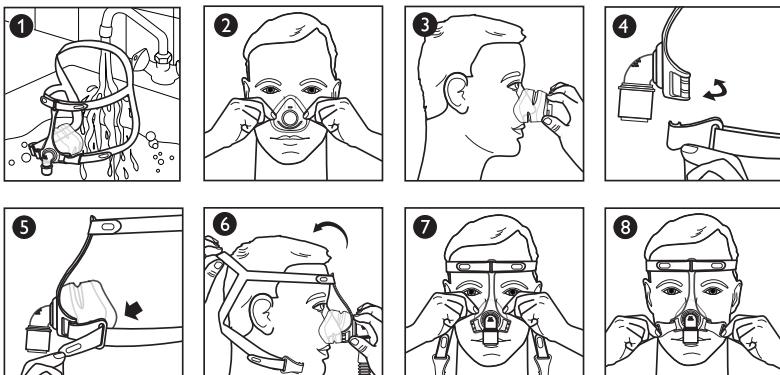
1. Retirez le harnais. Ne passez pas le harnais au lave-vaisselle.
2. Séparez le coussinet et la coque et lavez-les dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Assurez-vous que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ Avertissement : vérifiez que le masque ne présente pas de dommages ou de signes d'usure (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les pièces au besoin.

Désinfection en institution spécialisée

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

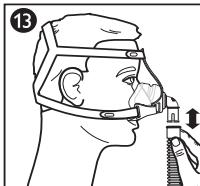
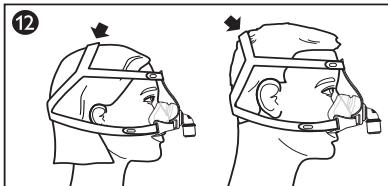
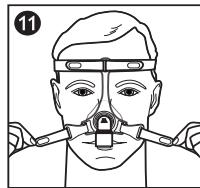
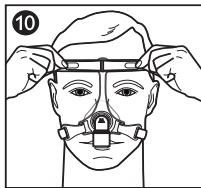
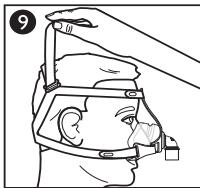


Avant de mettre le masque

1. Choix de la taille : sélectionnez le coussinet adapté à la largeur de votre nez, sans bloquer vos narines **②**. Le haut du coussinet doit se trouver entre l'arête et le bout de votre nez **③**.

Positionnement du masque

2. Attache : tournez vers la gauche pour détacher **④**.
3. Languette du harnais : tirez sur la languette du harnais pour la retirer en l'éloignant de la sangle **⑤**.
4. Harnais : placez le harnais sur votre tête **⑥**. 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 **⑦**.
6. Attache : pour fixer, appuyez sur la coque du masque **④**.
7. Languette du harnais : appuyez sur la languette contre la sangle du harnais pour la remettre en place **⑧**.



Réglage du masque

8. Harnais : ajustez la courroie de tête du harnais pour réduire les fuites autour de votre nez et dégagiez les courroies de vos oreilles ⑨.
9. Harnais : ajustez uniformément les sangles supérieures ⑩.
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 courroie afin que le masque soit correctement mis en place ⑫.

Utilisation du masque

11. Fixez le tuyau flexible (inclus avec votre appareil PPC ou à deux niveaux) au coude pivotant à déconnexion rapide ⑬.
12. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
13. Essayez différentes positions pour dormir. Bougez jusqu'à vous sentir à l'aise. En cas de fuites d'air excessives, procédez aux derniers réglages. La présence de petites fuites est normale.

Dispositif à déconnexion rapide du tuyau

Le coude est équipé d'un dispositif à déconnexion rapide du tuyau pour le tuyau PPC. Tirez sur le dispositif à déconnexion rapide du tuyau pour qu'il se détache du coude et se dégage avec le tuyau ⑯.

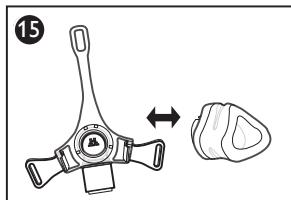
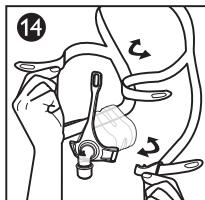
Conseils de confort

- 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

Détachez une attache inférieure ou déliez une languette du harnais. Glissez le harnais vers l'avant, par-dessus votre tête.

Démontage / Montage



Retrait du harnais ⑭

Tirez sur les languettes et tirez à travers les fentes sur la coque du masque ou l'attache.

Retrait du coussinet ⑮

Détachez le coussinet de la coque.

Fixation du coussinet ⑯

1. Alignez la marque de la taille du coussinet (S/M, L, XL) sur le bas du coussinet avec le bord inférieur de la coque.
2. Pressez le coussinet contre la coque jusqu'à ce qu'il se clipse en place.

Fixation du harnais ⑰

1. En tenant la courroie de tête vers le haut, saisissez les deux sangles supérieures.

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

2. Enfilez les sangles supérieures à travers la fente supérieure dans la coque du masque.
3. Enfilez les sangles inférieures à travers les fentes inférieures dans la coque du masque ou les attaches.
4. Rabattez les extrémités et pressez les languettes sur les sangles.

Contrôle de résistance System One Philips Respironics

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

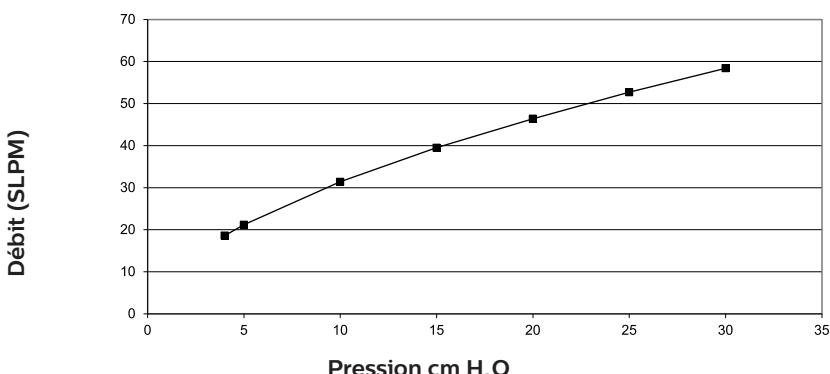
Remarques :

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

Caractéristiques techniques

Avertissement : les caractéristiques techniques du masque permettent au professionnel de santé de déterminer sa compatibilité avec votre appareil de traitement par PPC ou à deux niveaux. S'il est utilisé sans respecter ces caractéristiques 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 la pression (cm H ₂ O)	à 50 SLPM	à 100 SLPM
Toutes les 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).

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

Symbol	Nom et signification	Symbol	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.	X1	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 recharge 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'EXCÈDERA 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
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
+49 8152 93060

Istruzioni per l'uso - Italiano

Pico Traditional Nasal Mask

Uso previsto

Questa maschera nasale è stata progettata come 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:

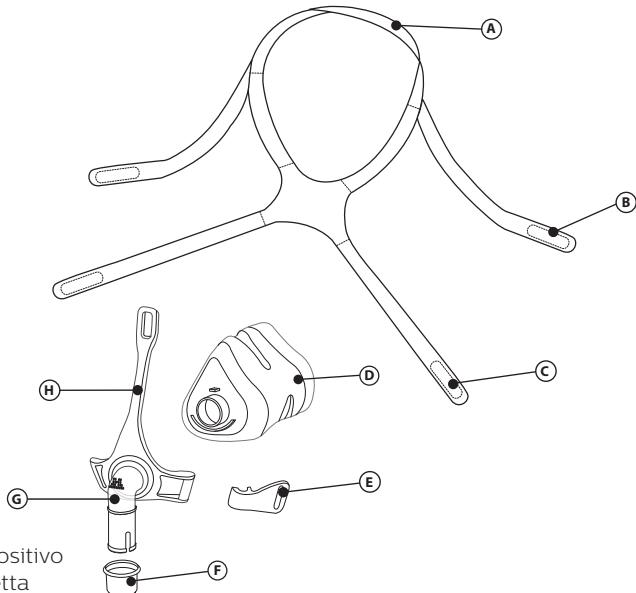
- Poiché in questa maschera è incorporato un dispositivo espiratorio, un dispositivo espiratorio separato non è necessario.
- Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

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 la valvola espiratoria.
- 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 sfato 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. Quest'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. Quest'avvertenza vale per la maggior parte dei modelli dei dispositivi CPAP o 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 di 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



- Ⓐ Cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo con linguetta
- Ⓑ Cinghia superiore del dispositivo di fissaggio sul capo con linguette
- Ⓒ Cinghia inferiore del dispositivo di fissaggio sul capo con linguette
- Ⓓ Materiale ammortizzante della maschera
- Ⓔ Fermaglio
- Ⓕ Dispositivo di sgancio rapido del tubo
- Ⓖ Raccordo a gomito con valvole espiratorie (non bloccare)
- Ⓗ Telai della maschera

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 ①.
- 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 le parti danneggiate o usurate.

Istruzioni per la pulizia

Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo ①. 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 la maschera interamente alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, 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.

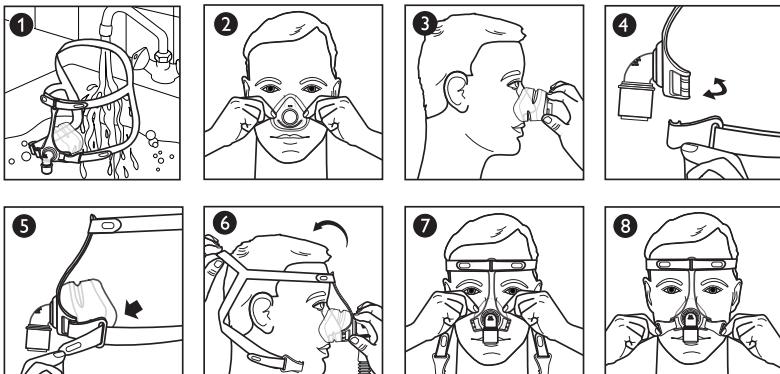
1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo nella lavastoviglie.
2. Separare il materiale ammortizzante e il telaio e lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.
3. Asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

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

Disinfezione sanitaria

Pulire e disinfeccare 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

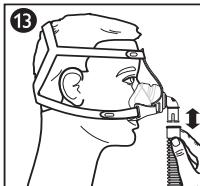
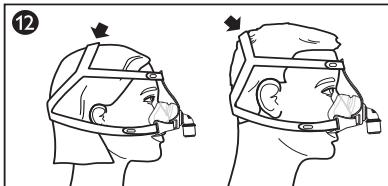
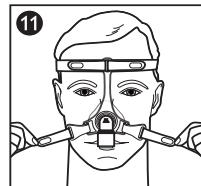
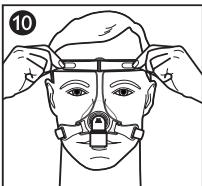
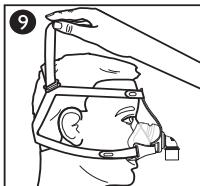


Prima di indossare la maschera

1. Dimensioni: Il materiale ammortizzante deve essere 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. Fermaglio: Per scollegare girare come una chiave **④**.
3. Linguetta del dispositivo di fissaggio sul capo: Staccare 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. Fermaglio: Per il collegamento, premere sul telaio della maschera **④**.
7. Linguetta del dispositivo di fissaggio sul capo: Premere la linguetta contro la cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo per rifissarla **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 potrebbe variare a seconda delle dimensioni della testa. Posizionare la cinghia in modo 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 per il tubo CPAP. Tirare il dispositivo di sgancio rapido in modo da disinnestarlo dal gomito e staccarlo con il tubo **⑯**.

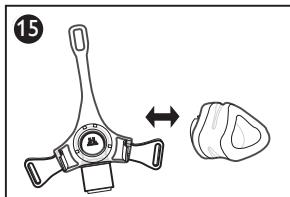
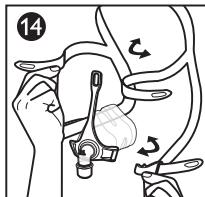
Suggerimenti per il comfort

- 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 si vedono 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 il fermaglio inferiore o allentare le lingue 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 tirare attraverso le fessure nel telaio della maschera o del fermaglio.

Rimozione del materiale ammortizzante ⑮

Allontanare il materiale ammortizzante dal telaio.

Fissaggio del materiale ammortizzante ⑯

1. Allineare il contrassegno delle dimensioni del materiale ammortizzante (S/M, L, XL) sul fondo del materiale ammortizzante al bordo inferiore del telaio.
2. Premere il materiale ammortizzante sul telaio fino a che non scatta in posizione.

Fissaggio del dispositivo di fissaggio sul capo ⑰

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

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

2. Inserire le cinghie superiori nella fessura inferiore nel telaio o nei fermagli della maschera.
3. Inserire le cinghie inferiori nelle fessure superiori nel telaio o nelle fessure della maschera.
4. Piegare all'indietro le estremità e premere le linguette sulle cinghie.

Controllo resistenza Philips Resprronics System One

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

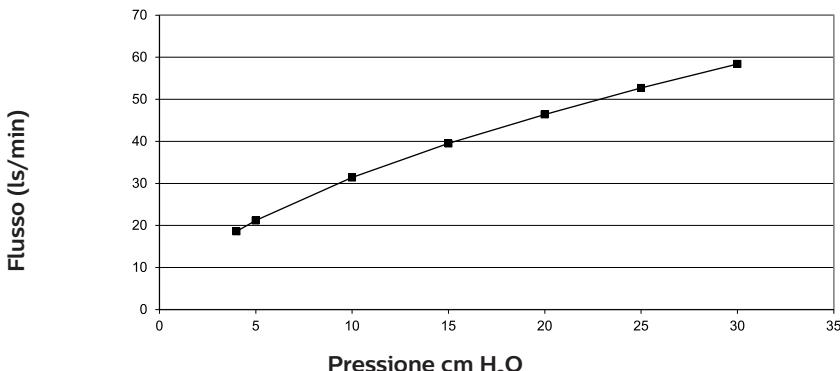
Note:

- 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 dimensioni	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.	X1	Valore di controllo della resistenza Philips Respiration System One - Indica il livello di comfort del dispositivo terapeutico.
	Importatore - Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica.		

Garanzia limitata

Respirronics, Inc., una società Philips ("Philips Respiration"), 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 Respiration.

Cosa copre la presente garanzia. Philips Respiration 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 risultti 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 QUAISIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIBITÀ 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
Gewerbestrasse 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. Die Maske ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern/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:

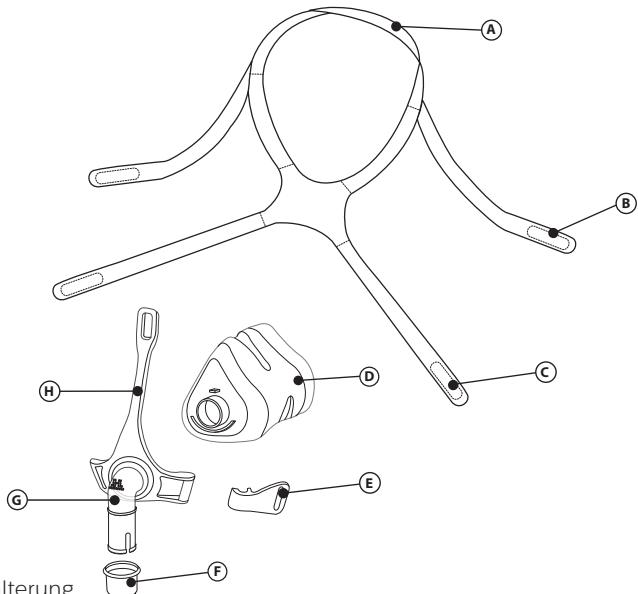
- Diese Maske besitzt eine integrierte Ausatemöffnung. Eine separate Ausatemvorrichtung ist nicht erforderlich.
- Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuk noch DEHP verwendet.

Warnhinweise

- 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 Ausatmungsanschlüsse 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, wunde Stellen oder Hautwölbungen, an den Rändern der Maske. Lockern Sie zur Linderung der Probleme 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. **Der Ausatem-Anschluss 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 den Ausatem-Anschluss der Maske heraus. Bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät strömt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und es kommt möglicherweise zu einer Rückatmung ausgeatmeter Luft. Dieser Warnhinweis 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 eingeaatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Atemmuster des Patienten, Maskenwahl und Leckrate. Dieser Warnhinweis 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



- Ⓐ Scheitelband der Maskenhalterung mit Lasche
- Ⓑ Obere Bänder der Maskenhalterung mit Laschen
- Ⓒ Untere Bänder der Maskenhalterung mit Laschen
- Ⓓ Maskenpolster
- Ⓔ Clip
- Ⓕ Schnelllösevorrichtung für Schlauchanschluss
- Ⓖ Kniestück mit integrierten Ausatemöffnungen (nicht blockieren)
- Ⓗ Maskenrahmen

Zubehör

Zur Verwendung mit dieser Maske sind folgende Zubehörteile erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie von Philips Respiration 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 Ⓛ.
- 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 alle beschädigten oder abgenutzten Teile.

Reinigungshinweise

Waschen Sie vor der ersten Verwendung die gesamte Maske von Hand Ⓛ. Die gewebefreien Teile sollten täglich von Hand gewaschen werden. Die gewebehaltigen Teile sollten wöchentlich von Hand gewaschen werden.

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

⚠️ 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 gesamte Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse, Beschädigungen etc.). Teile gegebenenfalls entsorgen und ersetzen.
2. Gründlich abspülen. Vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist. Gewebehaltige 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.

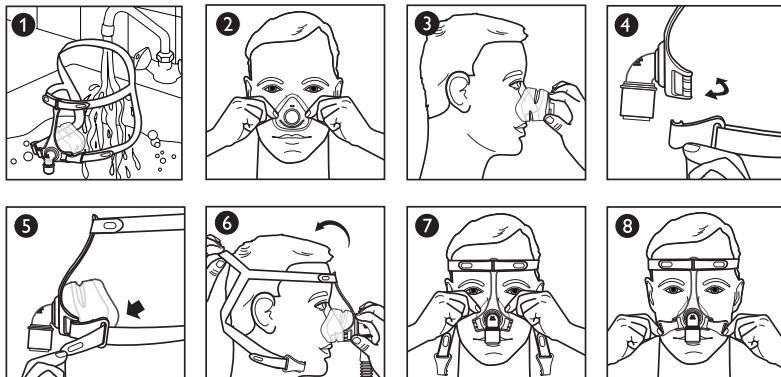
1. Entfernen Sie die Maskenhalterung. Waschen Sie die Maskenhalterung nicht im Geschirrspüler.
2. Nehmen Sie das Polster und den Rahmen ab und waschen Sie sie im oberen Einsatz des Geschirrspülers.
3. An der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die Maske vor Gebrauch trocken ist.

⚠ Warnhinweis: Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse etc.). Teile gegebenenfalls entsorgen und ersetzen.

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

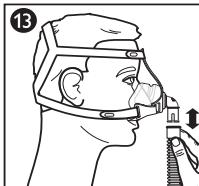
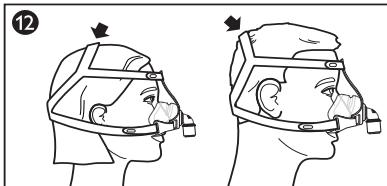
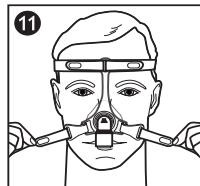
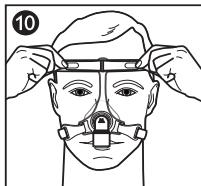
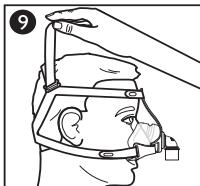


Vor dem Anlegen der Maske

1. Größenanpassung: Das Polster sollte für die Breite Ihrer Nase geeignet sein und nicht die Nasenlöcher blockieren **②**. Die Oberseite des Polsters darf zwischen dem Nasenrücken und der Nasenspitze aufliegen **③**.

Anlegen der Maske

2. Clip: Drehen Sie ihn zum Lösen wie einen Schlüssel **④**.
3. Lasche der Maskenhalterung: Ziehen Sie sie zum Lösen vom Band der Maskenhalterung ab **⑤**.
4. Maskenhalterung: Ziehen Sie die Maskenhalterung über den Kopf **⑥**. Ziehen Sie dann an der Lasche des Scheitelbands der Maskenhalterung, um die Bänder von den Ohren wegzu ziehen.
5. Polster: Platzieren Sie das Polster über der Nase **⑦**.
6. Clip: Drücken Sie ihn zum Befestigen auf den Maskenrahmen **④**.
7. Lasche der Maskenhalterung: Zum erneuten Anbringen drücken Sie die Lasche gegen das Band der Maskenhalterung **⑧**.



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 ⑨.
9. Maskenhalterung: Stellen Sie die oberen Bänder gleichmäßig ein ⑩.
10. Maskenhalterung: Stellen Sie die unteren Bänder gleichmäßig ein .

Hinweis: Ziehen Sie die Maskenhalterung nicht zu straff ⑪.

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

Verwenden der Maske

11. Schließen Sie den flexiblen Schlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-Level-Geräts enthalten) an das Drehgelenk der Schnelllösevorrichtung an 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.

Schlauch mit Schnelllösevorrichtung

Das Kniestück ist mit einer Schnelllösevorrichtung für den CPAP-Schlauch ausgestattet. Ziehen Sie an der Schnelllösevorrichtung des Schlauches. Dadurch wird sie vom Kniestück getrennt und der Schlauch wird gelockert ⑭.

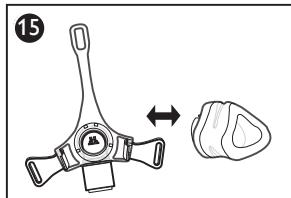
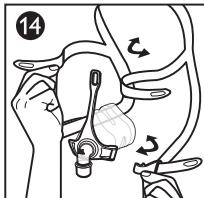
Tipps für den Tragekomfort

- Der häufigste Fehler besteht im zu straffen Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Wenn sich Ihre Haut über die Maskenkörper 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 Maskenhalterung ⑭

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

Entfernen des Polsters ⑮

Ziehen Sie das Polster vom Rahmen weg.

Befestigen des Polsters ⑯

1. Richten Sie die Markierung der Polstergröße (S/M, L, XL), die sich an der Unterseite des Polsters befindet, mit dem unteren Rahmenrand aus.
2. Drücken Sie das Polster auf den Rahmen, bis es einrastet.

Befestigen der Maskenhalterung ⑰

1. Halten Sie die oberen Bänder zusammen, während das Scheitelband nach oben zeigt.

☞ Hinweis: Bei korrekter Montage ist das Logo von Philips Respiration außen an der Hinterseite der Maskenhalterung.

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

Philips Respiration System One-Widerstandskontrolle

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

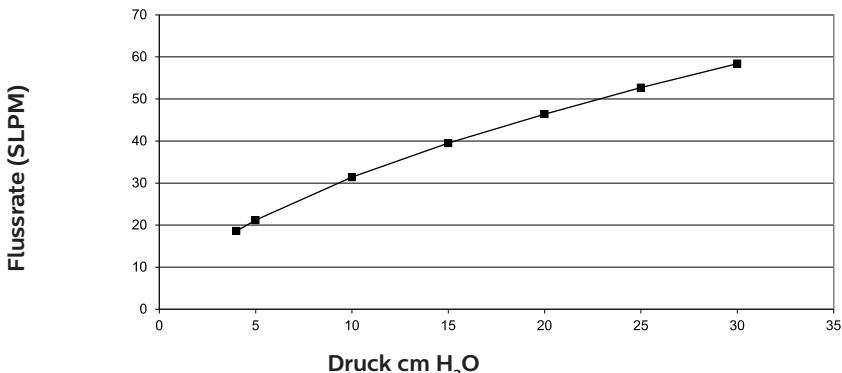
☞ Hinweise:

- 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

⚠ Warnhinweis: 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

A-bewerteter Schallleistungspegel 27 dBA

A-bewerteter Schalldruckpegel bei 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.	X1	Philips Respiration 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 Respiration“), gewährt dem Kunden, der dieses Produkt ursprünglich direkt von Philips Respiration erworben hat, diese nicht übertragbare, eingeschränkte Garantie für die Pico Traditional Nasenmaske (einschließlich Maskenrahmen und -polster) („Produkt“).

Diese Garantie gilt für Folgendes: Philips Respiration garantiert, dass jedes neue Produkt frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und bei ordnungsgemäßer Verwendung und Wartung gemäß den 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 Respirationics bzw. ein autorisiertes Philips Respirationics 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 Respirationics feststellen sollte, dass ein zur Wartung eingeschicktes Produkt bzw. das vorgebrachte Problem nicht von dieser beschränkten Garantie abgedeckt wird, kann Philips Respirationics eine Gebühr für Bearbeitung und Rücksendung erheben.

Philips Respirationics wird Folgendes tun: Falls ein Produkt während der Garantieperiode den hier aufgeführten Garantien nicht entspricht, wird Philips Respirationics das Produkt, nach Philips Respirationics alleinigem Ermessen, reparieren, ersetzen oder den ursprünglichen Verkaufspreis zurückerstatten. Philips Respirationics 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 ersetzen Produktes.

Haftungsausschluss; Haftungsbeschränkung: ABGESEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESSCHRÄNKTN GARANTIE MACHT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI ZUSICHERUNGEN 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 GARANTIEN 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 Respirationics 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 Respirationics-Händler vor Ort; Händler kontaktieren Respirationics, 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:

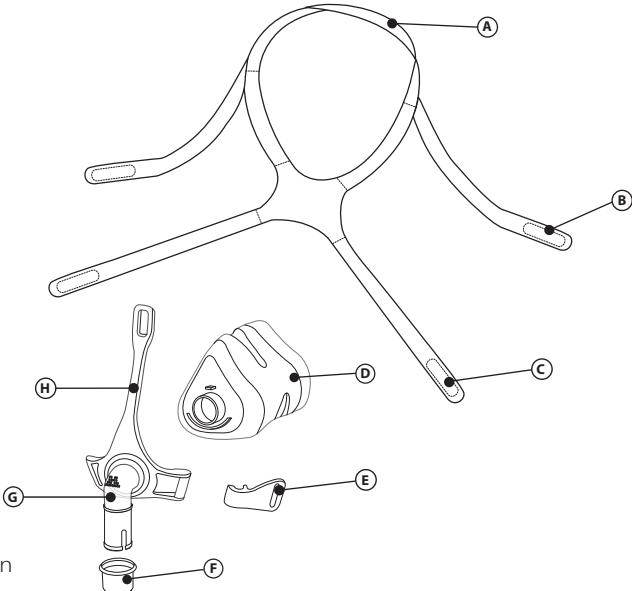
- La mascarilla cuenta con un conector espiratorio integrado. No es necesario ningún dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

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



- (A) Correa de la coronilla del arnés con lengüeta
- (B) Correa superior del arnés con lengüetas
- (C) Correa inferior del arnés con lengüetas
- (D) Almohadillado de la mascarilla
- (E) Presilla
- (F) Tubo de liberación rápida
- (G) Codo con conectores respiratorios integrados (No bloquear)
- (H) Armazón de la mascarilla

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 ①.
- 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 ①. 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.

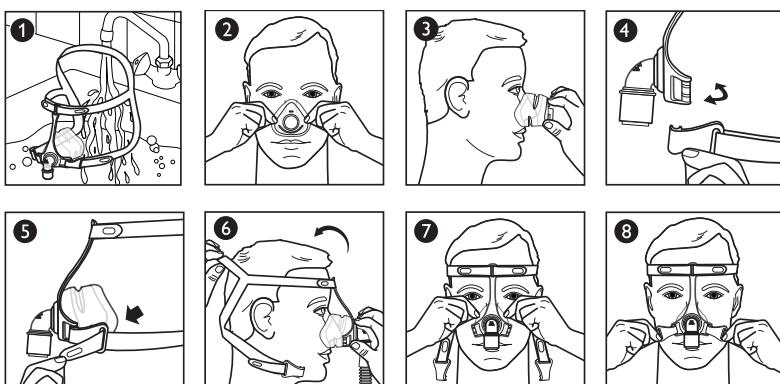
1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el armazón y colóquelos en la parte superior del lavavajillas.
3. Déjela secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

⚠ Advertencia: examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarros, 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

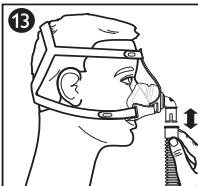
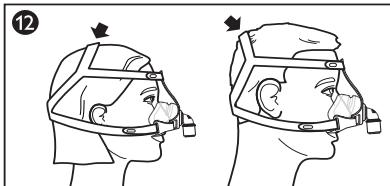
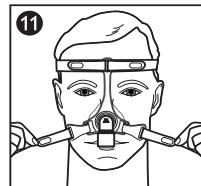
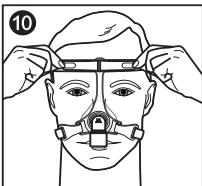
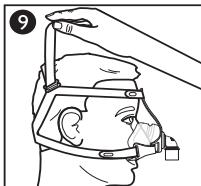


Antes de colocarse la mascarilla

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 separen 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 **⑭**.

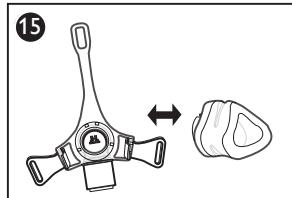
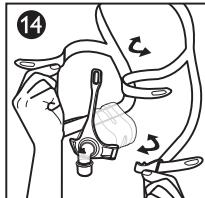
Sugerencias para mayor comodidad

- 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 ⑯

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.

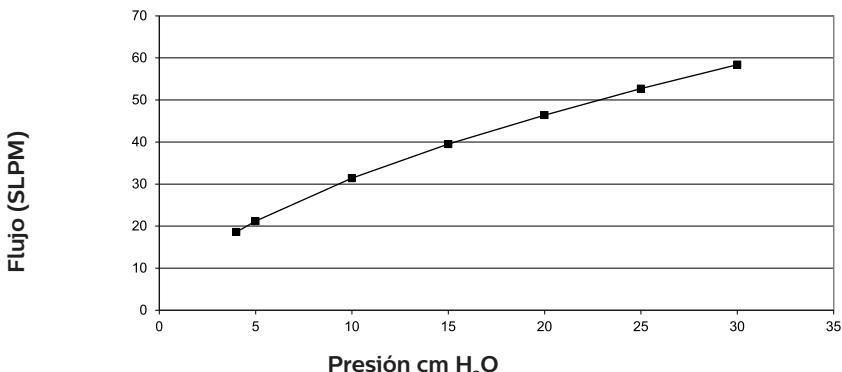
Notas:

- 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.	X1	Valor de control de la resistencia de System One de Philips Respirronics: indica el ajuste de confort del dispositivo terapéutico.
	Importador: indica la entidad que importa el dispositivo médico a un lugar determinado.		

Garantía limitada

Respirronics, Inc., una empresa de Philips ("Philips Respirronics") 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 Respirronics.

Cobertura de esta garantía: Philips Respirronics 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 cumpliese 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 ESPECIFICAMENTE 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
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

Instruções de Uso - Português BR

Pico Traditional Nasal Mask

Uso previsto

Esta máscara nasal tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa ou por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada em pacientes (com mais de 30 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia de nível duplo.

Notas:

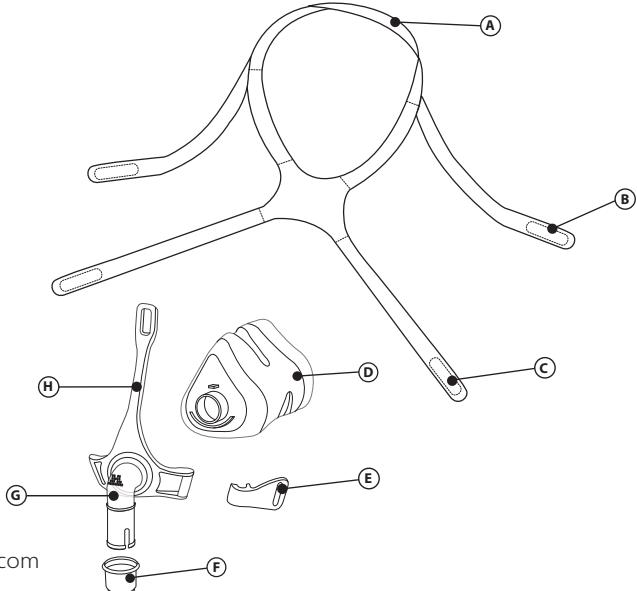
- A expiração está integrada à máscara. Não é necessário um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Advertências

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Lave à mão antes de usar. Iinspecione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua qualquer componente, se necessário.
- Em alguns usuários pode surgir vermelhidão na pele, irritação ou desconforto. Caso isso ocorra, interrompa o uso e entre em contato com o seu profissional de saúde.
- Consulte um médico ou dentista no caso de dor nos dentes, gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- Consulte um médico caso apareçam os seguintes sintomas ao usar a máscara ou após removê-la: ressecamento dos olhos, dor nos olhos, infecções nos olhos ou visão embaçada. Consulte um oftalmologista caso os sintomas persistam.
- Não bloqueie ou vede as portas de expiração.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Preste atenção nos sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os problemas.
- Esta máscara foi desenvolvida para uso com um sistema CPAP ou de nível duplo, recomendado pelo seu profissional de saúde ou terapeuta respiratório. Não use esta máscara a menos que o sistema CPAP ou de nível duplo esteja ligado e funcionando adequadamente. **Não bloquee ou tente vedar a porta de expiração.** Explicação da advertência: Os sistemas CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais que possuam conectores com aberturas de ventilação para permitir o luxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o ar novo vindo dessa máquina empurra o ar expirado para fora através da porta de expiração integrada à máscara. Entretanto, quando a máquina de CPAP não estiver operando, não será fornecido ar fresco suficiente pela máscara e o ar expirado poderá ser reinspirado. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se for utilizado oxigênio com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver operando. Explicação da advertência: Quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio estiver ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador poderá ficar acumulado no interior do dispositivo. O oxigênio acumulado na caixa do dispositivo representa um risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio adicional, a concentração do oxigênio inalado sofrerá variação de acordo com as configurações de pressão, o padrão respiratório do paciente, a seleção da máscara e a taxa de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e de nível duplo.
- Sob baixas pressões de CPAP ou EPAP (Pressão positiva expiratória nas vias aéreas), o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para expulsar todo o gás exalado do tubo. Alguma reinalação poderá ocorrer.
- A conexão de um dispositivo de expiração requer ajuste no nível de pressão da terapia para compensar o aumento no vazamento.

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

Componentes



- (A) Faixa do fixador de cabeça com lingueta
- (B) Faixa superior de cabeça com linguetas
- (C) Faixa inferior de cabeça com linguetas
- (D) Almofadado da máscara
- (E) Clipe
- (F) Tubo de liberação rápida
- (G) Cotovelo com portas de expiração integrada (Não bloquear)
- (H) Estrutura da máscara

Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis para uso com esta máscara. Entre em contato com a Philips Respironics ou o seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações.

Nº da peça	Descrição
1006085	Correia deluxe para o queixo
1012911	Correia premium para o queixo

Antes de usar, leia e entenda as instruções completamente.

- Lave toda a máscara à mão ①.
- Lave seu rosto. Não use hidratante/loção em suas mãos ou em seu rosto.
- Inspecione a máscara à procura de danos ou desgaste. Descarte ou substitua qualquer peça danificada ou desgastada.

Instruções de limpeza

Lave toda a máscara à mão antes do primeiro uso ①. As peças que não são de tecido devem ser lavadas à mão diariamente. As peças de tecido devem ser lavadas à mão semanalmente.

1. Lave em água morna com um lava-louças líquido.

⚠️ Cuidados:

- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.
- Não coloque as peças em tecido na secadora.
- Qualquer procedimento fora destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

- Inspecione toda a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, danos, etc.). Descarte e substitua qualquer peça, se necessário.
- 2. Enxágue bem. Deixe secar completamente antes de usar. Certifique-se de que toda a máscara esteja seca antes do uso. Deixe as peças em tecido esticadas ou penduradas em varal.

Instruções para uso de máquina de lavar louças

Além da lavagem à mão, a máscara pode ser limpa na máquina de lavar louças uma vez por semana.

⚠ Cuidado: Use apenas detergentes lava-louças líquidos para lavar a máscara.

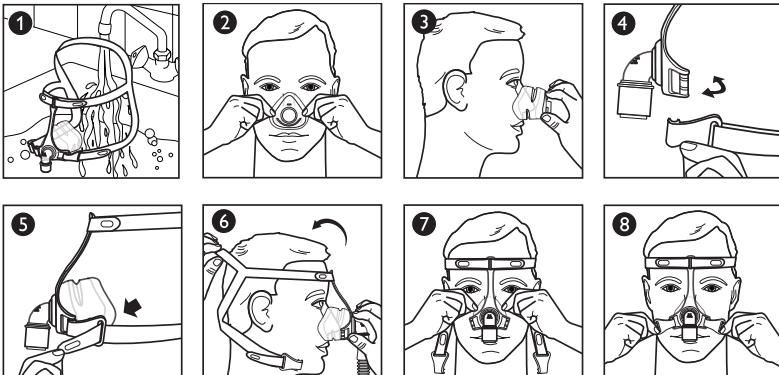
1. Remova o fixador de cabeça. Não lave o fixador de cabeça na máquina de lavar louças.
2. Separe o almofadado e a estrutura. Lave somente na prateleira de cima da máquina de lavar louças.
3. Deixe secar. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

⚠ Advertência: inspecione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua qualquer peça, se necessário.

Desinfecção institucional

Limpe e desinfete a máscara diariamente e ao trocar de um paciente para outro, quando em uso em ambiente clínico. Para uso por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar, use o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre os pacientes.

Como obter o ajuste correto

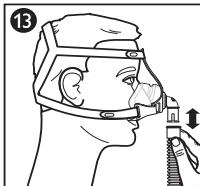
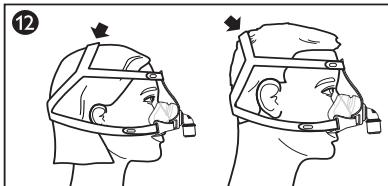
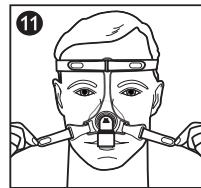
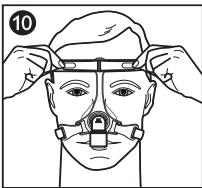
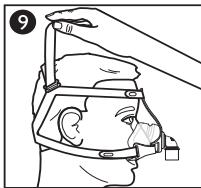


Antes de colocar a máscara

1. Tamanho: escolha o almofadado adequado à largura do seu nariz, sem bloquear suas narinas **②**. O topo do almofadado pode ficar entre a ponte e a ponta do seu nariz **③**.

Colocação da máscara

2. Clipe: para desconectar, gire como uma chave **④**.
3. Lingueta do fixador de cabeça: para desfazer, retire a faixa do fixador de cabeça **⑤**.
4. Fixador de cabeça: puxe o fixador de cabeça sobre a sua cabeça **⑥**. Em seguida, puxe aba da faixa do fixador de cabeça para afastar as faixas das orelhas.
5. Almofadado: posicione o almofadado sobre o nariz **⑦**.
6. Clipe: para conectar, pressione na estrutura da máscara **④**.
7. Lingueta do fixador de cabeça: pressione a lingueta contra a faixa do fixador de cabeça para encaixar novamente **⑧**.



Ajuste da máscara

8. Fixador de cabeça: Ajuste a faixa do fixador de cabeça para reduzir vazamentos ao redor do nariz e afaste as faixas das orelhas **⑨**.
9. Fixador de cabeça: ajuste as faixas superiores de maneira uniforme **⑩**.
10. Fixador de cabeça: ajuste as faixas inferiores de maneira uniforme **⑪**.

Nota: Não aperte excessivamente o fixador de cabeça.

A localização da faixa de cabeça do fixador de cabeça pode variar dependendo do tamanho da cabeça. Posicione a faixa de forma que a máscara fique posicionada confortavelmente **⑫**.

Uso da máscara

11. Conecte o tubo flexível (incluído com o dispositivo de CPAP ou de nível duplo) ao suporte giratório de liberação rápida **⑬**.
12. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
13. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes finais. Um pouco de vazamento de ar é normal.

Tubo de liberação rápida

O cotovelo é equipado com um tubo de liberação rápida para o tubo de CPAP. Puxe o tubo de liberação rápida e ele irá se soltar do cotovelo e ficar solto com o tubo **⑭**.

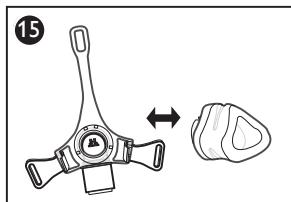
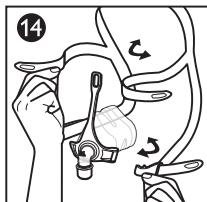
Dicas para o conforto

- O erro mais comum é apertar demasiadamente o fixador de cabeça. O fixador de cabeça deve ficar folgado e confortável. Caso sua pele inche ao redor da máscara ou caso marcas vermelhas apareçam no seu rosto, afrouxe o fixador de cabeça.
- Recoloque a máscara puxando-a para longe do seu rosto e colocando-a de volta no lugar delicadamente.

Remoção da máscara

Desconecte um clipe inferior ou solte uma lingueta do fixador de cabeça. Deslize o fixador de cabeça para frente sobre sua cabeça.

Desmontagem / Montagem



Remoção do fixador de cabeça ⑭

Retire as linguetas e puxe através dos slots na estrutura da máscara ou clipe.

Remoção do almofadado ⑮

Retire o almofadado da estrutura.

Fixação do almofadado ⑯

1. Alinhe a marcação de tamanho do almofadado (S/M, L, XL) na parte inferior do almofadado com a extremidade inferior da estrutura.
2. Pressione o almofadado na estrutura até encaixar.

Fixação do fixador de cabeça ⑭

1. Com a faixa de cabeça para cima, segure as faixas superiores juntas.

Nota: O logotipo Philips Respironics localiza-se na faixa de trás externa do fixador de cabeça quando montado corretamente.

2. Insira as faixas superiores através do slot superior na estrutura da máscara.
3. Insira as faixas inferiores através dos slots inferiores na estrutura da máscara ou clipes.
4. Dobre as extremidades e pressione as linguetas sobre as faixas.

Controle de resistência Philips Respironics System One

Esta máscara, quando combinada com um dispositivo Philips Respironics System One, fornece compensação de resistência ideal. O valor desta máscara é X1 e deve ser definido pelo provedor.

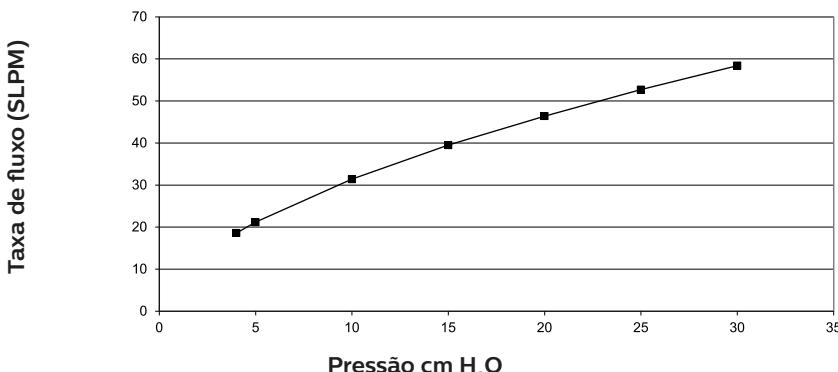
Notas:

- Compare a máscara com o dispositivo. Consulte o manual do dispositivo se os valores não forem compatíveis.
- System One não é compatível com máscaras que usam um dispositivo de expiração separado.

Especificações

Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de cuidados médicos determinar se ela é compatível com o CPAP ou dispositivo de terapia de nível duplo. Se usada sem seguir estas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode tornar-se desconfortável, sua vedação pode não ser eficaz, a terapia ideal pode não ser obtida, os alarmes desconectados podem não ser detectados e vazamentos ou variação na taxa de vazamento 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 A-ponderado 27 dBA

Nível de pressão sonora A-ponderado a 1 m 19 dBA

Vida útil

A vida útil da máscara depende das condições de uso e da manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição dos componentes) do dispositivo. Iinspecione regularmente as partes da máscara quanto a danos ou desgaste. Substitua os componentes quando considerar necessário.

Descarte

Descarte a máscara e o fixador de cabeça anualmente.

Descarte este dispositivo de acordo com as regulamentações locais de coleta e reciclagem.

Para obter mais informações, visite www.philips.com/recycling.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15 a 95% sem condensação

Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Símbolo	Título e significado
	Advertência ou Cuidado		Dispositivo médico – Indica que o item é um dispositivo médico.
	Unidade de embalagem – Indica o número de peças no pacote.		Identificador exclusivo do dispositivo – Indica as informações do Identificador exclusivo do dispositivo.
	Não é feita com látex de borracha natural		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação – Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. País de fabricação – Indica o país de fabricação do produto. Nota: Quando aplicado ao rótulo, "CC" é substituído pelo código do país.	X1	Valor de controle de resistência do Philips Resironics System One – Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.
	Importador – Indica a entidade importadora do dispositivo médico para o local.		

Garantia limitada

A Resironics, Inc., uma empresa Philips ("Philips Resironics"), oferece esta garantia limitada e intransferível para a Máscara Nasal Tradicional Pico (incluindo a armação e a almofada da máscara) ("Produto") ao cliente que originalmente adquiriu o Produto diretamente da Philips Resironics.

O que está coberto nesta garantia: A Philips Resironics garante que cada novo Produto estará livre de defeitos em termos de materiais e mão de obra e que operará conforme as especificações do Produto em condições normais e adequadas de uso e manutenção de acordo com as instruções aplicáveis, sujeito às exclusões abaixo.

Quanto tempo dura esta garantia: Quanto ao produto, 90 (noventa) dias a partir da data de envio para o comprador ou da data de instalação pelo comprador para o usuário final. O período de garantia para acessórios, peças de reposição e descartáveis, incluindo correias para queixo, entre outros itens, é de 90 (noventa) dias a partir da data de envio para o comprador original.

O que esta garantia não cobre: Esta garantia não se aplica a nenhum software incluso com o Produto, pois a garantia do software está inclusa na licença do software. Esta garantia não abrange danos ou lesões ocorridas em Produtos, propriedade pessoal ou pessoas causados por acidente, uso indevido, abuso, caso fortuito, entrada de água, reparo ou alteração por alguém não pertencente à Philips Respironics ou seu centro de serviço autorizado, incapacidade de operar em conformidade com os termos do manual de operação e das instruções, falta de cuidado adequado, descontinuação de uma rede (por exemplo, 2G, 3G etc.) por uma operadora (por exemplo, ATT, Verizon etc.) ou outros defeitos não relacionados ao material ou à mão de obra. Esta garantia é intransferível. Se a Philips Respironics considerar que um Produto enviado para manutenção ou o problema indicado não é coberto por esta garantia limitada, poderá cobrar uma taxa de avaliação e pela devolução.

O que a Philips Respironics fará: Se um Produto for incapaz de se conformar com as garantias estabelecidas acima durante o período de garantia aplicável, a Philips Respironics irá reparar ou substituir o Produto ou reembolsar o valor de compra original, a critério exclusivo da Philips Respironics. A Philips Respironics pode usar conjuntos, componentes e peças novas ou refabricados no reparo e dispositivos novos ou remodelados com recertificação para reposição. O restante do período de garantia original se aplicará a qualquer Produto ou componente de um Produto reparado ou substituído de acordo com esta garantia.

Limitação da garantia; Limitação da responsabilidade: EXCETO CONFORME PREVISTO NESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO CONCEDE NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, ESTATUTÁRIA OU DE OUTRA FORMA, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, SUA QUALIDADE OU SEU DESEMPENHO. A PHILIPS RESPIRONICS NEGA ESPECIFICAMENTE A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E A GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO PROPÓSITO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA PHILIPS RESPIRONICS NOS TERMOS DESTAS GARANTIAS EXCEDERÁ O VALOR DE COMPRA ORIGINAL NEM A PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUALQUER PERDA ECONÔMICA, PERDA DE LUCROS, CUSTOS INDIRETOS OU DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES. O reparo, a substituição ou a devolução do valor de compra pela Philips Respironics é a única e exclusiva reparação do comprador original de acordo com esta garantia.

Esta garantia concede a você direitos legais específicos, sendo que você também pode ter outros direitos que variam de um estado para outro. Alguns estados não permitem a exclusão ou a limitação de danos incidentais ou decorrentes, ou seja, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

Como obter assistência em relação à garantia: Os pacientes devem entrar em contato com o revendedor local autorizado da Philips Respironics e os revendedores devem entrar em contato com a Respironics, Inc. no endereço:

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

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+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:

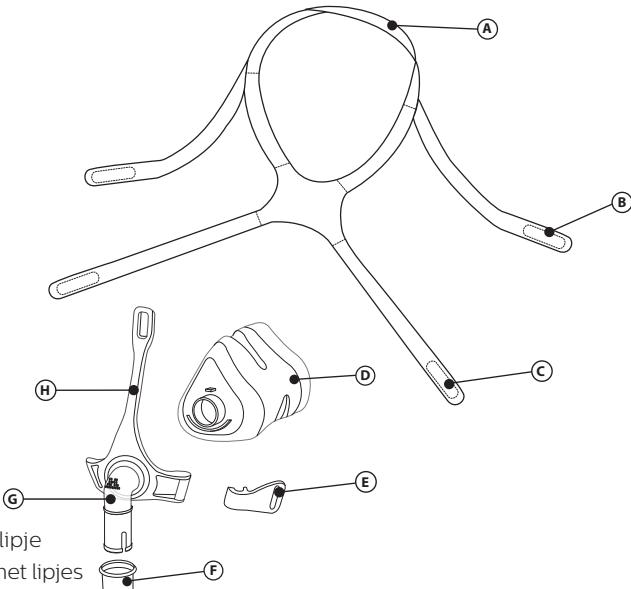
- Dit masker is niet voorzien van een ingebouwde uitademingsvoorziening. Er is geen apart uitademingshulpmiddel nodig.
- Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

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 uitgedademde 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 uitgedademde 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 (Expiratory Positive Airway Pressure) kan de stroming door de ventilatieopening ontoereikend zijn om alle uitademingsgassen 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.

Voorzieningen



- (A) Kroonband hoofdband met lipje
- (B) Bovenband van hoofdband met lipjes
- (C) Onderband van hoofdband met lipjes
- (D) Maskerkussen
- (E) Klem
- (F) Snelvrijgave voor slang
- (G) Elleboog met ingebouwde uitademingspoorten (niet blokkeren)
- (H) Maskerframe

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 ①.
- 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 ①. 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, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen 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. Verzeker 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.

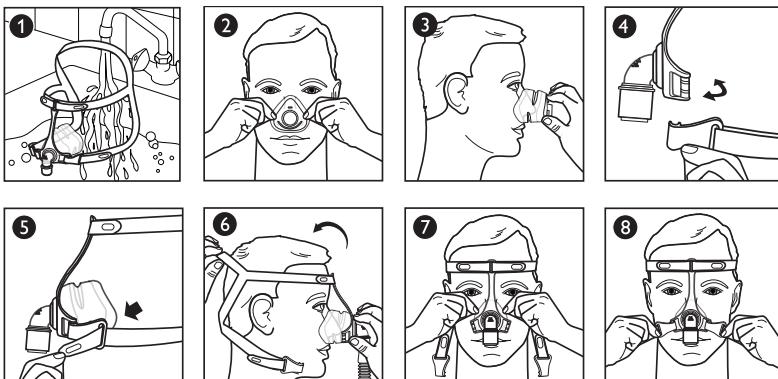
- Verwijder de hoofdband. Was de hoofdband niet in de vaatwasser.
- Scheid het kussen van het frame en was deze in de bovenste lade van de vaatwasser.
- Aan de lucht laten drogen. Verzeker u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

⚠ 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 wordt gebruikt.

Perfecte pasvorm verkrijgen

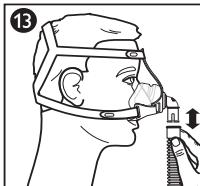
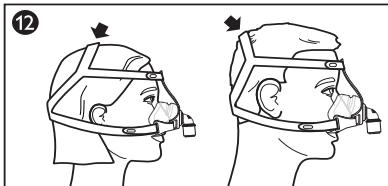
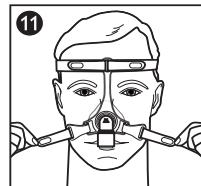
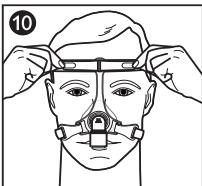
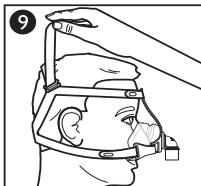


Voordat u het masker aanbrengt

- 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

- Klem: Draai als een sleutel om los te maken **④**.
- Lipje van hoofdband: Maak los door deze los te trekken van de hoofdband **⑤**.
- Hoofdband: Trek de hoofdband over uw hoofd **⑥**. Trek daarna het lipje van de kroonband omhoog zodat de banden uw oren niet meer raken.
- Kussen: Breng het kussen aan op uw neus **⑦**.
- Klem: Druk deze op het maskerframe voor bevestiging **④**.
- 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 ademhalen.
13. Neem verschillende slaaphoudingen aan. Beweeg heen en weer tot u comfortabel ligt. Als er te veel lucht wegglekt, 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 **14**.

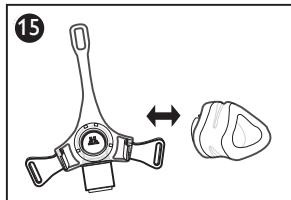
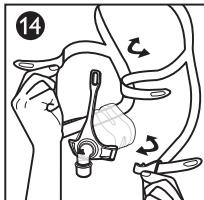
Tips voor meer comfort

- De meest voorkomende fout is te strak vastzetten van de hoofdband. De hoofdband moet losjes en comfortabel om het hoofd zitten. Als uw huid opbolt 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 ⑯

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 Respiration 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 Respiration System One-weerstandregeling

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

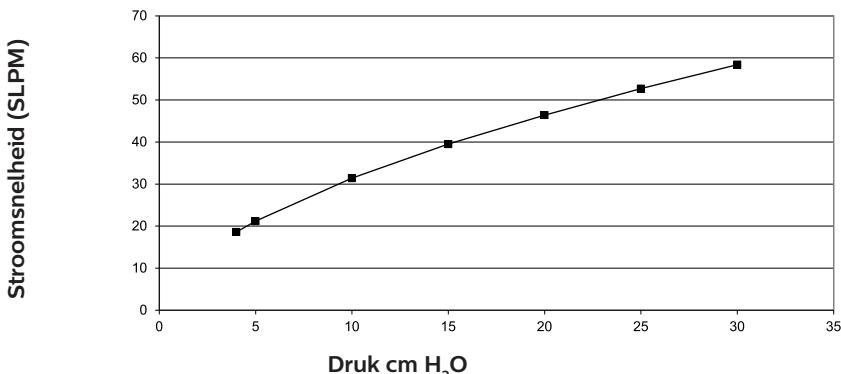
Opmerkingen:

- 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 gezondheids-deskundige 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 ($\text{cm H}_2\text{O}$)	bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Alle maten	0,4	1,4

Dode ruimte

S/M	60 ml
L	72 ml
XL	80 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogen niveau 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.	X1	Philips Respiration 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

Respirronics, Inc., een bedrijf van Philips ('Philips Respiration') 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 Philips Respiration heeft gekocht.

Wat deze garantie dekt: Philips Respiration 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 wegwerp partikelen 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 boven genoemde 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 herveraardigde 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, IMPLICIËLT, WETTELJK 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
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
+49 8152 93060



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

 Respiration Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany


0123

1110081 R07
RWS 4/8/2020
© Koninklijke Philips N.V., 2020. All rights reserved.