



**RESPIRONICS**

# Instructions for Use

## Whisper Swivel II

The Whisper Swivel II is a multi-patient use exhalation port that provides a continuous leak path in the patient circuit when used with positive pressure devices.

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

**🚫 Note:** This product is not made with natural rubber latex or DEHP.

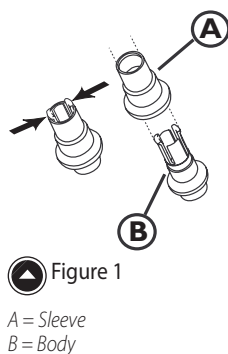
### Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning	Reference
	Prescription device Caution: U.S. federal law restricts this device by or on the order of a physician.	-
	Caution, consult accompanying documents.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperature limit Indicates the storage temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Not Made with Natural Rubber Latex Indicates that this product is not made with natural rubber latex.	-

### ⚠ Warnings:

- The body of the Whisper Swivel II must be inserted into the sleeve until they snap together to ensure a proper fit (Figure 1). Otherwise, in some circumstances, suffocation can occur.
- As with most CPAP devices, at low CPAP pressures, the air flow through the exhalation port may not be enough to clear all the exhaled gas (CO<sub>2</sub>) from the mask. You may rebreathe some of the air that you have exhaled.
- Hand wash prior to first use. Wash and inspect for damage or wear daily. Discard and replace any components as necessary.

- This warning applies to almost all CPAP devices. The Whisper Swivel II should be used with the CPAP system recommended by your healthcare professional or respiratory therapist. As with any exhalation device, do not apply the mask to your face unless the CPAP device is turned on and operating properly. To allow a continuous flow of air out of the mask, the vent holes in the exhalation port must never be blocked. When the CPAP device is turned on and functioning properly, new air from the CPAP device flushes exhaled air out through the exhalation port's vent holes. However, when the CPAP device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- Do not tape the Whisper Swivel II parts together. Otherwise, in some circumstances, CO<sub>2</sub> rebreathing can occur.



### Daily Cleaning Instructions for Home Use

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

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

**⚠ Caution:** Any deviation from the manufacturer's instructions or use of agents other than those listed in this guide may impact the performance or durability of the product.

3. Rinse thoroughly. Allow to air dry.
4. Reassemble the parts by sliding the body into the sleeve until they snap together.
5. Inspect the Whisper Swivel II for any remaining debris or damage. Repeat the cleaning instructions if necessary. Replace if damaged.

### Cleaning and Disinfecting Instructions for Institutional Use

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

#### Pre-Processing Instructions

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

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

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

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

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

#### Disinfecting the Whisper Swivel II

1. Disassemble the Whisper Swivel II by pressing the two tabs at the top of the swivel and separating the two parts.
2. Soak the swivel parts in a commercially available 2.4% or 2.5% glutaraldehyde solution (e.g., Cidex™) following the manufacturer's instructions.

- Rinse the swivel parts thoroughly following the manufacturer's instructions. If no instructions are provided, rinse the swivel thoroughly under cool running tap water. Air dry.
- Inspect the swivel parts for signs of wear or deterioration. Replace if damaged.
- Reassemble the parts by sliding the body into the sleeve until they snap together.

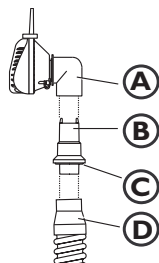
**Note:** Testing has shown that the Whisper Swivel II can withstand up to 15 disinfection cycles using a 2.5% glutaraldehyde solution following the manufacturer's instructions.

### Connecting the Whisper Swivel II

- Firmly insert the top end of the Whisper Swivel II into the end of the mask's rotating connector (Figure 2). Slightly twist the Whisper Swivel II to ensure a tight seal. To reduce the amount of air flow blowing onto the user, position the swivel as shown in figure 2.
- Connect the flexible tubing to the rotating end of the Whisper Swivel II.

**Figure 2**

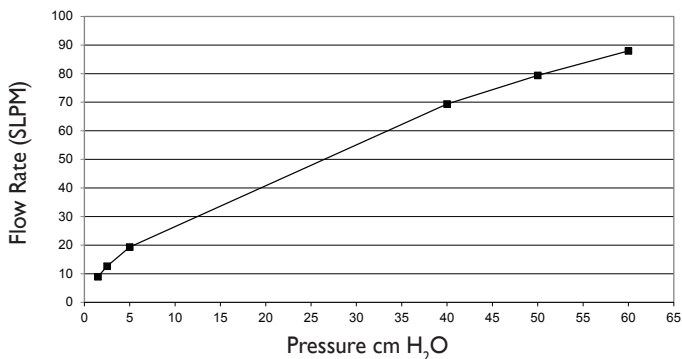
- A = Rotating Connector
- B = Whisper Swivel II
- C = Vent Holes (Exhaled Air)
- D = Flexible Tubing



### Specifications

**Warning:** The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your 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. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

#### Pressure Flow Curve



### Resistance

#### Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
Drop in Pressure	0.1 cm H <sub>2</sub> O	0.3 cm H <sub>2</sub> O

#### Sound Levels at 10 cm H<sub>2</sub>O

A-weighted Sound Power Level	42.6 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1m	34.6 dBA

### Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

## Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

## Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that the Whisper Swivel II (the "Product") will be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period"). If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Philips Respironics within the Warranty Period, as the sole remedy under this warranty, Philips Respironics will replace the Product. This warranty applies only to the original purchaser of the Product and is nontransferable.

### Exclusions

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

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Philips Respironics.

### Disclaimers

EXCEPT AS SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY, PHILIPS RESPIRONICS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, STATUTORY OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCT, 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 BE LIABLE FOR THE COST OF PROCUREMENT OF SUBSTITUTE PRODUCTS OR FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, EXEMPLARY OR INCIDENTAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ECONOMIC LOSS, LOST REVENUES, OR OVERHEAD), FOR ANY CAUSE OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT OR TORT, AND WHETHER OR NOT PHILIPS RESPIRONICS WAS AWARE OR SHOULD HAVE BEEN AWARE OF THE POSSIBILITY OF THESE DAMAGES. EXCEPT FOR THE OBLIGATIONS UNDER THIS LIMITED WARRANTY, PHILIPS RESPIRONICS WILL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY FOR ANY OTHER LOSS, DAMAGE OR INJURY RESULTING DIRECTLY OR INDIRECTLY FROM THE PRODUCT. Some jurisdictions do not allow (1) the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you, or (2) disclaimers of implied warranties, so the above disclaimer of implied warranties may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights under laws applicable in your specific jurisdiction.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.

## 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. warrants that the Product will be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of 30 days from the date of purchase from an authorised 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 or Product. 4. The customer is responsible for returning the Product to an authorized 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 as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Philips Respironics herein is not transferrable by the initial Buyer of the Product in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorised 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 will 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.healthcare.philips.com/au\\_en/homehealth/distributors\\_index.wpd](http://www.healthcare.philips.com/au_en/homehealth/distributors_index.wpd). 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: [prcontact@philips.com](mailto:prcontact@philips.com). 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.



# RESPIRONICS

## Mode d'emploi

### Whisper Swivel II

La Whisper Swivel II est une valve d'expiration multi-patient qui assure une voie de fuite continue dans le circuit patient lorsqu'elle est utilisée avec des appareils de traitement par pression positive.

**Remarque :** Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ni du DEHP.

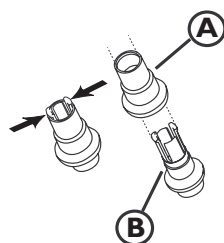
#### Glossaire des symboles

Symbole	Titre et signification	Référence
	Attention : Consultez les documents joints.	CEI 60878 Symbole 5.1.2, ISO 15223-1
	Code de lot Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot de fabrication.	CEI 60878 ISO 7000-2492 Symbole 5.1.5, ISO 15223-1
	Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant pour permettre l'identification de l'appareil médical.	ISO 7000-2493 Symbole 5.1.6, ISO 15223-1
	Fabricant Indique le nom du fabricant du dispositif médical.	CEI 60878 ISO 7000-3082 Symbole 5.1.1, ISO 15223-1
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.	CEI 60878 ISO 7000-2620 Symbole 5.3.8, ISO 15223-1
	Plage de température Indique la plage de température de stockage à laquelle le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.	CEI 60878 ISO 7000-0632 Symbole 5.3.7, ISO 15223-1
	Fabriqué sans latex naturel Indique que ce produit est fabriqué sans latex naturel.	-

#### Avertissements :

- Le corps de la Whisper Swivel II doit être inséré dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble afin d'assurer une adaptation correcte (figure 1). Autrement, une asphyxie peut se produire dans certaines circonstances.
- Comme avec la plupart des dispositifs PPC, la circulation d'air dans la valve d'expiration risque de ne pas être suffisante pour évacuer tous les gaz expirés (CO<sub>2</sub>) du masque à des pressions PPC faibles. Une partie de l'air exhalé risque d'être à nouveau respirée.
- Lavez la valve à la main avant la première utilisation. Lavez et contrôlez quotidiennement l'appareil pour vérifier qu'il ne présente pas de dommages ou de traces d'usure. Éliminez et remplacez tout composant, si nécessaire.

- Cet avertissement concerne presque tous les appareils PPC. Le Whisper Swivel II doit être utilisé avec le système PPC recommandé par votre professionnel de santé ou votre thérapeute respiratoire. Comme avec tout dispositif expiratoire, appliquez le masque sur votre visage uniquement quand l'appareil PPC est en marche et qu'il fonctionne correctement. Pour permettre à l'air de sortir du masque dans un débit continu, il est conseillé de ne jamais bloquer les orifices de la valve d'expiration. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais qu'il envoie chasse l'air expiré à travers les orifices de la valve d'expiration. 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. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré peut provoquer la suffocation.
- Ne fixez pas les pièces du Whisper Swivel II avec du ruban adhésif. Sinon, dans certaines circonstances, le CO<sub>2</sub> peut être réinhalé.



**Figure 1**

A = Manchon  
B = Corps

### Instructions de nettoyage quotidien pour une utilisation à domicile

1. Déconnectez la Whisper Swivel II du masque et de la tubulure. Remarque : Pliez la valve au niveau de la connexion de la tubulure pour déconnecter celle-ci. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant ensemble les deux languettes en haut du raccord-pivot et en séparant les deux pièces.
  2. Lavez avec précaution les pièces de la Whisper Swivel II dans une solution d'eau chaude et de shampooing ou détergent doux.
- ⚠ Attention :** N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ni d'alcool ou de nettoyeurs contenant des baumes ou des agents hydratants.
- ⚠ Attention :** Tout écart par rapport aux instructions du fabricant ou l'utilisation d'agents autres que ceux répertoriés dans ce guide peut influencer les performances ou la durabilité du produit.
  3. Rincez entièrement. Laissez sécher à l'air libre.
  4. Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent ensemble.
  5. Vérifiez la Whisper Swivel II afin de déceler tout dommage ou débris quelconque. Répétez les consignes de nettoyage, si nécessaire. Remplacez toute valve abîmée.

### Instructions de nettoyage et de désinfection pour une utilisation en institution spécialisée

**ⓘ Remarque :** Pour une utilisation en institution spécialisée, le Whisper Swivel II doit être désinfecté avant chaque utilisation. Une désinfection adéquate peut uniquement être effectuée après que l'appareil a été soigneusement nettoyé conformément aux instructions de prétraitement indiquées ci-dessous.

#### Consignes de prétraitement

1. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant les deux languettes en haut du raccord-pivot et en séparant les deux pièces. Faites tremper les pièces pivotantes dans un produit nettoyant enzymatique disponible dans le commerce (du type Klenzyme™) en suivant les instructions du fabricant.
  2. Nettoyez la Whisper Swivel II avec une brosse à poils doux, dans une solution d'eau froide du robinet et de détergent anionique disponible dans le commerce (Manu Klenz™, par exemple).
- ⚠ Attention :** N'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant des baumes ou des agents hydratants.
3. Rincez à fond selon les instructions du fabricant. Si aucune instruction de rinçage n'est fournie, rincez le raccord-pivot à fond sous de l'eau froide courante du robinet. Laissez-le sécher à l'air.
- ⓘ Remarque :** Si cette procédure n'élimine pas de façon adéquate les substances collées, remplacez la Whisper Swivel II.
4. Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble.

#### Désinfection de la valve Whisper Swivel II

1. Désassemblez la Whisper Swivel II en pressant les deux languettes en haut du raccord-pivot et en séparant les deux pièces.
2. Laissez tremper les pièces du raccord-pivot dans une solution de glutaraldéhyde à 2,4 ou 2,5 % disponible dans le commerce (par exemple, Cidex™) conformément aux instructions du fabricant.

- Rincez soigneusement les pièces pivotantes selon les instructions du fabricant. Si aucune instruction n'est fournie, rincez soigneusement le raccord-pivot à l'eau froide courante du robinet. Laissez-le sécher à l'air.
- Vérifiez que les pièces pivotantes ne présentent pas de signe d'usure ou de détérioration. Remplacez-les si elles sont endommagées.
- Réassemblez les pièces en faisant coulisser le corps dans le manchon jusqu'à ce que les deux pièces s'emboîtent ensemble.

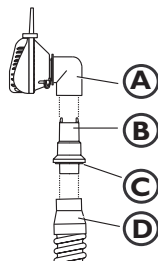
**Remarque :** Les tests ont montré que le Whisper Swivel II pouvait supporter jusqu'à 15 cycles de désinfection avec une solution de glutaraldéhyde à 2,5 %, si les instructions du fabricant sont suivies.

### Connexion de la valve Whisper Swivel II

- Insérez fermement l'extrémité supérieure de la Whisper Swivel II dans l'extrémité du connecteur rotatif du masque (figure 2). Faites légèrement tourner la Whisper Swivel II pour en assurer l'étanchéité. Pour réduire le débit d'air soufflant sur l'utilisateur, positionnez le raccord comme illustré à la figure 2.
- Branchez la tubulure flexible sur l'extrémité pivotante de la Whisper Swivel II.

**Figure 2**

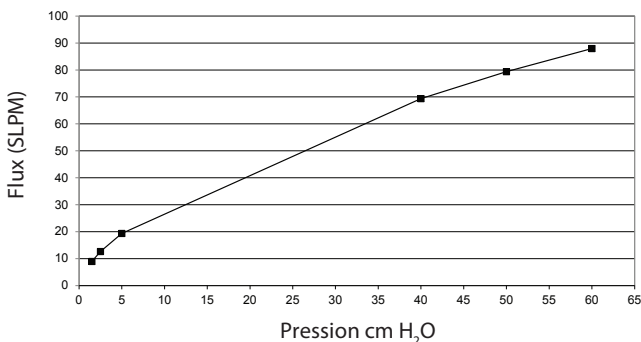
- A = Connecteur pivotant
- B = Whisper Swivel II
- C = Orifices d'évent (air expiré)
- D = Tubulure flexible



### Caractéristiques techniques

**Avvertissement :** Les caractéristiques techniques permettent à votre médecin de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. 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. Vous pouvez alors ne pas obtenir un résultat thérapeutique optimal et des fuites ou des variations du taux de fuite risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil. La courbe de débit/pression illustrée ci-dessous est une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent varier.

### Courbe de débit/pression



### Résistance

#### Chute de pression à

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Niveaux acoustiques à 10 cm H<sub>2</sub>O

Niveau de puissance acoustique pondérée A	42,6 dBA
Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m	34,6 dBA

### Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.



## Conditions d'entreposage

Température : -20 – +60 °C

Humidité relative : 15 – 95 % sans condensation

## Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit Whisper Swivel II (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »). Si le Produit montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Philips Respironics pendant ladite Période (l'unique recours en vertu de cette garantie), Philips Respironics remplacera le Produit. Cette garantie ne s'applique qu'à l'acheteur d'origine du Produit et ne saurait être transférée.

### Clauses d'exclusion

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

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par une entité autre que Philips Respironics.

### Limitations de garantie

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 ET SES PERFORMANCES. PHILIPS RESPIRONICS EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. PHILIPS RESPIRONICS NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES FRAIS D'OBTENTION DE PRODUITS DE SUBSTITUTION, NI DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS, EXEMPLAIRES OU ACCESSOIRES (Y COMPRIS, NOTAMMENT, LES PRÉJUDICES COMMERCIAUX, PERTES DE BÉNÉFICES OU FRAIS GÉNÉRAUX), QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE, QUE CE SOIT POUR VIOLATION DE CONTRAT OU RESPONSABILITÉ DÉLICTEUELLE, ET QUE PHILIPS RESPIRONICS AIT ÉTÉ INFORMÉ OU NON, OU AURAIT DÛ ÊTRE INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. SAUF DANS LA MESURE DES RESPONSABILITÉS AU TITRE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE, PHILIPS RESPIRONICS NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE D'AUTRES PERTES, DOMMAGES OU PRÉJUDICES DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DU PRODUIT. Certains pays n'autorisent pas le recours à 1) des clauses d'exclusion ou de limitation de garantie contre des dommages accessoires ou consécutifs ; ou 2) des limitations de garantie implicite. Les clauses d'exclusion ou de limitation de garantie (implicite ou non) ci-dessus ne seront pas applicables le cas échéant. Cette garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits soumis aux lois en vigueur dans votre pays.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur Respironics, Inc. local agréé ou écrivez directement à Respironics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

**RESPIRONICS**

Istruzioni per l'uso

Whisper Swivel II

Whisper Swivel II è una valvola espiratoria multi-paziente che fornisce un percorso di perdita continuo nel circuito paziente quando utilizzata con dispositivi a pressione positiva.

**Nota:** questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale o DEHP.

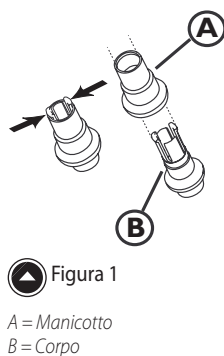
**Glossario dei simboli**

Simbolo	Titolo e spiegazione	Riferimento
	Attenzione: consultare i documenti allegati.	IEC 60878 Simbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore, necessario per individuare il lotto.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Codice per gli ordini Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.	ISO 7000-2493 Simbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitazione di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura di stoccaggio ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Non realizzato con lattice di gomma naturale Indica che questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale.	-

**Avvertenze:**

- Il corpo di Whisper Swivel II deve essere inserito nel manicotto fino a percepirne l'innesto, in modo da garantire una tenuta perfetta (Figura 1). In caso contrario, in alcune circostanze, può sopraggiungere il soffocamento.
- Come per la maggior parte dei dispositivi CPAP, a basse pressioni CPAP, il flusso d'aria in uscita dalla valvola espiratoria potrebbe non eliminare completamente il gas espirato (CO<sub>2</sub>) dal dispositivo. Parte dell'aria espirata potrebbe essere inspirata nuovamente.
- Lavarsi le mani prima di utilizzare la maschera per la prima volta. Lavare e ispezionare tutti i giorni per individuare eventuali segni di danni o usura. Rimuovere e sostituire tutti i componenti eventualmente danneggiati, se necessario.

- Questa avvertenza si applica a quasi tutti i dispositivi CPAP. La valvola Whisper Swivel II deve essere utilizzata con il sistema CPAP raccomandato dal proprio operatore sanitario o terapeuta. Come con qualsiasi dispositivo espiratorio, non applicare la maschera sul viso a meno che il dispositivo CPAP non sia acceso e funzioni correttamente. Per consentire un flusso continuo d'aria dalla maschera, i fori di sfogo della valvola espiratoria non devono mai essere bloccati. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP espelle l'aria espirata attraverso i fori di sfogo della valvola espiratoria. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, attraverso la maschera non verrà fornita sufficiente aria fresca e l'aria espirata potrebbe essere reinalata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Non legare con un nastro le parti della valvola Whisper Swivel II. In caso contrario, in alcune circostanze, potrebbe verificarsi la reinalazione di CO<sub>2</sub>.



**Figura 1**

A = Manicotto  
B = Corpo

### Istruzioni di pulizia giornaliera per l'uso domestico

1. Scollegare Whisper Swivel II dalla maschera e dal tubo. (Nota: per staccare il tubo piegarlo all'altezza del raccordo.) Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo e separare le due parti.
  2. Lavare delicatamente a mano i componenti di Whisper Swivel II con una soluzione di acqua tiepida e uno shampoo neutro o detergente per piatti.
- ⚠ Attenzione:** non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidenti o agenti idratanti.
- ⚠ Attenzione:** qualunque deviazione dalle istruzioni del costruttore o l'uso di agenti diversi da quelli indicati in questa guida può influire sulle prestazioni o sulla durata del prodotto.
3. Sciacquare abbondantemente e lasciare asciugare all'aria.
  4. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.
  5. Verificare che Whisper Swivel II sia privo di residui e non presenti danni. Se necessario, ripetere le operazioni di pulizia o sostituire il dispositivo in caso di danni.

### Istruzioni di pulizia e disinfezione per l'uso in una struttura sanitaria

- ⊖ Nota:** per l'uso in una struttura sanitaria, la valvola Whisper Swivel II deve essere disinfettata prima di ciascun uso da parte del paziente. Una disinfezione adeguata può essere effettuata solo dopo che il dispositivo è stato accuratamente pulito secondo le istruzioni relative al pre-trattamento riportate di seguito.

#### Istruzioni per le operazioni preliminari

1. Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo e separare le due parti. Immergere i componenti in un detergente enzimatico (p. es. Klenzyme™) e seguire le istruzioni del produttore.
  2. Pulire manualmente Whisper Swivel II con una spazzola a setole morbide, in una soluzione di acqua corrente fresca e detergente anionico disponibile in commercio (p. es. Manu Klenz™).
- ⚠ Attenzione:** non utilizzare soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o agenti idratanti.
3. Sciacquare abbondantemente seguendo le istruzioni del produttore. In assenza di istruzioni, sciacquare abbondantemente il dispositivo sotto l'acqua corrente fresca. Lasciare asciugare all'aria.
- ⊖ Nota:** se questa procedura non è sufficiente per rimuovere adeguatamente i residui, sostituire Whisper Swivel II.
4. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.

#### Disinfezione di Whisper Swivel II

1. Smontare Whisper Swivel II premendo le due linguette nella parte superiore dello snodo e separare le due parti.
2. Immergere le parti girevoli in una soluzione di glutaraldeide al 2,4% o 2,5% disponibile in commercio (ad esempio Cidex™) attenendosi alle istruzioni del produttore.

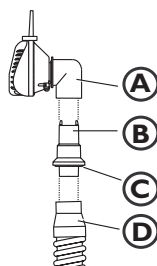
3. Sciacquare abbondantemente i componenti del dispositivo seguendo le istruzioni del produttore. In assenza di istruzioni, sciacquare abbondantemente il dispositivo sotto l'acqua corrente fresca. Lasciare asciugare all'aria.
  4. Verificare che non siano presenti segni di usura o deterioramento sui componenti. Sostituire il dispositivo in caso di danni.
  5. Rimontare i componenti spingendo il corpo all'interno del manicotto fino a percepirne l'innesto.
- Nota:** i test eseguiti hanno dimostrato che la valvola Whisper Swivel II può resistere fino a 15 cicli di disinfezione utilizzando una soluzione di glutaraldeide al 2,5% attenendosi alle istruzioni del produttore.

### Montaggio di Whisper Swivel II

1. Inserire saldamente l'estremità superiore di Whisper Swivel II nell'estremità del raccordo girevole della maschera (Figura 2). Ruotare delicatamente Whisper Swivel II per garantire una tenuta perfetta. Per ridurre la quantità di flusso dell'aria soffiata sull'utente, posizionare lo snodo come mostrato nella Figura 2.
2. Collegare il tubo flessibile all'estremità girevole di Whisper Swivel II.

**Figura 2**

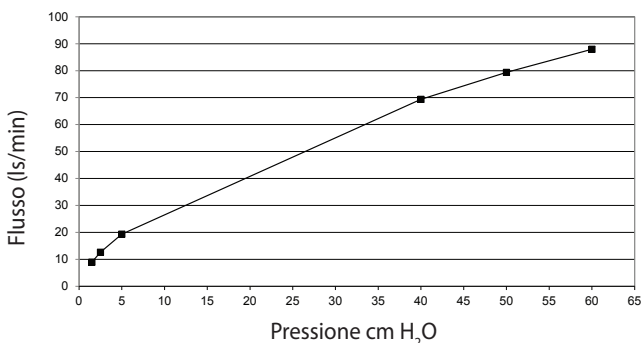
- A = Raccordo girevole
- B = Whisper Swivel II
- C = Fori di sfogo (aria espirata)
- D = Tubo flessibile



### 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. La curva del flusso della pressione mostrata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

### Curva del flusso della pressione



### Resistenza

#### Calo di pressione a

50 ls/min	100 ls/min
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Livelli acustici a 10 cm H<sub>2</sub>O

Livello di potenza sonora ponderato A	42,6 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	34,6 dBA

### Smaltimento

Smaltire il dispositivo in modo conforme alle normative locali.

## Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

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

## Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che la valvola Whisper Swivel II (il "Prodotto") sarà priva di difetti nei materiali e nella manodopera per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto (il "Periodo di garanzia"). Se il Prodotto risulta difettoso in condizioni di normale utilizzo durante il Periodo di garanzia e viene restituito a Philips Respironics entro il Periodo di garanzia, come unico rimedio a disposizione ai sensi della presente garanzia, Philips Respironics sostituirà il Prodotto. Questa garanzia si applica solo all'acquirente originale del Prodotto e non è trasferibile.

### Esclusioni

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

Questa garanzia non si applica a un eventuale Prodotto che potrebbe essere stato riparato o modificato da terzi diversi da Philips Respironics.

### Esclusione di garanzia

ECCEP TO QUANTO ESPOSTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON PRESTA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ E ALLE SUE PRESTAZIONI. NELLO SPECIFICO, PHILIPS RESPIRONICS DECLINA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ E ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO PHILIPS RESPIRONICS VERRÀ RITENUTA RESPONSABILE DEL COSTO DI REPERIMENTO DI PRODOTTI SOSTITUTIVI O DI DANNI INDIRETTI, SPECIALI, CONSEGUENTI, PUNITIVI, ESEMPLARI O INCIDENTALI (IVI COMPRESI, SENZA LIMITAZIONI, LE PERDITE ECONOMICHE, IL MANCATO GUADAGNO O SPESE GENERALI), IN ALCUNA CONTROVERSA, CONTRATTUALE O EXTRA-CONTRATTUALE, A PRESCINDERE DAL FATTO CHE PHILIPS RESPIRONICS SIA STATA AL CORRENTE O AVREBBE DOVUTO ESSERE AL CORRENTE DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. FERMI RESTANDO GLI OBBLIGHI CONTEMPLATI DALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, A PHILIPS RESPIRONICS NON VERRANNO ATTRIBUITI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DERIVANTI DA PERDITE, DANNI O LESIONI DI ALCUNA NATURA RISULTANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DAL PRODOTTO. Alcune giurisdizioni non consentono (1) l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, per cui la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero non essere applicabili o (2) l'esclusione di garanzie implicite, per cui l'esclusione di garanzie implicite di cui sopra potrebbe non essere applicabile. Questa garanzia garantisce diritti legali specifici, non escludendo inoltre l'acquisizione di eventuali altri diritti legali variabili a seconda della giurisdizione.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. o Respironics, Inc. all'indirizzo 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germania.

**RESPIRONICS**

**Gebrauchsanweisung**  
Whisper Swivel II

Whisper Swivel II ist ein für mehrere Patienten wiederverwendbares Ausatemventil, das bei der Therapie mit positivem Druck ein kontinuierliches Entweichen der Luft aus dem Patientenschlauchsystem ermöglicht.

**Hinweis:** Bei der Herstellung dieses Produkts wurde weder Naturkautschuklatex noch DEHP verwendet.

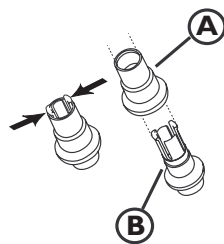
**Legende**

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung	Referenz
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Chargennummer Verweist auf die Chargennummer des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Bestellnummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Hersteller Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Grenzwerte der Luftfeuchte Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Grenzwerte der Lagertemperatur, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt Weist darauf hin, dass bei der Herstellung dieses Produkts kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.	-

**Warnhinweise:**

- Das Zylinderteil des Whisper Swivel II ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten, um einen festen Sitz zu gewährleisten (Abbildung 1). Andernfalls kann unter besonderen Umständen Erstickungsgefahr bestehen.
- Wie bei den meisten CPAP-Geräten gilt auch hier, dass bei niedrigem CPAP-Druck der Luftstrom durch das Ausatemventil möglicherweise nicht stark genug ist, um das ausgeatmete Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) rückstandslos aus der Maske zu drücken. Dadurch kann ein Teil der ausgeatmeten Luft wieder eingeatmet werden.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen. Täglich waschen und auf Beschädigungen oder Verschleiß prüfen. Beschädigte Teile entsorgen und auswechseln.

- Diese Warnung gilt für fast alle CPAP-Geräte. Das Whisper Swivel II sollte mit dem CPAP-System verwendet werden, das Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrem Atemtherapeuten empfohlen wurde. Wie alle anderen Ausatemvorrichtungen darf auch die Maske nur dann am Gesicht angelegt werden, wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Entlüftungsöffnungen im Ausatemventil müssen immer frei sein, damit ein kontinuierlicher Luftaustritt aus der Maske gewährleistet werden kann. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, stößt neue Luft aus dem CPAP-Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen im Ausatemventil aus. Bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät strömt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und es kommt möglicherweise zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft. Wird ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg erneut eingeatmet, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen.



**Abbildung 1**

A = Steckhülse  
B = Zylinderteil

- Kleben Sie die Teile des Whisper Swivel II nicht mit Klebeband zusammen. Andernfalls kann es unter Umständen zu einem erneuten Einatmen von CO<sub>2</sub> kommen.

### Anweisungen für die tägliche Reinigung bei Heimgebrauch

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

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

**⚠ Vorsicht:** Abweichungen von der Anleitung des Herstellers oder die Verwendung von in diesem Leitfaden nicht aufgeführten Mitteln kann die Leistungsfähigkeit oder Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen.

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

### Anweisungen für Reinigung und Desinfektion bei Verwendung in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen

**ⓘ Hinweis:** Bei Verwendung in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen muss das Whisper Swivel II vor Gebrauch an jedem Patienten desinfiziert werden. Eine angemessene Desinfektion kann erst dann durchgeführt werden, nachdem das Medizinprodukt gemäß den nachstehenden Vorbereitungsanweisungen gründlich gereinigt wurde.

#### Vorbereitung

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

**⚠ Vorsicht:** Keine Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Pflegezusätzen verwenden.

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

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

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

#### Desinfektion des Whisper Swivel II

1. Die beiden Teile des Whisper Swivel II voneinander trennen. Dazu die beiden oberen Laschen am Swivel zusammendrücken und die Teile auseinanderziehen.
2. Tauchen Sie die Teile des Drehanschlusses gemäß den Anweisungen des Herstellers in eine handelsübliche 2,4%ige oder 2,5%ige Glutaraldehydlösung (z. B. Cidex™) ein.

- Die Swivel-Teile den Herstelleranweisungen gemäß gründlich spülen. Falls keine Spülanweisungen vorhanden sind, den Adapter gründlich in kühlem, laufendem Wasser spülen. An der Luft trocknen lassen.
- Die Swivel-Teile auf Abnutzung und Verschleiß überprüfen. Bei Beschädigung auswechseln.
- Die beiden Teile wieder zusammenfügen. Dazu das Zylinderteil wieder ganz in die Hülse einschieben, bis die Teile einrasten.

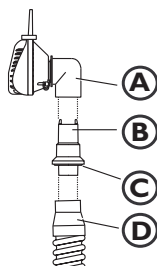
**Hinweis:** Tests haben ergeben, dass der Whisper Swivel II bis zu 15 Desinfektionszyklen mit 2,5%iger Glutaraldehydlösung entsprechend den Anweisungen des Herstellers ausgesetzt werden kann.

### Befestigen des Whisper Swivel II an der Maske

- Das obere Ende des Whisper Swivel II fest in das Ende des Drehgelenks der Maske einschieben (Abbildung 2). Den Whisper Swivel II leicht drehen, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten. Um die Luftmenge zu reduzieren, die auf den Anwender geblasen wird, das Swivel wie in Abb. 2 dargestellt positionieren.

**Abbildung 2**

- A = Drehgelenk  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Öffnungen  
 D = Flexibler Schlauch

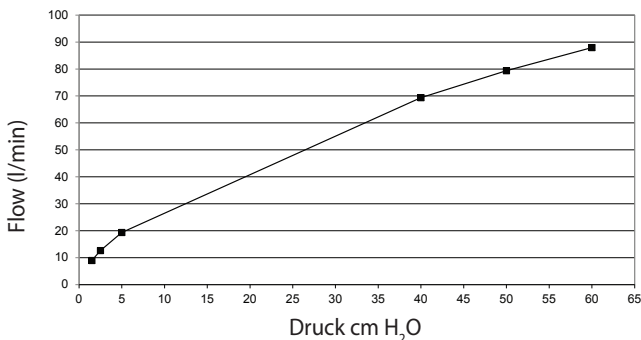


- Den flexiblen Schlauch ans Drehende des Whisper Swivel II anschließen.

### Technische Daten

**Warnung:** Anhand der technischen Spezifikationen der Maske kann das medizinische Personal erkennen, inwieweit die Maske mit dem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Spezifikationen oder mit nicht kompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Flow-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

### Druck-Flow-Diagramm



### Widerstand

#### Druckabfall bei

	50 l/min	100 l/min
Druckabfall	0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Schallpegel bei 10 cm H<sub>2</sub>O

Schalldruckpegel (A)	42,6 dBA
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	34,6 dBA

### Entsorgung

Den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.



## Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %, nicht kondensierend

## Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass das Whisper Swivel II (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Verkaufsdatum (die „Garantiezeit“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist. Sollte das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen innerhalb der Garantiezeit nicht ordnungsgemäß funktionieren, ist Philips Respironics im Rahmen dieser Garantie ausschließlich zur Ersatzleistung verpflichtet, sofern das Produkt innerhalb der Garantiezeit an Philips Respironics zurückgegeben wird. Diese Garantie gilt ausschließlich für den ursprünglichen Käufer des Produkts und ist nicht übertragbar.

### Garantieausschlüsse

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

Die Garantie gilt nicht für Produkte, die von einer anderen Stelle als Philips Respironics repariert oder verändert wurden.

### Haftungsausschluss

ABGEBEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE GIBT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DES PRODUKTS, 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. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST PHILIPS RESPIRONICS HAFTBAR FÜR BEI DER BESCHAFFUNG EINES ERSATZPRODUKTS ANFALLENDE KOSTEN ODER FÜR INDIREKTE, BESONDERE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, BUSSGELDER ODER ENTSCHÄDIGUNGEN (INSBESONDERE GESCHÄFTSVERLUSTE, EINNAHMEAUSFÄLLE ODER MEHRKOSTEN), UNGEACHTET, OB DIESE ALS VERTRAGSBRUCH, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER AUF EINER ANDEREN RECHTSGRUNDLAGE GELTEND GEMACHT WERDEN, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB PHILIPS RESPIRONICS ÜBER DIE MÖGLICHKEIT DERARTIGER SCHÄDEN INFORMIERT WAR BZW. DARÜBER HÄTTE INFORMIERT SEIN KÖNNEN. MIT AUSNAHME DER VERPFLICHTUNGEN AUS DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE UNTERLIEGT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGSANSPRÜCHEN FÜR JEDLICHE SONSTIGE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT DURCH DAS PRODUKT VERURSACHT WERDEN. In manchen Rechtsgebieten ist Folgendes unzulässig: (1) der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden, sodass die oben aufgeführte Beschränkung bzw. der oben aufgeführte Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft, und (2) Haftungsausschlüsse in beschränkten Garantien, sodass der oben aufgeführte Haftungsausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantie räumt Ihnen bestimmte Rechte ein. Darüber hinaus haben Sie möglicherweise andere Rechte, die im jeweiligen Rechtsgebiet gelten.

Zur Ausübung der aus dieser beschränkten Garantie herrührenden Rechte wenden Sie sich bitte an den autorisierten Respironics, Inc. Händler vor Ort oder direkt an Respironics, Inc. unter der Anschrift 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, oder an die Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Deutschland.



RESPIRONICS








Instrucciones de uso

Whisper Swivel II

El Whisper Swivel II es un puerto de exhalación para uso en más de un paciente que proporciona una vía de fuga continua en el circuito del paciente cuando se utiliza con dispositivos de presión positiva.

 **Nota:** Este producto no está fabricado con látex de caucho natural ni DEHP.

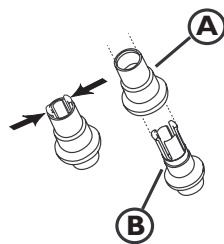
Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado	Referencia
	Precaución, consulte los documentos incluidos.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura de almacenamiento a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	No fabricado con látex de caucho natural Indica que este producto no está fabricado con caucho natural.	-

 **Advertencias:**

- Se debe introducir el cuerpo del conector Whisper Swivel II en el manguito hasta que queden unidos y así garantizar que encajen correctamente (Figura 1). De lo contrario, pueden producirse casos de asfixia en determinadas circunstancias.
- Del mismo modo que sucede con la mayoría de los dispositivos CPAP, a presiones bajas de CPAP, el flujo de aire a través del conector espiratorio puede no ser suficiente para eliminar todo el gas espirado (CO<sub>2</sub>) de la mascarilla. Es posible que vuelva a inhalar parte del aire espirado.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Se debe lavar e inspeccionar a diario para comprobar si presenta daños o signos de desgaste. Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

- Esta advertencia se aplica a casi todas las unidades CPAP. Whisper Swivel II debe usarse con el sistema CPAP recomendado por su profesional médico o terapeuta respiratorio. Como sucede con cualquier dispositivo espiratorio, no se ponga la mascarilla en la cara si la unidad CPAP no está encendida y en correcto funcionamiento. Para permitir que salga un flujo continuo de aire de la mascarilla, los orificios de ventilación del conector espiratorio nunca deben estar bloqueados. Cuando la unidad CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la unidad CPAP expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación del conector espiratorio. Sin embargo, cuando la unidad CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Respirar este aire espirado durante un buen rato puede ocasionar asfixia en determinadas circunstancias.



**Figura 1**

A = Manguito  
B = Cuerpo

- No una las piezas del Whisper Swivel II con cinta adhesiva. De lo contrario, en algunas circunstancias, puede producirse la reinhalación de CO<sub>2</sub>.

### Instrucciones de limpieza diaria para uso domiciliario

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

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

**⚠ Precaución:** Si no se siguen las instrucciones del fabricante o si se utilizan agentes distintos a los mencionados en esta guía, se podría alterar el rendimiento o la durabilidad del producto.

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

### Instrucciones de limpieza y desinfección para uso institucional

**⊖ Nota:** Para uso institucional, Whisper Swivel II debe desinfectarse antes de usarse con cada paciente. Una desinfección adecuada solo se puede llevar a cabo después de limpiar exhaustivamente el dispositivo según las instrucciones de preprocesamiento indicadas a continuación.

### Instrucciones de procesamiento previo

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

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

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

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

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

### Desinfección del conector Whisper Swivel II

1. Para desmontar Whisper Swivel II, presione las dos lengüetas de la parte superior del conector separando las dos piezas.
2. Sumerja las piezas del conector giratorio en una solución de glutaraldehído al 2,4 % o 2,5 % disponible en el mercado (p. ej., Cidex™) según las instrucciones del fabricante.

3. Enjuague bien las piezas del conector siguiendo las instrucciones del fabricante. Si no cuenta con instrucciones, enjuague el conector bien en agua corriente fría. Deje secar al aire.
4. Inspeccione el conector para comprobar si las piezas presentan signos de desgaste o están deterioradas. Si el dispositivo está dañado, sustitúyalo.
5. Para volver a montar las piezas, deslice el cuerpo en el manguito hasta que queden unidas.

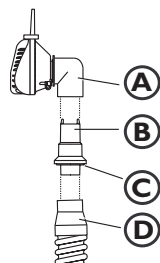
**ⓘ Nota:** Se han realizado pruebas que demuestran que Whisper Swivel II puede someterse a 15 ciclos de desinfección como máximo mediante una solución de glutaraldehído al 2,5 % según las instrucciones del fabricante.

### Cómo conectar Whisper Swivel II

1. Inserte firmemente el extremo superior del conector Whisper Swivel II en el extremo del conector rotativo de la mascarilla (Figura 2). Gire ligeramente el conector Whisper Swivel II para garantizar que quede bien sellado. Para reducir la cantidad de flujo de aire dirigida al usuario, coloque el conector giratorio como se muestra en la figura 2.
2. Conecte el tubo flexible en el extremo rotativo del conector Whisper Swivel II.

**▶ Figura 2**

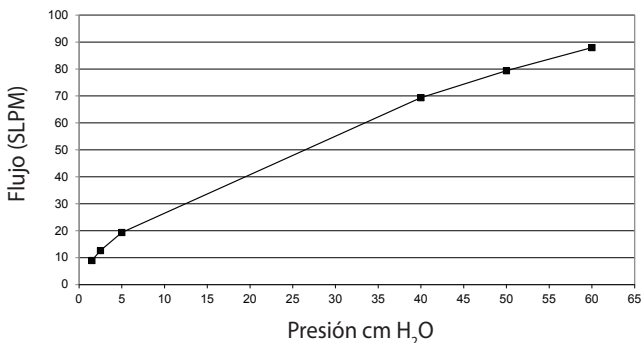
A = Conector rotativo  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Orificios de ventilación (aire expirado)  
 D = Tubo flexible



### Especificaciones

**⚠ Advertencia:** Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con su 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. La curva de flujo y presión que figura a continuación es una aproximación del rendimiento previsto. Las mediciones exactas pueden variar.

### Curva de flujo y presión



### Resistencia

Descenso en la presión:

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Niveles de sonido a 10 cm H<sub>2</sub>O

Nivel de potencia acústica ponderado A	42,6 dBA
Nivel de presión sonora ponderado A a 1m	34,6 dBA

### Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

## Condiciones de almacenamiento

Temperatura: Entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

## Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que Whisper Swivel II (el "Producto") estará libre defectos de fabricación y materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "Período de garantía"). En caso de que el Producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el Período de garantía y de que el Producto sea devuelto a Philips Respironics dentro de dicho Período de garantía, como único recurso en virtud de esta garantía, Philips Respironics sustituirá el Producto. Esta garantía solo se aplica al comprador original del Producto y es intransferible.

### Exclusiones

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

Esta garantía no es aplicable a cualquier otro Producto que haya sido reparado o alterado por cualquier otra entidad que no sea Philips Respironics.

### Cláusulas de exención de responsabilidad

EXCEPTO EN LO ESTABLECIDO EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, PHILIPS RESPIRONICS NO OFRECE GARANTÍAS, EXPRESAS NI IMPLÍCITAS, LEGALES O DE OTRO TIPO, RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SU CALIDAD O SU RENDIMIENTO. PHILIPS RESPIRONICS RECHAZA ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR. EN NINGÚN CASO, PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSABLE DEL COSTE DE LA COMPRA DE PRODUCTOS DE SUSTITUCIÓN NI DE NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, EMERGENTE, PUNITIVO, EJEMPLARIZANTE O INCIDENTAL (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, PÉRDIDAS ECONÓMICAS, PÉRDIDAS DE GANANCIAS O GASTOS GENERALES), EN BASE A NINGUNA CAUSA DE ACCIÓN, YA SEA CONTRATO O RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL Y CON INDEPENDENCIA DE SI PHILIPS RESPIRONICS ERA CONSCIENTE O DEBERÍA HABER SIDO CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE ESTOS DAÑOS. EXCEPTO POR LO QUE RESPECTA A LAS OBLIGACIONES BAJO ESTA GARANTÍA LIMITADA, PHILIPS RESPIRONICS NO TENDRÁ NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR NINGUNA OTRA PÉRDIDA, DAÑO O LESIÓN RESULTANTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL PRODUCTO. Algunas jurisdicciones no permiten (1) la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños consecuentes o incidentales, por lo que es posible que la limitación y la exclusión anteriores no sean aplicables en su caso, o (2) las cláusulas de exención de responsabilidad de garantías implícitas, por lo que es posible que la cláusula de exención de responsabilidad anterior de las garantías implícitas no sea aplicable en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted también puede tener otros derechos en virtud de la legislación aplicable en su jurisdicción específica.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE. UU., o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.



**RESPIRONICS**

# Instruções de utilização

## Suporte Giratório Whisper Swivel II

O Whisper Swivel II é uma abertura de expiração para utilização em vários pacientes que proporciona um percurso de fuga contínua no circuito do paciente quando utilizada com dispositivos de pressão positiva.

**ⓘ Nota:** Este produto não é fabricado com látex de borracha natural ou DEHP.

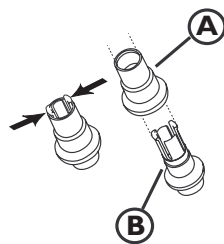
### Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado	Referência
	Atenção, consultar os documentos anexos.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código de lote Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número de nova encomenda Indica o número de catálogo do fabricante de modo a que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Limites de humidade Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Não é Fabricado com Látex de Borracha Natural Indica que este produto não é fabricado com látex de borracha natural.	-

### Advertências:

- O corpo do Whisper Swivel II tem de ser inserido na manga até encaixar devidamente de modo a garantir uma instalação correcta (Figura 1). Doutro modo, em determinadas circunstâncias, poderá ocorrer sufocação.
- Como acontece com a maioria dos dispositivos CPAP, com pressões CPAP baixas, o fluxo de ar que passa pela abertura de expiração pode não ser suficiente para fazer sair todo o gás exalado (CO<sub>2</sub>) da máscara. Poderá inalar novamente algum do ar exalado.
- Lave o produto à mão antes de o utilizar pela primeira vez. Lavar e inspecionar diariamente quanto a danos ou desgaste. Deite fora e substitua os componentes conforme necessário.

- Esta advertência aplica-se a praticamente todos os dispositivos CPAP. O Whisper Swivel II deve ser utilizado com o sistema CPAP recomendado pelo seu profissional de cuidados médicos ou terapeuta respiratório. Tal como qualquer dispositivo de exalação, a máscara só deve ser aplicada no rosto se o dispositivo CPAP estiver ligado e a funcionar corretamente. Para permitir um fluxo contínuo de ar fora da máscara, os orifícios de ventilação na porta de exalação nunca devem ser bloqueados. Quando o dispositivo CPAP é ligado e está a funcionar corretamente, o ar fresco proveniente do dispositivo CPAP expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação da porta de exalação. No entanto, quando o dispositivo CPAP não está a funcionar, não será administrado ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.



**Figura 1**

A = Manga  
B = Corpo

- Não una as peças dos Whisper Swivel II com fita. Caso contrário, em algumas circunstâncias pode ocorrer a reinalação de CO<sub>2</sub>.

### Instruções de Limpeza Diária para Utilização Domiciliária

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

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

**⚠ Precaução:** Qualquer desvio das instruções do fabricante ou a utilização de agentes que não os listados neste guia, pode afetar o desempenho ou a durabilidade do produto.

3. Enxágue muito bem. Deixe secar ao ar.
4. Volte a instalar as peças fazendo deslizar o corpo na manga até encaixarem.
5. Inspeccione o Whisper Swivel II para detectar eventuais resíduos persistentes ou danos. Repita as instruções de limpeza, se necessário. Substitua o produto, se estiver danificado.

### Instruções de Desinfecção e Limpeza para Utilização Institucional

**⊖ Nota:** Para Utilização Institucional, a máscara Whisper Swivel II deve ser desinfetada antes da utilização por cada paciente. Só é possível alcançar uma desinfecção adequada após o dispositivo ter sido cuidadosamente limpo seguindo as instruções de pré-processamento abaixo.

#### Instruções pré-processamento

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

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

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

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

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

#### Desinfetar o Whisper Swivel II

1. Desinstale o Whisper Swivel II pressionando as duas patilhas na parte superior do suporte giratório separando as duas peças.
2. Mergulhe as peças do suporte giratório numa solução comercialmente disponível de glutaraldeído a 2,4% ou 2,5% (por exemplo, Cidex™), de acordo com as instruções do fabricante.

3. Enxágüe bem as peças giratórias seguindo as instruções do fabricante. Se não houver instruções, enxágüe bem o suporte giratório com água fresca corrente. Deixe secar ao ar.
4. Inspeccione as peças giratórias para detectar eventuais sinais de desgaste ou deterioração. Substitua o produto, se estiver danificado.
5. Volte a instalar as peças fazendo deslizar o corpo na manga até encaixarem.

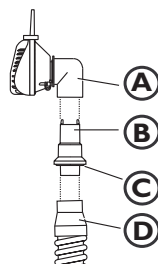
**Nota:** Os testes demonstraram que o Whisper Swivel II consegue suportar até 15 ciclos de desinfecção, utilizando uma solução de glutaraldeído a 2,5% de acordo com as instruções do fabricante.

### Ligar o Whisper Swivel II

1. Insira firmemente a extremidade superior do Whisper Swivel II na extremidade do conector rotativo da máscara (Figura 2). Torça ligeiramente o Whisper Swivel II para assegurar uma boa vedação. Para reduzir a quantidade de fluxo de ar que flui para o utilizador, posicione o suporte giratório conforme apresentado na figura 2.
2. Ligue a tubagem flexível à extremidade rotativa do Whisper Swivel II.

**Figura 2**

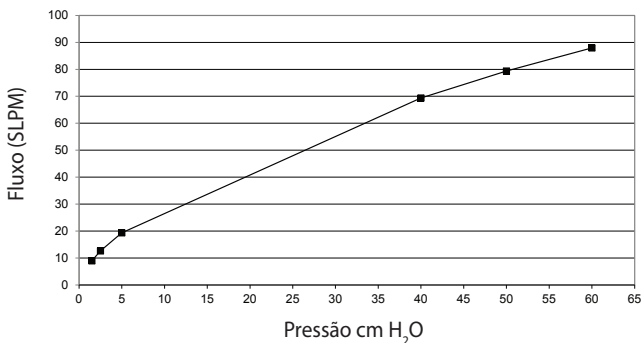
A = Conector rotativo  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Orifícios de ventilação (ar exalado)  
 D = Tubagem flexível



### Especificações

**Advertência:** As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de saúde determinar se a máscara é compatível com o seu dispositivo de terapia de CPAP ou com dois níveis. Se não for utilizada de acordo com estas especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, a máscara pode ser desconfortável, o vedante da máscara pode não ser eficaz, pode não ser administrada uma terapia ideal e as fugas, ou variações na taxa de fuga, podem afetar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão apresentada em baixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar.

### Curva do Fluxo de Pressão



### Resistência

#### Queda de Pressão a

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Níveis de Som a 10 cm H<sub>2</sub>O

Nível de Potência Sonora Ponderada em A	42,6 dBA
Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m	34,6 dBA

### Eliminação

Deite fora este produto de acordo com os regulamentos locais.



## Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95% sem condensação

## Garantia Limitada

A Respironics, Inc. garante que o Whisper Swivel II (o "Produto") não irá apresentar defeitos de fabrico e de materiais durante um período de noventa (90) dias a partir da data de aquisição (o "Período de Garantia"). Se o Produto se avariar sob condições normais de utilização durante o Período de Garantia e for devolvido à Philips Respironics dentro do Período de Garantia, constituindo o único recurso ao abrigo da presente garantia, a Philips Respironics irá proceder à substituição do Produto. Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original do Produto e é intransferível.

### Exclusões

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

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que possa ter sido reparado ou alterado por outra pessoa que não um técnico da Philips Respironics.

### Renúncias de Responsabilidade

EXCETO CONFORME ESTIPULADO NESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO DÁ QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU OUTRAS, RELATIVAMENTE AO PRODUTO, À SUA QUALIDADE OU DESEMPENHO. A PHILIPS RESPIRONICS RENUNCIA ESPECIFICAMENTE À GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO E À GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. EM CASO ALGUM A PHILIPS RESPIRONICS SERÁ RESPONSÁVEL PELO CUSTO DE AQUISIÇÃO DE PRODUTOS DE SUBSTITUIÇÃO OU POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, ESPECIAIS, CONSEQUENCIAIS, PUNITIVOS, EXEMPLARES OU ACIDENTAIS (INCLUINDO, SEM CARÁCTER LIMITATIVO, PERDA ECONÓMICA, PERDA DE LUCROS OU RECEITAS), POR QUALQUER CAUSA DE AÇÃO, SEJA POR CONTRATO OU DELITO, INDEPENDENTEMENTE DE A PHILIPS RESPIRONICS TER CONHECIDO OU TER SIDO INFORMADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS. À EXCEÇÃO DAS OBRIGAÇÕES ESTIPULADAS AO ABRIGO DESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO TERÁ QUALQUER OBRIGAÇÃO NEM SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS, DANOS OU LESÕES DIRETA OU INDIRETAMENTE RESULTANTES DO PRODUTO. Algumas jurisdições não permitem (1) a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequenciais, pelo que a limitação ou exclusão acima referida pode não se aplicar ao seu caso ou (2) renúncias de responsabilidade de garantias implícitas, pelo que a renúncia de responsabilidade de garantias implícitas acima referida pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia concede-lhe direitos legais específicos e poderá ter igualmente outros direitos ao abrigo das leis aplicáveis na sua jurisdição específica.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu revendedor Respironics, Inc. autorizado ou a Respironics, Inc. através do endereço 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

**RESPIRONICS**

# Instruções de uso

## Whisper Swivel II

O Whisper Swivel II é uma porta de expiração para uso por vários pacientes que fornece um caminho para vazamento contínuo no circuito do paciente quando usada com dispositivos de pressão positiva.

**Observação:** Este produto não é feito com látex de borracha natural ou DEHP.

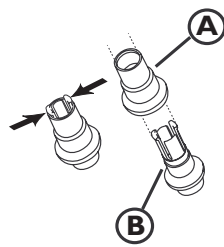
### Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Referência
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código do lote Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número para novo pedido Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitação de umidade Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Não é feito com látex de borracha natural Indica que esse produto não é feito com látex de borracha natural.	-

### Avisos:

- O corpo do Whisper Swivel II deve ser inserido na junção até que as peças se encaixem, a fim de garantir uma conexão adequada (Figura 1). Caso contrário, em alguns casos, pode ocorrer asfixia.
- Como acontece com a maioria dos aparelhos de CPAP, em baixas pressões de CPAP, o fluxo de ar que passa pela porta de expiração pode não ser suficiente para retirar todo o gás expirado (CO<sub>2</sub>) da máscara. Você pode inspirar novamente parte do ar que expirou.
- Lave manualmente antes de usar pela primeira vez. Lave-a e verifique diariamente se ela está danificada ou desgastada. Descarte e substitua qualquer componente conforme necessário.

- Essa advertência se aplica a quase todos os dispositivos CPAP. O Whisper Swivel II deve ser utilizado com o sistema CPAP recomendado por seu profissional de saúde ou terapeuta respiratório. Do mesmo modo como com qualquer dispositivo de expiração, não coloque a máscara no seu rosto a menos que o dispositivo CPAP esteja ligado e funcionando adequadamente. Para permitir um fluxo contínuo de ar para fora da máscara, os furos de ventilação na porta de expiração nunca devem estar bloqueados. Quando o dispositivo CPAP estiver ligado e funcionando adequadamente, novo ar proveniente do dispositivo CPAP liberará o ar expirado para os furos de ventilação da porta de expiração. No entanto, quando o dispositivo CPAP não estiver operando, não será fornecido ar fresco suficiente pela máscara e o ar expirado poderá ser reinalado. Reinalar o ar expirado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocamento.



**Figura 1**

A = Junção  
B = Corpo

- Não cole as partes do Whisper Swivel II. Caso contrário, em algumas circunstâncias poderá ocorrer reinalação de CO<sub>2</sub>.

### Instruções de higienização diária para uso doméstico

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

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

**⚠ Cuidado:** Qualquer desvio das instruções do fabricante ou o uso de agentes diferentes dos listados neste guia pode impactar negativamente o desempenho ou a durabilidade do produto.

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

### Instruções de higienização e desinfecção diárias para uso hospitalar

**⊖ Observação:** Para uso hospitalar, a Whisper Swivel II deve ser desinfetada antes do uso de cada paciente. A desinfecção adequada só poderá ser realizada depois que o dispositivo tiver sido cuidadosamente higienizado conforme as instruções de pré-processamento abaixo.

#### Instruções de pré-processamento

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

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

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

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

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

#### Desinfecção do Whisper Swivel II

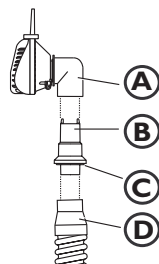
1. Para desmontar o Whisper Swivel II, pressione as duas abas na parte superior do suporte giratório, separando as duas peças.
2. Molhe as partes do Swivel em uma solução de glutaraldeído de 2,4% ou 2,5% disponível comercialmente (por ex., Cidex™) seguindo as instruções do fabricante.

- Enxágue bem as peças do suporte giratório seguindo as instruções do fabricante. Se nenhuma instrução for fornecida, enxágue o suporte giratório em água fria corrente. Seque ao ar livre.
- Inspeccione as peças do suporte giratório para observar se há sinais de desgaste ou deterioração. Substitua se estiverem danificadas.
- Remonte as peças deslizando o corpo na junção até que eles se encaixem.

**Observação:** O teste mostrou que o Whisper Swivel II pode aguentar até 15 ciclos de desinfecção usando uma solução de glutaraldeído de 2,5% e seguindo as instruções do fabricante.

**Figura 2**

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



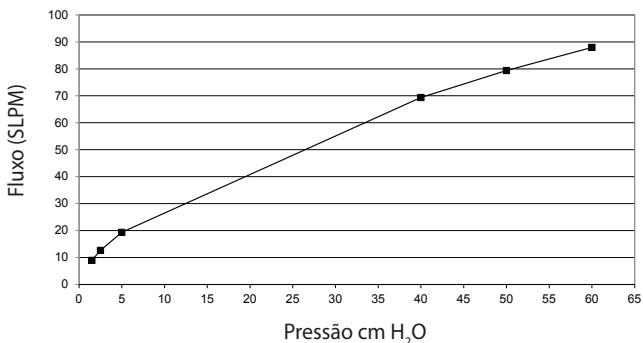
### Conexão do Whisper Swivel II

- Insira com firmeza a extremidade superior do Whisper Swivel II na extremidade do conector giratório da máscara (Figura 2). Torça levemente o Whisper Swivel II para garantir uma boa vedação. Para reduzir o fluxo de ar que sopra em direção ao usuário, posicione o suporte giratório conforme mostrado na figura 2.
- Conecte o tubo flexível à extremidade giratória do Whisper Swivel II.

### Especificações

**Aviso:** As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional da saúde determinar se ela é compatível com seu CPAP ou dispositivo de terapia de nível duplo. Se usada sem seguir essas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá tornar-se desconfortável, sua vedação poderá não ser eficaz, a terapia ideal poderá não ser obtida e vazamentos ou variações na taxa de vazamento poderão afetar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

### Curva do fluxo de pressão



### Resistência

#### Queda de pressão a

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Níveis sonoros a 10 cm H<sub>2</sub>O

Nível de potência sonora A-ponderado	42,6 dBA
Nível de pressão sonora A-ponderado a 1 m	34,6 dBA

### Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

## Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%, sem condensação

## Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante o Whisper Swivel II (o "Produto") contra defeitos de fabricação e de material por um período de 90 (noventa) dias a partir da data da compra (o "Período de garantia"). Se o Produto falhar em condições normais de uso durante o Período de garantia e for devolvido à Philips Respironics dentro desse período, como única reparação sob esta garantia, a Philips Respironics trocará o Produto. Essa garantia se aplica somente ao comprador original do Produto e é intransferível.

### Exclusões

Essa garantia não cobre danos causados por acidente, uso impróprio ou indevido, negligência, alteração, incapacidade de usar ou manter o Produto de acordo com as condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto e outros defeitos não relacionados ao material ou à fabricação.

Essa garantia não se aplica a nenhum Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer um que não a Philips Respironics.

### Isenção de 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. A PHILIPS RESPIRONICS NÃO SERÁ RESPONSABILIZADA EM NENHUMA HIPÓTESE POR CUSTOS DE AQUISIÇÃO DE PRODUTOS SUBSTITUTOS NEM POR QUALQUER DANO, SEJA ELE INDIRETO, ESPECIAL, IMPREVISTO, PUNITIVO, ADMONITÓRIO OU ACIDENTAL (INCLUSIVE, ENTRE OUTROS, PERDAS ECONÔMICAS, RENDIMENTOS PERDIDOS OU DESPESAS INDIRETAS), POR QUALQUER PROVA DE BASE DE ACUSAÇÃO, EM CONTRATO OU EM DELITO, ESTANDO OU NÃO A PHILIPS RESPIRONICS CIENTE OU DEVENDO ESTAR CIENTE DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS. COM EXCEÇÃO DAS OBRIGAÇÕES SOB ESTA GARANTIA LIMITADA, A PHILIPS RESPIRONICS NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE POR PERDAS, DANOS OU LESÕES RESULTANTES DIRETA OU INDIRETAMENTE DO PRODUTO. Algumas jurisdições não permitem (1) a exclusão ou limitação de danos emergentes ou imprevistos, então a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você, ou (2) isenção de responsabilidade por garantias implícitas, então a isenção de responsabilidade por garantias implícitas acima pode não se aplicar a você. Essa garantia lhe dá direitos legais específicos e você pode ter também outros direitos por conta de leis aplicáveis na sua jurisdição específica.

Para exercer seus direitos diante desta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc. ou com a Respironics, Inc. em 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.



**RESPIRONICS**

Οδηγίες χρήσης

Whisper Swivel II

Το Whisper Swivel II είναι μια θύρα εκπνοής για χρήση σε πολλούς ασθενείς, η οποία παρέχει μια δίοδο συνεχούς ροής στο κύκλωμα ασθενούς όταν χρησιμοποιείται με συσκευές θετικής πίεσης.

**Σημείωση:** Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

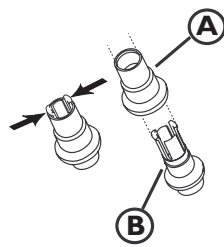
Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος και επεξήγηση	Πηγή
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.	IEC 60878 Σύμβολο 5.1.2, ISO 15223-1
	Κωδικός παρτίδας Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Σύμβολο 5.1.5, ISO 15223-1
	Αριθμός νέας παραγγελίας Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 7000-2493 Σύμβολο 5.1.6, ISO 15223-1
	Κατασκευαστής Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Σύμβολο 5.1.1, ISO 15223-1
	Όριο υγρασίας Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Σύμβολο 5.3.8, ISO 15223-1
	Όρια θερμοκρασίας Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας για την ασφαλή αποθήκευση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Σύμβολο 5.3.7, ISO 15223-1
	Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ Υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.	-

**⚠ Προειδοποιήσεις:**

- Το σώμα της συσκευής Whisper Swivel II πρέπει να εισάγεται στο περιβλήμα έως ότου κουμπώσει για τη διασφάλιση κατάλληλης προσαρμογής (εικόνα 1). Διαφορετικά, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να συμβεί πνιγμός.
- Όπως και με τις περισσότερες συσκευές CPAP, σε χαμηλές πιέσεις CPAP, η ροή αέρα μέσω της θύρας εκπνοής ενδέχεται να μην είναι αρκετή για να αποβληθεί όλο το εκπνευσμένο αέριο (CO<sub>2</sub>) από τη μάσκα. Μπορεί να εισπνεύσετε κάποια ποσότητα του αέρα που είχατε εκπνεύσει.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν την πρώτη χρήση. Πλένετε και ελέγχετε καθημερινά το προϊόν για ζημιές ή φθορά. Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξαρτήματα όπως είναι αναγκαίο.

- Αυτή η προειδοποίηση ισχύει σχεδόν για όλους τους τύπους συσκευών CPAP. Το Whisper Swivel II θα πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα CPAP που συνιστάται από τον γιατρό ή τον πνευμονολόγο σας. Όπως ισχύει για κάθε συσκευή εκπνοής, μην εφαρμόζετε τη μάσκα στο πρόσωπό σας εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί κανονικά η συσκευή CPAP. Για τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα, οι οπίες εξαέρωσης στη θύρα εκπνοής δεν πρέπει ποτέ να είναι φραγμένες. Όταν η συσκευή CPAP είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί κανονικά, ο φρέσκος αέρας που παρέχεται από τη συσκευή CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου των οπών εξαέρωσης της θύρας εκπνοής. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να εισπνευστεί ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία.
- Μην ενώνετε με ταινία τα διαφορετικά μέρη της συσκευής Whisper Swivel II. Διαφορετικά, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει επανεισπνοή CO<sub>2</sub>.



**Εικόνα 1**

A = Περίβλημα  
B = Σώμα συσκευής

## Οδηγίες καθημερινού καθαρισμού - Χρήση κατ' οίκου

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

**⚠ Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλ, καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλ, ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικές ή ευδατικές ουσίες.

**⚠ Προσοχή:** Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις οδηγίες του κατασκευαστή ή χρήση παραγόντων που δεν περιλαμβάνονται στον παρόντα οδηγό ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση ή την ανθεκτικότητα του προϊόντος.

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

## Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης - Χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον

**⊖ Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείται σε νοσοκομειακό περιβάλλον, το Whisper Swivel II πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Επαρκής απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο αφού η συσκευή καθαριστεί σχολαστικά σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες προεπεξεργασίας.

### Οδηγίες προκαταρκτικής επεξεργασίας

- Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Whisper Swivel II πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο γλωττίδες στο επάνω μέρος του περιστροφικού εξαρτήματος και διαχωρίζοντας τα δύο τμήματα. Εμβυθίστε τα περιστροφικά εξαρτήματα σε εμπορικά διαθέσιμο ενζυμικό καθαριστικό (πχ. Klenzyme™) σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

- Καθαρίστε τη συσκευή Whisper Swivel II με μια μαλακή βούρτσα σε ένα διάλυμα τρεχούμενου νερού και ένα εμπορικά διαθέσιμο ανιονικό απορρυπαντικό (πχ. Manu Klenz™).

**⚠ Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικά ή ευδατικά.

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

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

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

### Απολύμανση της συσκευής Whisper Swivel II

- Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή Whisper Swivel II πιέζοντας μεταξύ τους τις δύο γλωττίδες στο επάνω μέρος του περιστροφικού εξαρτήματος και διαχωρίζοντας τα δύο τμήματα.
- Εμβυθίστε τα τμήματα του στροφία σε διάλυμα γλουταραλδεϋδης 2,4% ή 2,5% που διατίθεται στο εμπόριο (πχ. CideX™) ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Ξεπλύνετε επιμελώς τα περιστροφικά εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Εάν δεν παρέχονται οδηγίες έκπλυσης, ξεπλύνετε επιμελώς το περιστροφικό εξάρτημα με δροσερό τρεχούμενο νερό. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
- Επιθεωρήστε τα περιστροφικά εξαρτήματα για ενδείξεις φθοράς ή διακύβευσης της κατάστασής τους. Αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
- Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα σύροντας το σώμα στο περίβλημα έως ότου κουμπώσουν μεταξύ τους.

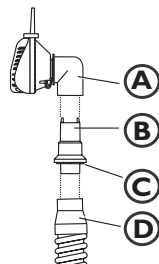
**Σημείωση:** Σύμφωνα με δοκιμές, η συσκευή Whisper Swivel II μπορεί να αντέξει έως και 15 κύκλους απολύμανσης με χρήση διαλύματος γλουταραλδεύδης 2,5% και με τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή.

### Σύνδεση της συσκευής Whisper Swivel II

- Εισαγάγετε σταθερά το επάνω άκρο της συσκευής Whisper Swivel II στο άκρο του περιστρεφόμενου συνδετήρα της μάσκας (εικόνα 2). Περιστρέψτε απαλά τη συσκευή Whisper Swivel II για να διασφαλίσετε σφικτή σφράγιση. Για να μειώσετε την ποσότητα της ροής αέρα προς τον ασθενή, τοποθετήστε τον στροφέα όπως φαίνεται στην εικόνα 2.
- Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση στο περιστροφικό άκρο της συσκευής Whisper Swivel II.

**Εικόνα 2**

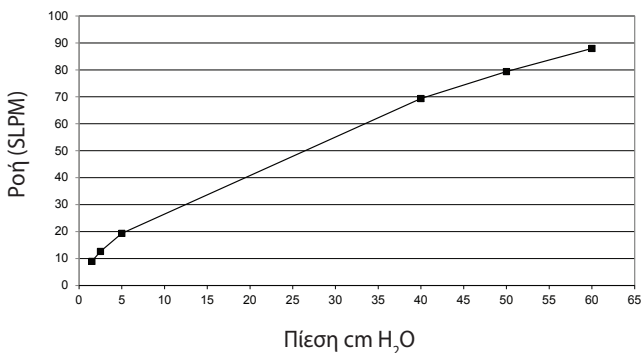
- A = Περιστροφικός συνδετήρας
- B = Συσκευή Whisper Swivel II
- C = Οπές εξαερισμού (εκπνεόμενος αέρας)
- D = Εύκαμπτη σωλήνωση



### Προδιαγραφές

**Προειδοποίηση:** Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί να διαπιστώσει εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική σας συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με αυτές τις προδιαγραφές ή εάν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα ενδέχεται να είναι άβολη για το χρήστη, η στεγανότητα της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, μπορεί να μην επιτευχθεί η βέλτιστη θεραπεία, ενώ η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαρροής ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω αποτελεί εκτίμηση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλουν.

### Καμπύλη πίεσης-ροής



### Αντίσταση

Πτώση πίεσης στα:

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Επίπεδα έντασης ήχου στα 10 cm H<sub>2</sub>O

Επίπεδο ισχύος ήχου, σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	42,6 dBA
Επίπεδο πίεσης ήχου, σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1m	34,6 dBA



## Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C

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

## Περιορισμένη εγγύηση

Η Respirationics, Inc. εγγυάται ότι το Whisper Swivel II (το «Προϊόν») είναι ελεύθερο ελαττωμάτων στην κατασκευή και τα υλικά για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς (την «Περίοδο εγγύησης»). Αν το Προϊόν παρουσιάσει βλάβη, υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, κατά τη διάρκεια της Περιόδου εγγύησης και το Προϊόν επιστραφεί στη Philips Respirationics εντός της Περιόδου εγγύησης, ως η μοναδική αποζημίωση που καλύπτεται από την εγγύηση αυτή, η Philips Respirationics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή του Προϊόντος και δεν είναι μεταβιβάσιμη.

### Εξαιρέσεις

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

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα Προϊόν που μπορεί να έχει επιδιορθωθεί ή τροποποιηθεί από κάποιον άλλον, εκτός της Philips Respirationics.

### Δήλωση αποποίησης ευθύνης

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΟΣΑ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η PHILIPS RESPIRONICS ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΝΟΜΟΘΕΤΗΜΕΝΗ Ή ΑΛΛΩΣ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ. Η PHILIPS RESPIRONICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΤΗ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ Η PHILIPS RESPIRONICS ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ, ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ, ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΖΗΜΙΑΣ, ΤΩΝ ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΞΟΔΩΝ), ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΙΤΙΑ, ΕΙΤΕ ΒΑΣΕΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΙΤΕ ΕΞ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΕΑΝ Η PHILIPS RESPIRONICS ΓΝΩΡΙΖΕ Ή ΘΑ ΕΠΙΡΕΠΕ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΖΗΜΙΩΝ. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η PHILIPS RESPIRONICS ΔΕΝ ΘΑ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΥΘΥΝΗ Ή ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΑΜΕΣΩΣ Ή ΕΜΜΕΣΩΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Ορισμένα νομικά συστήματα δεν επιτρέπουν (1) την εξαίρεση ή τον περιορισμό των συμπωματικών ή παρεπόμενων ζημιών, οπότε ο παραπάνω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς ή (2) αποποίησης σιωπηρών εγγυήσεων, οπότε η παραπάνω αποποίηση σιωπηρών εγγυήσεων ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς. Η παρούσα εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νόμιμα δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε και άλλα δικαιώματα, σύμφωνα με τη νομοθεσία που ισχύει στη χώρα σας.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας στο πλαίσιο αυτής της περιορισμένης εγγύησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Respirationics, Inc. ή με τη Respirationics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA ή Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.



# RESPIRONICS

## Brugsanvisning

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II er en udåndingsport til brug til flere patienter, og som leverer en kontinuerlig lækagevej i patientkredsløbet, når den anvendes sammen med apparater med positivt tryk.

**Bemærk:** Dette produkt er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilætex eller DEHP.

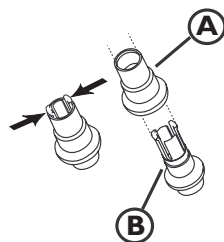
#### Symbolfortegnelse

Symbol	Navn og betydning	Reference
	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Batchkode Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Genbestillingsnummer Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Producent Angiver producenten af det medicinske udstyr.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Fugtighedsbegrænsning Angiver fugtighedsområdet, som er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgrænse Angiver grænserne for opbevaringstemperatur, som er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Ikke fremstillet med naturlig gummilætex Angiver, at dette produkt ikke er fremstillet med naturlig gummilætex.	-

#### Advarsler:

- Huset til Whisper Swivel II skal isættes i hættten, indtil de to dele låses sammen, med henblik på at sikre korrekt pasform (Figur 1). Alternativt kan der under visse omstændigheder opstå risiko for kvælning.
- Som med de fleste CPAP-enheder er den luft, der under lave CPAP-tryk strømmer igennem til udåndingsporten, muligvis ikke tilstrækkelig til at rydde al udåndingsluften (CO<sub>2</sub>) fra masken. Du kan komme til at genindånde noget af den luft, som du har udåndet.
- Vask i hånden før første brug. Vask og efterse for slid eller skader dagligt. Bortskaf og udskift delene efter behov.

- Denne advarsel gælder næsten alle CPAP-anordninger. Whisper Swivel II skal anvendes med det CPAP-system, som anbefales af sundhedspersonalet eller åndedrætsterapeuten. Som med alle udåndingsanordninger må masken ikke sættes på ansigtet, medmindre CPAP-anordningen er tændt og fungerer korrekt. Ventilationshullerne i udåndingsporten må aldrig blokeres, så et kontinuerligt luftflow ud af masken sikres. Når CPAP-anordningen er tændt og fungerer korrekt, tvinger ny luft fra CPAP-anordningen udåndet luft ud gennem udåndingsportens ventilationshuller. Når CPAP-anordningen ikke er i drift, vil der imidlertid ikke strømme tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, hvilket medfører, at udåndet luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning.
- Undlad at tape delene i Whisper Swivel II sammen. Ellers kan der under visse omstændigheder forekomme genindånding af CO<sub>2</sub>.



**Figur 1**

A = Hætte  
B = Hus

### Anvisninger i daglig rengøring ved brug i hjemmet

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

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

**⚠ Forsigtig:** Enhver afvigelse fra producentens anvisninger eller anvendelse af midler ud over dem, der er angivet i denne vejledning, kan påvirke produktets ydelse.

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

### Anvisninger i rengøring og desinfektion ved brug på institutioner

**⊖ Bemærk:** Ved brug på institutioner skal Whisper Swivel II desinficeres inden brug til hver patient. Passende desinfektion kan udelukkende udføres, efter at udstyret er blevet omhyggeligt rengjort i henhold til anvisningerne i genklargøring nedenfor.

#### Instruktioner vedr. forberedelse

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

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

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

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

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

#### Desinfektion af Whisper Swivel II

1. Adskil Whisper Swivel II ved at klemme sammen om de to tapper på den øverste del af svirvlen, og adskil de to dele.
2. Læg drejetappens dele i blød i en kommercielt tilgængelig 2,4 % eller 2,5 % glutaraldehydopløsning (f.eks. Cidex™) i henhold til producentens anvisninger.

- Gennemskyl omhyggeligt svirlens dele i overensstemmelse med producentens instruktioner. Hvis der ikke medfølger instruktioner, skal svirlen omhyggeligt gennemsykles under rindende vand fra hanen. Lufttør produktet.
- Inspicer svirlens dele for tegn på slitage eller nedbrydning. Udskift beskadigede dele.
- Saml delene igen ved at skubbe huset ind i hættten, så de låses sammen.

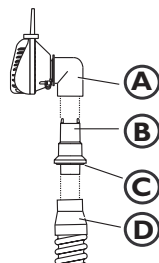
**⚠ Bemærk:** Afprøvninger har påvist, at Whisper Swivel II kan tåle op til 15 desinfektionscykluser ved brug af en 2,5 % glutaraldehydopløsning i henhold til producentens anvisninger.

### Tilslutning af Whisper Swivel II

- Indsæt omhyggeligt den øverste del af Whisper Swivel II i maskens roterende monteringspunkt (Figur 2). Drej Whisper Swivel II let for at sikre tæt forsegling. Placer drejetappen som vist i figur 2 for at reducere mængden af luft, som blæser over på brugeren.
- Slut den fleksible slange til den roterende ende af Whisper Swivel II.

**▶ Figur 2**

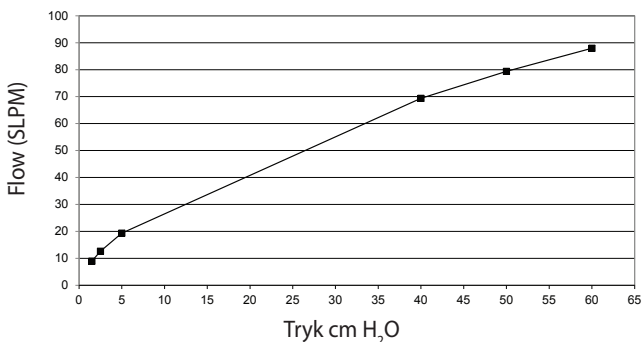
A = Roterende monteringspunkt  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Udluftningshuller (udåndningsluft)  
 D = Flexibel slange



### Specifikationer

**⚠ Advarsel:** Maskens tekniske specifikationer gives, for at dit plejepersonale kan bestemme, hvorvidt den er kompatibel med dit CPAP- eller bi-level-behandlingsapparat. Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, eller hvis den anvendes med ikke-kompatibelt udstyr, kan det medføre, at masken er ubehagelig at have på, at maskens forsegling ikke er effektiv, at der ikke opnås optimal behandling, samt at lækage eller variation i lækagehastighed påvirker udstyrets funktion. Trykflowkurven, som kan ses nedenfor, er en cirkaangivelse af forventet ydeevne. De konkrete målinger kan variere.

### Trykflowkurve



### Modstand

#### Trykfald ved

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Lyd niveauer ved 10 cm H<sub>2</sub>O

A-vægtet lydstyrkeniveau	42,6 dBA
A-vægtet lydtryk niveau ved 1 m	34,6 dBA

### Kassering

Kasser produktet i overensstemmelse med lokale regulativer.

## Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

## Begrænset garanti

Respironics Inc. garanterer, at Whisper Swivel II ("Produktet") er fri for fabrikations- og materialefejl i en tidsperiode på halvfems (90) dage fra købsdatoen ("Garantiperioden"). Hvis Produktet svigter under normale brugsforhold i løbet af Garantiperioden, og Produktet sendes tilbage til Philips Respironics inden for Garantiperioden, vil Philips Respironics som eneste afhjælpning udskifte Produktet. Denne Garanti gælder kun for den oprindelige køber af Produktet og kan ikke overføres.

### Undtagelser

Garantien gælder ikke for beskadigelse, der er forårsaget af uheld, forkert brug, misbrug, uagtsomhed, funktionsændring, forsømmelse af at bruge eller vedligeholde Produktet under normale brugsforhold i overensstemmelse med vilkårene i anvisningerne til produktet samt andre defekter, som ikke har relation til materialer eller forarbejdning.

Garantien gælder ikke for et Produkt, der kan være blevet repareret eller ændret af nogen anden end Philips Respironics.

### Fraskrivelse

MEDMINDRE DET FREMGÅR AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI, FREMSÆTTER PHILIPS RESPIRONICS INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, RETMÆSSIGE ELLER GARANTIER, DER PÅ ANDEN MÅDE VEDRØRER PRODUKTET, DETS KVALITET ELLER YDEEVNE. PHILIPS RESPIRONICS FRASKRIVER SIG SPECIFIKT DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED OG DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. PHILIPS RESPIRONICS ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR TILVEJBRINGELSE AF ERSTATNINGSPRODUKTER ELLER FOR EVENTUEL INDIREKTE, SÆRLIG, FØLGEMÆSSIG, BODSMÆSSIG, EKSEMPLARISK ELLER TILFÆLDIG ERSTATNING (INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ØKONOMISKE TAB, TAB AF OMSÆTNING ELLER INDIREKTE OMKOSTNINGER), HVAD ENTEN DET ER UNDER ELLER UDEN FOR KONTRAKTSFORHOLD, OG UANSET OM PHILIPS RESPIRONICS VAR ELLER BURDE HAVE VÆRET KLAR OVER MULIGHEDEN FOR DISSE ERSTATNINGSKRAV. MEDMINDRE DET FREMGÅR AF FORPLIGTELSENE I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI HAR PHILIPS RESPIRONICS INGEN FORPLIGTELSE ELLER ERSTATNINGSPLIKT FOR EVENTUELLE ANDRE FORMER FOR TAB, BESKADIGELSE ELLER PERSONSKADE, DER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKYLDES PRODUKTET. Visse retskredse tillader ikke (1) eksklusion eller begrænsning af hændelige skader eller følgeskader, og derfor gælder ovenstående begrænsning muligvis ikke for dig, eller (2) fraskrivelse af underforståede Garantier, og derfor gælder ovenstående begrænsninger muligvis ikke for dig. Denne Garanti giver dig bestemte juridiske rettigheder, og du har måske også andre rettigheder i henhold til love, som gælder i din specifikke retskreds.

For at benytte dig af dine rettigheder under denne begrænsede Garanti skal du kontakte din lokale autoriserede Respironics Inc. forhandler eller Respironics Inc. på adressen 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

**RESPIRONICS**

**Gebruiksaanwijzing**

**Whisper Swivel II**

De Whisper Swivel II is een uitademingspoort voor gebruik bij meerdere patiënten die een continu lekpad in het patiëntcircuit biedt bij gebruik van hulpmiddelen met positieve druk.

**NB:** Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

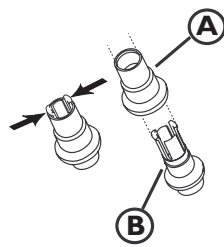
**Woordenlijst voor symbolen**

Symbol	Titel en betekenis	Referentie
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie.	IEC 60878 Symbool 5.1.2, ISO 15223-1
	Partijcode Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of batch kan worden geïdentificeerd.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbool 5.1.5, ISO 15223-1
	Nabestelnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.	ISO 7000-2493 Symbool 5.1.6, ISO 15223-1
	Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbool 5.1.1, ISO 15223-1
	Vochtigheidsgrens Geeft de grens voor de vochtigheid aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbool 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperatuurgrens Geeft de grens voor de opslagtemperatuur aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbool 5.3.7, ISO 15223-1
	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber Geeft aan dat dit product niet gemaakt is met natuurlijke rubberlatex.	-

**Waarschuwingen:**

- Het hoofddeel van de Whisper Swivel II moet in de huls worden geduwd totdat de twee onderdelen vastklikken om een goede passing te verkrijgen (afbeelding 1). Anders kan onder bepaalde omstandigheden verstikking optreden.
- Zoals bij de meeste CPAP-hulpmiddelen is de luchtstroom door de uitademingspoort soms niet voldoende om al het uitgeademde gas (CO<sub>2</sub>) uit het masker te verwijderen. Er bestaat een kans dat u een deel van de uitgeademde lucht weer inademt.
- Vóór gebruik met de hand wassen. Dagelijks schoonmaken en controleren op schade of slijtage. Gooi beschadigde onderdelen weg en vervang ze indien nodig.

- Deze waarschuwing geldt voor bijna alle CPAP-apparaten. De Whisper Swivel II moet gebruikt worden met het CPAP-systeem dat aanbevolen is door uw gezondheidsdeskundige of adempalingstherapeut. Zoals voor elk uitademingshulpmiddel geldt, mag dit masker alleen op het gezicht worden gezet wanneer het CPAP-apparaat is aangezet en op de juiste wijze werkt. Om een continue luchtstroom uit het masker mogelijk te maken, mogen de ventilatieopeningen in de uitademingspoort nooit geblokkeerd worden. Wanneer het CPAP-apparaat wordt aangezet en goed werkt, stroomt nieuwe lucht van het CPAP-apparaat de uitgedemde lucht door de ventilatieopeningen van de uitademingspoort naar buiten. Wanneer het CPAP-apparaat echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht geleverd door het masker en kan uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd. Wanneer uitgedemde lucht langer dan gedurende enkele minuten wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.



**▲ Afbeelding 1**

A = huls  
B = hoofddeel

- Plak de onderdelen van de Whisper Swivel II niet aan elkaar. Anders kan het in sommige gevallen gebeuren dat CO<sub>2</sub> opnieuw ingeademd wordt.

### Instructies voor dagelijkse reiniging bij thuisgebruik

1. Haal de Whisper Swivel II los van het masker en de slang. (NB: Om de slang los te koppelen buigt u deze bij de slangverbinding.) Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen zodat de twee onderdelen van elkaar komen.
2. Was de onderdelen van de Whisper Swivel II voorzichtig in een oplossing van warm water en een milde shampoo of afwasmiddel.
- ▲ **Let op:** Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsmiddelen met bleekmiddel of alcohol, of reinigingsoplossingen met conditioners of vochtinbrengende middelen.
- ▲ **Let op:** Als u afwijkt van de instructies van de fabrikant of middelen gebruikt die niet in deze handleiding zijn vermeld, kan dit de prestaties of de duurzaamheid van het product aantasten.
3. Grondig afspoelen. Laat aan de lucht drogen.
4. Bevestig de onderdelen weer op elkaar door het hoofddeel in de huls te drukken totdat de delen op elkaar vastklikken.
5. Inspecteer de Whisper Swivel II op eventueel resterend vuil of beschadigingen. Herhaal het reinigen volgens de instructies zo nodig opnieuw. In geval van beschadiging vervangen.

### Instructies voor reinigen en desinfecteren bij institutioneel gebruik

- ⊖ **NB:** Bij institutioneel gebruik moet de Whisper Swivel II gedesinfecteerd worden voorafgaand aan elk gebruik bij een patiënt. Afdoende desinfectie kan alleen plaatsvinden nadat het apparaat grondig gereinigd is volgens de onderstaande instructies voor voorbehandeling.

### Instructies voor voorbereiding

1. Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen zodat de twee onderdelen van elkaar komen. Week de wartelonderdelen in een commercieel verkrijgbaar enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Klenzyme™) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Maak de Whisper Swivel II met de hand schoon met een zachte borstel in een oplossing van koel kraanwater en een commercieel verkrijgbaar anionisch reinigingsmiddel (bijv. Manu Klenz™).
- ▲ **Let op:** Geen reinigingsoplossingen met conditioners of vochtinbrengende middelen gebruiken.
3. Spoel grondig volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als er geen aanwijzingen voor het spoelen zijn, spoelt u de wartel grondig schoon onder koel stromend kraanwater. Aan de lucht laten drogen.

- ⊖ **NB:** Als deze procedure kleverige stoffen niet goed verwijdert, vervangt u de Whisper Swivel II.

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

### De Whisper Swivel II desinfecteren

1. Neem de Whisper Swivel II uit elkaar door de twee lippen boven op de wartel naar elkaar toe te duwen zodat de twee onderdelen van elkaar komen.
2. Laat de wartelonderdelen weken in een in de handel verkrijgbare oplossing van 2,4% of 2,5% glutaraaldehyde (bijvoorbeeld Cidex™) en volg de instructies van de fabrikant.

3. Spoel de onderdelen van de wartel grondig volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als er geen aanwijzingen zijn, spoelt u de wartel grondig schoon onder koel stromend kraanwater. Aan de lucht laten drogen.
4. Inspecteer de wartelonderdelen op tekenen van slijtage of verslechtering. In geval van beschadiging vervangen.
5. Bevestig de onderdelen weer op elkaar door het hoofddeel in de huls te drukken totdat de delen op elkaar vastklikken.

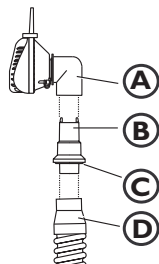
**NB:** Tests hebben uitgewezen dat de Whisper Swivel II tegen tot wel 15 desinfectiecycli met een oplossing van 2,5% glutaraaldehyde volgens de instructies van de fabrikant bestand is.

### De Whisper Swivel II aansluiten

1. Druk de bovenkant van de Whisper Swivel II krachtig in het uiteinde van de draaiconnector van het masker (afbeelding 2). Draai de Whisper Swivel II iets om een goede afsluiting te verkrijgen. Om de luchtstroom die op de gebruiker wordt geblazen te beperken, plaatst u de wartel zoals weergegeven in afbeelding 2.
2. Sluit de buigzame slang aan op het draaiende uiteinde van de Whisper Swivel II.

### Afbeelding 2

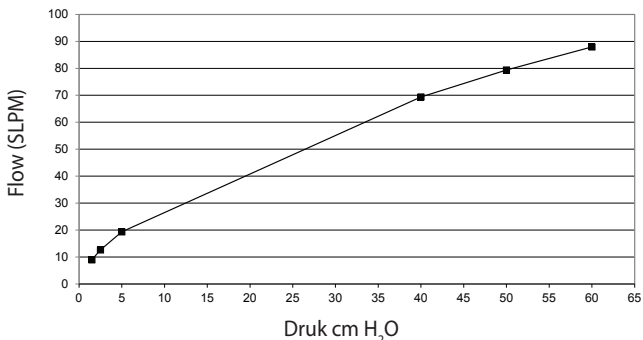
A = draaiende connector  
 B = Whisper Swivel II  
 C = ventilatieopeningen  
 (uitgeademde lucht)  
 D = buigzame slang



### Specificaties

**⚠ Waarschuwing:** De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat uw gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapie-apparaat. 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. De hieronder weergegeven drukstroomkromme is een benadering van de te verwachten prestaties. Exacte meetwaarden kunnen afwijken.

### Drukstromingsgrafiek



### Weerstanda

#### Daling in druk bij

	50 SLPM	100 SLPM
	0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Geluidsniveaus op 10 cm H<sub>2</sub>O

A-gewogen geluidsvermogeniveau	42,6 dBA
A-gewogen geluidsdrumniveau op 1m	34,6 dBA

### Afvoeren

Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.



## Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

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

## Beperkte garantie

Respironics, Inc. garandeert dat de Whisper Swivel II (het 'Product') geen materiaal- en productiefouten zal vertonen gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van aankoop (de 'Garantieperiode'). Als het Product tijdens de Garantieperiode onder normale omstandigheden een storing vertoont en binnen de Garantieperiode wordt geretourneerd naar Philips Respironics, zal Philips Respironics het Product vervangen als enige remedie. Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper van het Product en kan niet worden overgedragen.

### Uitsluitingen

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

Deze garantie heeft geen betrekking op een Product dat is gerepareerd of gewijzigd door een ander dan Philips Respironics.

### Disclaimers

BEHALVE HETGEEN IN DEZE BEPERKTE GARANTIE IS UITEENGEZET, VERLEENT PHILIPS RESPIRONICS GEEN GARANTIES, UITDRUKKELIJK, IMPLICIET, WETTELIJK NOCH ANDERSZINS, BETREFFENDE HET PRODUCT, DE KWALITEIT VAN HET PRODUCT OF DE WERKING VAN HET PRODUCT. PHILIPS RESPIRONICS WIJST SPECIFIEK DE IMPLICIETE GARANTIES AF VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. IN GEEN ENKEL GEVAL IS PHILIPS RESPIRONICS AANSPRAKELIJK VOOR DE KOSTEN VAN AANKOOP VAN VERVANGENDE PRODUCTEN OF VOOR ENIGERLEI INDIRECTE OF SPECIALE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SCHADEVERGOEDING, EXEMPLAIRE SCHADE OF INCIDENTELE SCHADE (MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ECONOMISCH VERLIES, VERLIES VAN INKOMSTEN OF OVERHEAD) VOOR WELKE RECHTSVORDERING DAN OOK, ONGEACHT OF ER SPRAKE IS VAN CONTRACT OF ONRECHTMATIGE DAAD, EN ONGEACHT OF PHILIPS RESPIRONICS ZICH BEWUST WAS OF ZICH BEWUST HAD MOETEN ZIJN VAN DE MOGELIJKHEID VAN DEZE SCHADE. BEHALVE DE VERPLICHTINGEN ONDER DEZE BEPERKTE GARANTIE AANVAARDT PHILIPS RESPIRONICS GEEN VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VOOR ENIGERLEI VERLIES, SCHADE OF LETSEL DIRECT OF INDIRECT VOORTVLOEIEND UIT HET PRODUCT. Sommige rechtsgebieden staan (1) de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet op u van toepassing is of staan (2) disclaimers of impliciete garanties niet toe waardoor bovenstaande disclaimer of impliciete garanties mogelijk niet voor u van toepassing zijn. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land verschillen.

Neem, om uw rechten onder deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respironics, Inc.-dealer of met Respironics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS, of Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.



# RESPIRONICS








## Bruksanvisning

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II är en utandningsport för flera patienter som ger en kontinuerlig läckageväg i patientkretsen när den används tillsammans med apparater med positivt tryck.

 **Obs:** Denna mask tillverkas inte med rågummilatex eller DEHP.

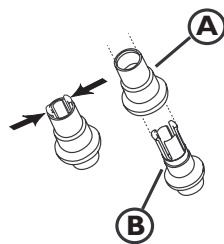
#### Symbolförklaringar

Symbol	Titel och betydelse	Referens
	Försiktighet, se medföljande dokumentation.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Batchkod Anger tillverkarens batchkod eller lotnummer så att batchen eller loten kan identifieras.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Beställningsnummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska apparaten kan identifieras.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Tillverkare Anger tillverkare av den medicintekniska apparaten.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Gräns för luftfuktighet Anger det intervall för luftfuktighet som är säkert att exponera den medicintekniska apparaten för.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgränser Anger de temperaturgränser vid förvaring som är säkra att utsätta den medicintekniska apparaten för.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Tillverkas inte med naturgummilatex Anger att denna produkt inte tillverkas med rågummilatex.	-

#### Varningar:

- Whisper Swivel II-kroppen måste föras in i höljet tills de sitter fast i varandra för att säkerställa en god passform (Figur 1). Annars, under vissa omständigheter, kan kvävning ske.
- Som för de flesta CPAP-enheter gäller att vid lågt CPAP-tryck är luftflödet genom utandningsöppningen eventuellt inte tillräckligt för att rensa ut all utandad gas (CO<sub>2</sub>) ur masken. Du kan eventuellt andas in en del av den luft som du andats ut.
- Handtvätta före första användningen. Tvätta och kontrollera för skador dagligen. Kassera och byt ut komponenter vid behov.

- Denna varning gäller nästan alla CPAP-apparater. Whisper Swivel II ska användas med det CPAP-system som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Som med alla utandningsenheter ska masken läggas mot ansiktet endast om CPAP-enheten är på och fungerar som den ska. Ventilationshål i utandningsporten får aldrig blockeras, då de är nödvändiga för att uppnå ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När CPAP-apparaten är i drift och fungerar korrekt, spolar ny luft från CPAP-enheten bort den utandade luften genom utandningsportens ventilationshål. Om CPAP-apparaten inte fungerar kommer inte tillräckligt mycket ny luft in genom masken och utandad luft kan andas in igen. Återinandning av utandningsluft under längre tid än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning.
- Tejpa inte ihop delarna i Whisper Swivel II. Görts detta kan CO<sub>2</sub> återinandas under vissa omständigheter.



**Figur 1**

A = Hölje  
B = Kropp

### Instruktioner för daglig rengöring vid användning i hemmet

1. Koppla bort Whisper Swivel II från masken och slangen. (Obs: Koppla bort slangen genom att böja på slanganslutningen.) Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel, vilket separerar de två delarna.
  2. Handtvätta Whisper Swivel II försiktigt i en lösning med varmt vatten och ett mildt schampo eller diskmedel.
- ⚠ Försiktighet:** Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringsvätskor som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringsvätskor som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.
- ⚠ Försiktighet:** Alla avvikelser från tillverkarens instruktioner eller användning av andra medel än de som listas i denna riktlinje kan påverka produktens prestanda eller hållbarhet.
  3. Skölj ordentligt. Låt lufttorka.
  4. Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.
  5. Kontrollera Whisper Swivel II för återstående rester eller skada. Upprepa rengöringsinstruktionerna vid behov. Byt ut vid skada.

### Instruktioner för rengöring och desinfektion vid användning på vårdinrättning

- ⊖ Obs:** När Whisper Swivel II används vid en vårdinrättning måste den desinfekteras före användning på varje ny patient. Adekvat desinfektion kan endast utföras efter att enheten har blivit grundligt rengjord enligt instruktionerna nedan.

### Instruktioner för förbehandling

1. Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel, vilket separerar de två delarna. Blötlägg sviveldelarna i ett kommersiellt tillgängligt enzymrengöringsmedel (t.ex. Klenszyme™) enligt tillverkarens instruktioner.
  2. Rengör Whisper Swivel II manuellt med en mjuk borste i en lösning med kallt kranvatten och ett kommersiellt tillgängligt anjoniskt tvättmedel (t.ex. Manu Klens™).
- ⚠ Försiktighet:** Använd inte rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.
3. Skölj av ordentligt enligt tillverkarens instruktioner. Om inga avsköljningsinstruktioner ges ska du skölja sviveln noggrant i kallt kranvatten. Lufttorka.
- ⊖ Obs:** Om den här proceduren inte tar bort substanserna som sitter fast ska du byta ut Whisper Swivel II.
4. Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.

### Desinficera Whisper Swivel II

1. Ta isär Whisper Swivel II genom att trycka ihop de två flikarna på svivelns överdel, vilket separerar de två delarna.
2. Blötlägg sviveldelarna i en kommersiellt tillgänglig lösning med 2,4–2,5 % glutaraldehyd (t.ex. Cidex™) enligt instruktionerna från tillverkaren.

- Skölj av sviveln ordentligt enligt tillverkarens instruktioner. Om inga instruktioner ges ska du skölja sviveln noggrant i kallt kranvatten. Lufttorka.
- Kontrollera sviveldelarna för tecken på slitage eller försämring. Byt ut vid skada.
- Sätt ihop delarna genom att glida kroppen in i höljet tills de klickar ihop.

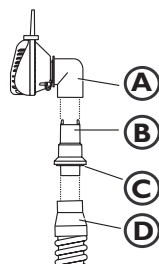
**Obs:** Tester har visat att Whisper Swivel II kan klara upp till 15 desinfektionscykler med en 2,5 % glutaraldehydlösning enligt instruktionerna från tillverkaren.

### Ansluta Whisper Swivel II

- För in den övre delen av Whisper Swivel II i änden på maskens roterande koppling (Figur 2). Vrid Whisper Swivel II en aning för att säkerställa en god försegling. Minska mängden luft som blåser mot användaren genom att positionera sviveln så som visas i figur 2.
- Anslut den flexibla slangen till den roterande änden på Whisper Swivel II.

**Figur 2**

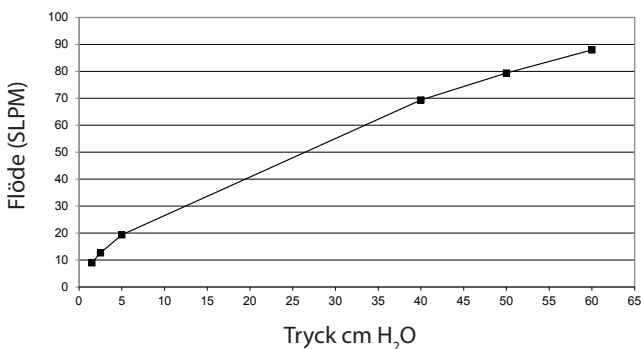
A = Roterande koppling  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Ventilationshål  
 (Luft som andats ut)  
 D = Flexibel slang



### Specifikationer

**Varning!** De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att din läkare ska kunna avgöra om den är kompatibel med CPAP- eller bilevelbehandlingsapparaten. Om den används utanför dessa specifikationer, eller om den används med inkompatibla apparater, kan masken bli obekväm, maskens tätning kanske inte blir effektiv, optimal terapi kanske inte uppnås och läckaget eller läckagets variation kan påverka apparatens funktion. Tryckflödeskurvan nedan är en uppskattning av den förväntade prestandan. Exakta värden kan variera.

### Tryckflödeskurva



### Motstånd

#### Tryckfall vid

	50 SLPM	100 SLPM
	0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Ljudnivåer vid 10 cm H<sub>2</sub>O

A-vägd ljudtrycksnivå	42,6 dBA
A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m	34,6 dBA

### Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

## Lagringsförhållanden

Temperatur: -20 till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande

## Begränsad garanti

Respironics, Inc. garanterar att Whisper Swivel II ("Produkten") inte har några materialfel och att utförandet är felfritt under en period av nittio (90) dagar från inköpsdatumet ("Garantiperioden"). Om produkten inte fungerar under normala förhållanden under Garantiperioden och Produkten återsänds till Philips Respironics inom Garantiperioden kommer Philips Respironics enda åtgärd under denna garanti vara att ersätta Produkten. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen av produkten och kan inte överföras.

### Undantag

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

Denna garanti gäller inte någon Produkt som kan ha reparerats eller modifierats av någon annan än Philips Respironics.

### Ansvarsfriskrivning

FÖRUTOM VAD SOM ANGES I DENNA BEGRÄNSADE GARANTI UTFÄRDAR PHILIPS RESPIRONICS INGA GARANTIER, VARKEN UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, LAGSTADGADE ELLER AV ANNAN TYP, AVSEENDE PRODUKTEN, DESS KVALITET ELLER PRESTANDA. PHILIPS RESPIRONICS FRÅNSÄGER SIG SPECIFIKT UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. PHILIPS RESPIRONICS ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR ANSKAFFNINGSKOSTNADER FÖR ERSÄTTNINGSPRODUKTER ELLER FÖR NÅGON INDIREKT ELLER SPECIELL SKADA, FÖLJDSKADOR, SKADOR SOM BERÄTTIGAR TILL SKADESTÅND ELLER AVSKRÄCKANDE ERSÄTTNINGSKRAV ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EKONOMISK FÖRLUST, FÖRLORADE INKOMSTER ELLER MERKOSTNADER), FÖR ALLA ÅTGÄRDER, VARE SIG I KONTRAKT ELLER I ÅTALBAR HANDLING OCH OAVSETT OM PHILIPS RESPIRONICS VAR MEDVETEN OM, ELLER BORDE HA VARIT MEDVETEN OM, RISKEN FÖR DESSA SKADOR. FÖRUTOM FÖRPLIKTELSENA UNDER DENNA BEGRÄNSADE GARANTI HAR PHILIPS RESPIRONICS INTE NÅGON FÖRPLIKTELSE ELLER NÅGOT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN FÖRLUST ELLER SKADA SOM ÄR DIREKT ELLER INDIREKT ORSAKAD UTAV DENNA PRODUKT. Vissa jurisdiktioner tillåter inte (1) undantag eller begränsningar för indirekta skador eller följdskador så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller dig, eller (2) ansvarsfriskrivningar för underförstådda garantier, så ovanstående ansvarsfriskrivning för underförstådda garantier gäller kanske inte dig. Denna garanti ger dig viss laglig rätt och du kan även ha andra rättigheter enligt lagar som gäller i din specifika jurisdiktion.

För att utnyttja garantin kontaktar du din auktoriserade återförsäljare för Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

# RESPIRONICS

## Käyttöohjeet

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II on usean potilaan käyttöön tarkoitettu uloshengitysportti, joka tarjoaa jatkuvan vuotokanavan potilasletkustossa, kun sitä käytetään ylipainehoitoa antavien laitteiden kanssa.

**Huomautus:** Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

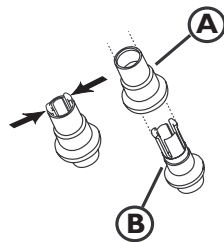
#### Symbolien selitykset

Symboli	Nimi ja merkitys	Viite
	Huomio: tutustu laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.	IEC 60878 Symboli 5.1.2, ISO 15223-1
	Eräkoodi Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symboli 5.1.5, ISO 15223-1
	Lisätilausnumero Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan yksilöidä.	ISO 7000-2493 Symboli 5.1.6, ISO 15223-1
	Valmistaja Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symboli 5.1.1, ISO 15223-1
	Kosteusrajoitus Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symboli 5.3.8, ISO 15223-1
	Lämpötilaraja Osoittaa säilytyslämpötila-alueen, jolle lääkinällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symboli 5.3.7, ISO 15223-1
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia Osoittaa, että tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	-

#### Varoitukset:

- Whisper Swivel II -uloshengitysportin runkoa on työnnettävä holkkiin, kunnes ne napsahtavat kunnolla kiinni (kuva 1). Muussa tapauksessa joissakin tilanteissa potilas voi tukehtua.
- Useimmissa CPAP-laitteissa alhaisella CPAP-paineella ilmanvirtaus uloshengitysportin kautta ei ehkä riitä poistamaan uloshengitettyä kaasua (CO<sub>2</sub>) kokonaan maskista. Potilas voi hengittää uloshengitettyä ilmaa uudestaan.
- Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttöä. Pese ja tarkista mahdolliset vauriot tai kulumat päivittäin. Hävitä ja vaihda komponentit uusiin tarvittaessa.

- Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitteita. Whisper Swivel II -ulohengitysporttia käytetään hoitohenkilön tai hengityshoitajan suositteleman CPAP-järjestelmän kanssa. Kaikkia ulohengityslaitteita käytettäessä maskia ei saa asettaa kasvoille ennen kuin CPAP-laite on käynnistetty ja toimii asianmukaisesti. Ulohengitysportin ilma-aukkoa ei saa tukkia, jotta ulohengitetty ilma voi virrata jatkuvasti pois maskista. Kun CPAP-laite on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta virtaava raitis ilma poistaa ulohengitetyn ilman maskista ulohengitysportin ilma-aukkojen kautta. Jos CPAP-laite ei ole käytössä, maskin kautta ei virtaa riittävästi raitista ilmaa ja ulohengitettyä ilmaa voidaan hengittää uudestaan. Ulohengitetyn ilman uudelleenhengittäminen muutamaa minuuttia pitempään voi joissakin tapauksissa aiheuttaa tukehtumista.
- Älä teippaa Whisper Swivel II -laitteen osia yhteen. Muutoin potilas voi joissakin tilanteissa hengittää CO<sub>2</sub>:ta uudelleen.



**Kuva 1**

A = Holkki  
B = Runko

### Päivittäiset puhdistusohjeet kotikäyttöä varten

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

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

**⚠ Huomio:** Valmistajan ohjeista poikkeaminen tai muiden kuin tässä oppaassa mainittujen aineiden käyttö saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.

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

### Puhdistus- ja desinfiointiohjeet laitoskäyttöä varten

**⊖ Huomautus:** Laitoskäytössä Whisper Swivel II on desinfioitava ennen potilaskohtaista käyttöä. Riittävä desinfiointi voidaan suorittaa vasta, kun laite on puhdistettu kunnolla seuraavien esikäsitteilyohjeiden mukaisesti.

#### Esikäsitteilyohjeet

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

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

3. Huuhtelee perusteellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos huuhteluohjeita ei ole annettu, huuhtelee pyöriäviä osia perusteellisesti viileällä vesijohtovedellä. Anna kuivua.

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

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

### Whisper Swivel II -ulohengitysportin desinfiointi

1. Pura Whisper Swivel II -ulohengitysportti painamalla sen yläosassa olevaa kahta kielekettä, jolloin osat irtoavat toisistaan.
2. Iota liittimen osia 2,4- tai 2,5-prosenttisessa glutaarialdehydiliuoksessa (esim. Cidex™ tai jokin muu kaupallisesti saatavilla oleva tuote) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Huuhtele pyörivät osat perusteellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei ole annettu, huuhtele pyörivä liitin perusteellisesti viileällä vesijohtovedellä. Anna kuivua.
- Tarkasta pyörivät osat kulumisen tai haurastumisen varalta. Vaihda vaurioituneet osat.
- Kokoa osat työntämällä runkoa holkkiin, kunnes ne napsahtavat yhteen.

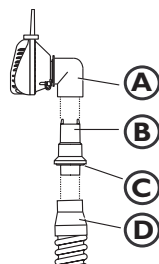
**Huomautus:** Testien mukaan Whisper Swivel II kestää enimmillään 15 desinfiointijaksoa käytettäessä 2,5-prosenttista glutaarialdehydiliuosta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

## Whisper Swivel II -ulohengitysportin yhdistäminen

- Työnnä Whisper Swivel II -ulohengitysportin yläosa maskin pyörivän liittimen päähän (kuva 2). Käännä Whisper Swivel II -ulohengitysporttia jonkin verran ja varmista, että se on kunnolla kiinni ja tiivis. Voit vähentää käyttäjään suuntautuvaa ilmavirtausta asettamalla liittimen kuvan 2 mukaisesti.
- Yhdistä taipuisa letku Whisper Swivel II -ulohengitysportin pyörivään päähän.

### Kuva 2

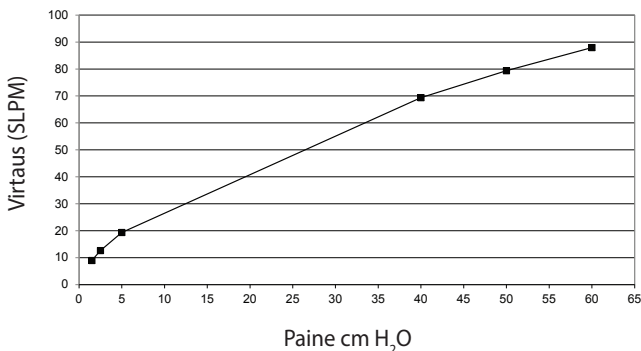
A = Pyörivä liitin  
 B = Whisper Swivel II -ulohengitysportti  
 C = Ilma-aukot (ulohengitetty ilma)  
 D = Taipuisa letku



## Tekniset tiedot

**Varoitus:** Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitajallesi tuotteen yhteensopivuuden määrittämiseksi käytettävän CPAP-laitteen tai kaksitasohoitolaitteen kanssa. Jos maskia käytetään näiden teknisten tietojen vastaisesti tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, käyttö voi olla epämukavaa, maskin tiiviste ei välttämättä toimi tehokkaasti, optimaalista hoitotulosta ei välttämättä saavuteta ja ilmavuoto tai ilmavuodon määrän vaihtelu saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan. Alla oleva paine-/virtauskäyrä on odotetun tehon likiarvo. Tarkat mittaustulokset voivat vaihdella.

## Paine-/virtauskäyrä



## Vastus

### Paineen alenema:

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Äänitasot 10 cm:illä H<sub>2</sub>O:ta

A-painotettu äänitehotaso	42,6 dBA
A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä	34,6 dBA

## Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.



## Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–+60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituva

## Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että Whisper Swivel II ("tuote") on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta yhdeksänkymmenen (90) päivän ajan ostopäivästä lukien ("takuu-aika"). Jos tuotteessa ilmenee takuu-aikana vika normaaleissa käyttöolosuhteissa ja tuote palautetaan Philips Respironicsille takuuajan kuluessa, Philips Respironics vaihtaa tuotteen uuteen ainoana tämän takuun mukaisena korjaustoimena. Tämä takuu koskee vain tuotteen alkuperäistä ostajaa, eikä takuuta voida siirtää muille tahoille.

### Rajoitukset

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

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on korjannut tai muuttanut muu taho kuin Philips Respironics.

### Vastuuvapauslausekkeet

PHILIPS RESPIRONICS EI ANNA TÄSSÄ ESITETTYJEN RAJOITETTUIEN TAKUIDEN LISÄKSI MITÄÄN ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA LAKISÄÄTEISIÄ TAI MUITA TAKUITA, JOTKA KOSKEVAT TUOTETTA, SEN LAATUA TAI SUORITUSKYKYÄ. PHILIPS RESPIRONICS KIELTÄYTYY ERITYISESTI MYÖNTÄMÄSTÄ KONKLUDENTTISIA TAKUITA MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. PHILIPS RESPIRONICS EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA KORVAAVIEN TUOTTEIDEN HANKINTAKULUISTA TAI MISTÄÄN EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, VÄLILLISISTÄ, RANGAISTUKSEEN LIITTYVISTÄ, ESIMERKINOMAISISTA TAI SATUNNAISISTA VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETA TALOUDELLINEN MENETYS, TULOJEN MENETYS TAI KULUT) MINKÄÄN KANTEEN PERUSTEELLA RIIPPUMATTA SIITÄ, JOHTUUKO SE SOPIMUKSESTA TAI OIKEUDENLOUKKAUKSESTA JA OLIKO PHILIPS RESPIRONICS TIETOINEN TAI OLISIKO SEN PITÄNYT OLLA TIETOINEN NÄIDEN VAHINKOJEN MAHDOLLISUUDESTA. TÄMÄN RAJOITETUN TAKUUN VELVOLLISUUKSIA LUKUUN OTTAMATTA PHILIPS RESPIRONICSILLA EI OLE MITÄÄN VELVOLLISUUTTA TAI VASTUUTA MISTÄÄN MUISTA MENETYKSISTÄ, VAURIOISTA TAI TAPATURMISTA, JOTKA JOHTUVAT SUORAAN TAI EPÄSUORAAN TÄSTÄ TUOTTEESTA. Joillakin alueilla ei sallita (1) satunnaisia tai välillisiä vahinkoja koskevia rajoituksia, joten yllä oleva rajoitus ei välttämättä päde, tai (2) epäsuorien takuiden kieltämisestä, joten yllä oleva epäsuorien takuiden rajoitus ei välttämättä päde. Tämän takuun myötä saat erityisiä laillisia oikeuksia, joiden lisäksi sinulla voi olla muita maasi lainsäädännön mukaisia oikeuksia.

Tähän rajoitettuun takuuseen liittyvissä vaateissa on otettava yhteys paikalliseen Respironics, Inc.:n valtuutettuun edustajaan tai Respironics, Inc.:iin: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, tai Respironics Deutschland GmbH & Co KG:hen, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.



**RESPIRONICS**

**Bruksanvisning**

**Whisper Swivel II**

Whisper Swivel II er en utåndingsport til bruk på flere pasienter som gir en kontinuerlig lekkasjebane i pasientkretsen når den brukes med enheter med positivt trykk.

**Merk:** Dette produktet er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

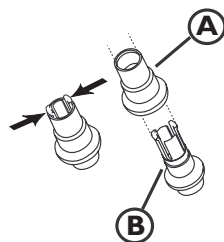
**Symbolforklaring**

Symbol	Navn og betydning	Referanse
	Forsiktig! Se medfølgende dokumenter.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Batchkode Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller loten kan identifiseres.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Bestillingsnummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Produsent Angir produsenten av den medisinske enheten	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Luftfuktighetsbegrensning Angir luftfuktighetsområdet som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Grenseverdi for temperatur Angir grenseverdiene for oppbevaringstemperatur som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks Angir at dette produktet ikke er fremstilt med naturgummilateks.	-

**⚠ Advarsler:**

- Whisper Swivel II kroppen må settes inn i hylsen til de knepper sammen for å sikre riktig tilpasning (figur 1). Ellers kan det, under visse omstendigheter, skje kvelning.
- Som ved de fleste CPAP-utstyr, ved lave CPAP-trykk, er muligens ikke luftstrømmen gjennom utåndingsporten nok til å fjerne all utåndet gass (CO<sub>2</sub>) fra masken. Du kan puste inn igjen noe av den luften du har pustet ut.
- Vask for hånd før første bruk. Vask og kontroller for skade eller slitasje daglig. Kast og skift ut komponenter etter behov.

- Denne advarselen gjelder nesten alle CPAP-enheter. Whisper Swivel II skal brukes sammen med CPAP-systemet du har fått anbefalt av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Som med alle utåndingsanordninger må du ikke feste masken til ansiktet ditt med mindre CPAP-enheten er slått på og fungerer som den skal. Ventilasjonshullene i utåndingsporten aldri blokkeres. Dette er for å muliggjøre en kontinuerlig luftflow ut av masken. Når CPAP-enheten er slått på og fungerer som den skal, sørger frisk luft fra CPAP-enheten for at utåndet luft presses ut gjennom utåndingsportens ventilasjonshull. Dersom CPAP-enheten ikke er i drift, vil det ikke komme nok frisk luft gjennom masken, og utåndet luft kan bli gjeninnåndet. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning.
- Ikke teip sammen Whisper Swivel II-delene. Hvis du gjør dette, kan det under enkelte omstendigheter oppstå gjeninnånding av CO<sub>2</sub>.



**Figur 1**

A = Hylse  
B = Kropp

### Instruksjoner for daglig rengjøring ved hjemmebruk

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

**⚠ Obs!** Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsløsninger som inneholder mykjørende eller fuktighetsgivende midler.

**⚠ Obs!** Eventuelle avvik fra produsentens instruksjoner eller bruk av andre stoffer enn de som er nevnt i denne håndboken, kan påvirke produktets ytelse eller holdbarhet.

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

### Rengjørings- og desinfiserings- for bruk i institusjoner

**⊖ Merk:** Ved bruk på institusjon må Whisper Swivel II desinfiseres før bruk på hver enkelt pasient. Passende desinfisering kan kun utføres etter at enheten har blitt grundig rengjort i henhold til instruksjonene for forhåndsprosessering nedenfor.

### Rengjørings- og desinfiseringsinstruksjoner for bruk på institusjon

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

**⚠ Obs!** Bruk ikke rengjøringsmidler som inneholder mykjørende eller fuktighetsgivende midler.

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

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

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

## Desinfisere Whisper Swivel II

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

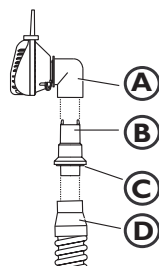
**ⓘ Merk:** Testing har vist at Whisper Swivel II kan tåle opptil 15 desinfiseringssyklusler ved bruk av en glutaraldehydløsning på 2,5 % i henhold til instruksjonene fra produsenten.

## Tilkoble Whisper Swivel II

1. Sett den øvre enden av Whisper Swivel II hardt inn i enden av maskens roterende kobling (figur 2). Vri Whisper Swivel II litt for å sikre en tett forsegling. Plasser svivelen som vist i figur 2 for å redusere mengden luft som blåser på brukeren.
2. Fest den fleksible stangen til den roterende enden av Whisper Swivel II.

### ▶ Figur 2

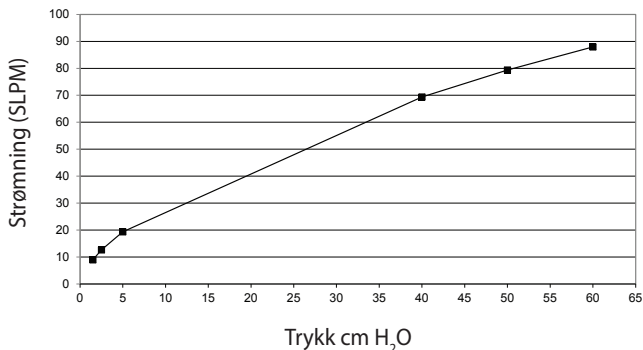
A = Roterende kobling  
B = Whisper Swivel II  
C = Ventilasjonshull (utåndet luft)  
D = Fleksibel slange



## Spesifikasjoner

**⚠ Advarsel:** De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt slik at helsepersonellet kan avgjøre om den er kompatibel med CPAP- eller tonivåbehandlingsenheten din. Ved bruk utenfor disse spesifikasjonene, eller ved bruk med inkompatible enheter, kan masken være ubehagelig, tetningen til masken er kanskje ikke effektiv, optimal behandling kan ikke oppnås, og lekkasje, eller variasjon i lekkasjehastigheten, kan påvirke enhetens funksjon. Trykkflowkurven angitt nedenfor er et anslått eksempel på forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

## Trykkflowkurve



## Motstand

### Trykkfall ved

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Lydnivåer ved 10 cm H<sub>2</sub>O

A-vektet lydeffektnivå	42,6 dBA
A-vektet lydtryknivå ved 1 m	34,6 dBA

## Kassering

Kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

## Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 til +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

## Begrenset garanti

Respironics, Inc. garanterer at Whisper Swivel II (produktet) skal være fritt for defekter i utførelse og materialer i en periode på nitti (90) dager fra kjøpsdatoen (garantiperioden). Philips Respironics vil, som eneste rettsmiddel, erstatte produktet dersom produktet svikter under normale bruksforhold i løpet av garantiperioden og produktet er returnert til Philips Respironics innenfor garantiperioden. Denne garantien gjelder kun for den opprinnelige kjøperen av produktet og kan ikke overføres.

### Utelukkelse

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

Garantien gjelder ikke produkter som kan ha blitt reparert eller endret av andre enn Philips Respironics.

### Ansvarsfraskrivelse

MED UNNTAK AV DET SOM ER ANGITT I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN, GIR PHILIPS RESPIRONICS INGEN GARANTIER, VERKEN UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, LOVFESTEDE ELLER ANDRE GARANTIER, VEDRØRENDE PRODUKTET ELLER PRODUKTETS KVALITET ELLER YTELSE. PHILIPS RESPIRONICS FRASKRIVER SEG SPESIFIKT DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM SALGBARHET OG DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIEN OM EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. PHILIPS RESPIRONICS SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHET VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR KOSTNADEN FOR KJØP AV ERSTATNINGSPRODUKTER ELLER FOR NOEN INDIREKTE, SPESIELLE, FØLGEMESSIGE, STRAFFERSTATNINGSMESSIGE ELLER TILFELDIGE SKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL ØKONOMISK TAP, TAPT FORTJENESTE ELLER INDIREKTE KOSTNADER) FOR NOE SOM HELST TILTAK, VERKEN VED KONTRAKT ELLER CULPA, OG UANSETT OM PHILIPS RESPIRONICS VAR KLAR OVER ELLER BURDE HA VÆRT KLAR OVER MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER. MED UNNTAK AV FORPLIKTELSENE I DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL PHILIPS RESPIRONICS IKKE HA NOEN FORPLIKTELSE ELLER ERSTATNINGSANSVAR FOR NOE ANNET TAP, SKADE ELLER PERSONSKADE SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE SKYLDES PRODUKTET. Visse jurisdiksjoner tillater ikke (1) utelukkelse eller begrensning av tilfeldige skader eller følgeskader, så det er mulig at ovenstående begrensninger eller utelukkelse ikke gjelder for deg, eller (2) ansvarsfraskrivelse av underforståtte garantier, så det er mulig at ovenstående ansvarsfraskrivelse av underforståtte garantier ikke gjelder for deg. Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter i henhold til lover som gjelder for din jurisdiksjon.

For å utøve dine rettigheter under denne begrensede garantien kan du kontakte din lokale autoriserte Respironics-forhandler, eller Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Tyskland.



**RESPIRONICS**








# Instrukcja stosowania

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II jest portem wydechowym wielokrotnego użytku. Przy stosowaniu z urządzeniami o dodatnim ciśnieniu zapewnia on ścieżkę nieszczelności w obwodzie pacjenta.

 **Uwaga!** Produktu nie wykonano z kauczuku naturalnego ani DEHP.

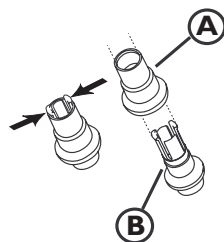
### Znaczenie symboli

Symbol	Nazwa i znaczenie	Odniesienie
	Przeostroża: zapoznać się z załączoną dokumentacją.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Kod partii Zawiera informacje o kodzie partii nadanym przez producenta, umożliwiającym identyfikację partii lub serii.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Numer części zamiennej Zawiera informacje o numerze katalogowym nadanym przez producenta, umożliwiającym identyfikację wyrobu medycznego.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Producent Zawiera informacje o producencie wyrobu medycznego.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Wartość graniczna wilgotności Zawiera informacje o bezpiecznym i dopuszczalnym zakresie wartości wilgotności otoczenia.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Wartość graniczna temperatury Zawiera informacje o bezpiecznym i dopuszczalnym zakresie wartości temperatury otoczenia.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Produkt nie zawiera lateksu naturalnego Wskazuje, że ten produkt wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.	-

### Ostrzeżenia:

- Korpus aparatu Whisper Swivel II należy wsuwać w rurkę, aż oba elementy zatrzaskną się i dopasują (Rysunek 1). W przeciwnym razie, w pewnych okolicznościach może dojść do uduszenia.
- Tak jak w większości urządzeń CPAP, przy niskich ciśnieniach CPAP przepływ powietrza przez otwór wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydychanego gazu (CO<sub>2</sub>) z maski. Pacjent może ponownie wdychać wydychane powietrze.
- Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Codziennie myć i sprawdzać pod kątem uszkodzeń lub zużycia. W razie potrzeby należy wyrzucić i wymienić elementy.

- Niniejsze ostrzeżenie odnosi się do niemal wszystkich urządzeń CPAP. Portu wydechowego Whisper Swivel II należy używać wraz z systemem CPAP zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych urządzeń wydechowych, maskę wolno nakładać na twarz przed dopiero po włączeniu urządzenia CPAP i upewnieniu się, że pracuje ono prawidłowo. Aby zapewnić ciągły przepływ powietrza przez maskę, nie wolno zasłaniać otworów wentylacyjnych w porcie wydechowym. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, powietrze dostarczane z urządzenia CPAP wypycha wydychane powietrze przez otwory wentylacyjne portu wydechowego maski. Natomiast gdy urządzenie CPAP jest wyłączone, przez maskę będzie dostarczana niedostateczna ilość powietrza, a wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza dłużej niż kilka minut może w niektórych warunkach doprowadzić do uduszenia.
- Nie wolno sklejać taśm elementów portu wydechowego Whisper Swivel II. W przeciwnym razie w niektórych okolicznościach może dojść do ponownego wdychania CO<sub>2</sub>.



**Rysunek 1**

A = Rurka  
B = Korpus

### Instrukcje dotyczące codziennego czyszczenia w warunkach domowych

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

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

**⚠ Przewaga!** Wszelkie odstępstwa od instrukcji producenta lub używanie środków innych niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą obniżyć wydajność bądź trwałość produktu.

- Dokładnie wypłukać. Zostawić do wyschnięcia.
- Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę do momentu zatrzaśnięcia.
- Sprawdzić, czy aparat Whisper Swivel II jest czysty i nieuszkodzony. W razie potrzeby należy umyć go ponownie. W razie uszkodzenia wymienić.

### Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji w zakładach opieki zdrowotnej

**⊖ Uwaga!** W zakładach opieki zdrowotnej port wydechowy Whisper Swivel II należy zdezynfekować przed każdym użyciem. Prawidłową dezynfekcję można przeprowadzić wyłącznie po dokładnym wyczyszczeniu wyrobu zgodnie z podanymi poniżej instrukcjami dotyczącymi wstępnego przygotowania.

#### Instrukcja przygotowawcza

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

**⚠ Przewaga!** Nie stosować roztworów czyszczących, zawierających środki zmiękczające lub nawilżające.

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

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

- Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę do momentu zatrzaśnięcia.

#### Dezynfekcja aparatu Whisper Swivel II

- Rozłożyć aparat Whisper Swivel II, ściskając dwie wypustki w górnej części złącza obrotowego i rozdzielając obie części.
- Namoczyć obrotowe elementy w dostępnym w handlu 2,4- lub 2,5-procentowym roztworze aldehydu glutarowego (np. Cidex™) zgodnie z instrukcjami producenta.

3. Dokładnie wypłukać elementy obrotowe, zgodnie z instrukcją producenta. W razie braku instrukcji, należy dokładnie wypłukać złącze obrotowe pod zimną bieżącą wodą. Zostawić do wyschnięcia.
4. Sprawdzić części obrotowe pod kątem śladów zużycia lub uszkodzeń. W razie uszkodzenia wymienić.
5. Złożyć części, wsuwając korpus w rurkę do momentu zatrzaśnięcia.

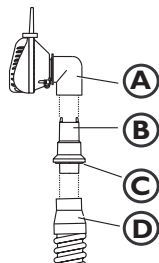
**Uwaga!** Testy wykazały, że port wydechowy Whisper Swivel II może wytrzymać do 15 cykli dezynfekcji przy użyciu 2,5-procentowego roztworu aldehydu glutarowego pod warunkiem przeprowadzania ich zgodnie z instrukcją producenta.

### Podłączanie aparatu Whisper Swivel II

1. Mocno wcisnąć górny koniec aparatu Whisper Swivel II w koniec złącza obrotowego maski (Rysunek 2). Lekko pokręcić aparatem, aby upewnić się, że połączenie jest szczelne. Aby zmniejszyć ilość powietrza doprowadzanego do pacjenta, ustawić port obrotowy w sposób przedstawiony na rysunku 2.
2. Podłączyć elastyczną rurkę do końcówki obrotowej aparatu Whisper Swivel II.

**Rysunek 2**

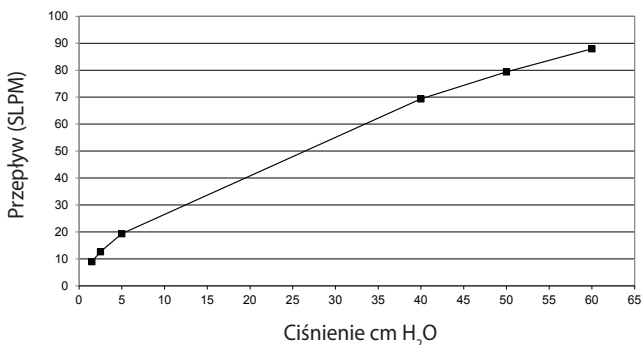
- A = Złącze obrotowe
- B = Aparat Whisper Swivel II
- C = Otwory wentylacyjne (wydychanego powietrza)
- D = Elastyczna rurka



### Dane techniczne

**⚠️Ostrzeżenie:** Dane techniczne maski podano w celu weryfikacji jej zgodności ze stosowanym aparatem CPAP lub urządzeniem do terapii dwupoziomowej. Weryfikację przeprowadza pracownik służby zdrowia. Niestosowanie się do podanych parametrów albo stosowanie urządzenia w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami może skutkować pogorszeniem komfortu używania maski, obniżeniem skuteczności uszczelnienia i nieosiągnięciem optymalnych wyników terapii, a nieszczelność albo zmiany parametrów nieszczelności mogą negatywnie wpływać na działanie urządzenia. Poniższa krzywa szybkości przepływu w funkcji ciśnienia jest przybliżonym wykresem wartości oczekiwanych. Dokładne wartości mogą być nieco inne.

### Krzywa szybkości przepływu w funkcji ciśnienia



### Opór

#### Spadek ciśnienia przy

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Poziomy hałas przy 10 cm H<sub>2</sub>O

Poziom natężenia akustycznego ważony krzywą korekcyjną A	42,6 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego ważony krzywą korekcyjną A przy pomiarze w odległości 1 m	34,6 dBA

### Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.



## Warunki przechowywania

Temperatura: -20–60°C

Wilgotność względna: 15–95% (bez skraplania)

## Ograniczona gwarancja

Firma Respironics, Inc. gwarantuje, że produkt Whisper Swivel II (nazywany dalej „Produktem”) będzie wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu („Okres gwarancyjny”). Jeśli Produkt stanie się niesprawny w normalnych warunkach użytkowania przed zakończeniem Okresu gwarancyjnego i Produkt zostanie zwrócony do firmy Philips Respironics przed zakończeniem Okresu gwarancyjnego, możliwa będzie jedynie wymiana produktu na nowy, dokonywana przez firmę Philips Respironics. Niniejsza gwarancja odnosi się tylko do pierwszego nabywcy Produktu i nie podlega przeniesieniu.

### Wyjątki

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

Niniejsza gwarancja nie obejmuje Produktów, które były naprawiane lub modyfikowane przez podmioty inne niż firma Philips Respironics.

### Wyłączenia odpowiedzialności

Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYMIENIONYCH W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, FIRMA PHILIPS RESPIRONICS NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH ANI DOROZUMIANYCH, USTAWOWYCH ANI INNYCH, DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, JEGO JAKOŚCI LUB FUNKCJONOWANIA. FIRMA PHILIPS RESPIRONICS W SZCZEGÓLNOŚCI WYKLUCZA GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ ORAZ GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA PHILIPS RESPIRONICS W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA KOSZT UZYSKANIA PRODUKTÓW ZASTĘPCZYCH ANI ZA ŻADNE SZKODY POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, NASTĘPCZE, ODSZKODOWANIA RETORSYJNE LUB ZA STRATY MORALNE BĄDŹ UBOCZNE (W TYM M.IN. STRATY HANDLOWE, UTRACONE DOCHODY LUB KOSZTY OGÓLNE) BEZ WZGLĘDU NA PRZYCZYNĘ ROSZCZENIA, NP. ZWIĄZANE Z UMOWĄ LUB CZYNEM NIEDOZWOLONYM, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA PHILIPS RESPIRONICS BYŁA ŚWIADOMA LUB POWINNA BYŁA MIEĆ ŚWIADOMOŚĆ MOŻLIWOŚCI ZAISTNIENIA TYCH SZKÓD. Z WYJĄTKIEM ZOBOWIĄZAŃ WYNIKAJĄCYCH Z NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI FIRMA PHILIPS RESPIRONICS NIE BĘDZIE PONOSIĆ ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE INNE STRATY, USZKODZENIA ANI URAZY CIAŁA, KTÓRYCH BEZPOŚREDNIĄ LUB POŚREDNIĄ PRZYCZYNĄ JEST NINIEJSZY PRODUKT. W niektórych jurysdykcjach nie zezwala się na: (1) wyłączenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody uboczne lub wtórne, co może oznaczać, że powyższe ograniczenia lub wyłączenia odpowiedzialności nie będą miały zastosowania; lub (2) wyłączenia odpowiedzialności w zakresie gwarancji dorozumianych, co może oznaczać, że powyższe wyłączenie odpowiedzialności w zakresie gwarancji dorozumianych nie będzie miało zastosowania. Niniejsza gwarancja przyznaje użytkownikowi określone prawa, przy czym użytkownikowi mogą przysługiwać również inne prawa w zależności od jurysdykcji.

Aby skorzystać z praw wynikających z niniejszej ograniczonej gwarancji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy Respironics, Inc. lub bezpośrednio z firmą Respironics, Inc. znajdującą się pod adresem 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA lub Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.

# RESPIRONICS

## Návod k použití

### Whisper Swivel II

Zařízení Whisper Swivel II je výdechový port určený k použití u více pacientů, který zajišťuje trvalou cestu úniku vzduchu v okruhu pacienta při použití s přetlakovými zařízeními.

**Poznámka:** Toto zařízení není vyrobeno z přírodního kaučuku ani z DEHP.

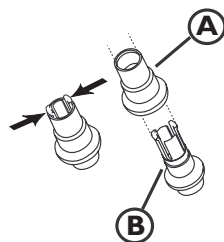
#### Rejstřík symbolů

Symbol	Název a význam	Reference
	Upozornění, prostudujte si průvodní dokumenty.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Kód dávky Uvádí kód dávky výrobce, kterým se identifikuje dávka nebo šarže.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Objednací číslo Uvádí katalogové číslo výrobce, kterým se identifikuje zdravotnické zařízení.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Výrobce Uvádí výrobce zdravotnického zařízení.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Omezení vlhkosti Uvádí rozsah vlhkosti, kterému je možné zdravotnické zařízení bezpečně vystavit.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Teplotní omezení Uvádí omezení skladovacích teplot, kterým je možné zdravotnické zařízení bezpečně vystavit.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku Uvádí, že při výrobě tohoto zařízení nebyl použit přírodní kaučuk.	-

#### Varování:

- Tělo čepu Whisper Swivel II se musí nasadit do objímky tak, aby oba díly zapadly k sobě a byly spolu těsně spojeny (Obrázek 1). V případě zanedbání by mohlo za určitých okolností dojít k dušení.
- Stejně jako u většiny zařízení CPAP nemusí při nízkých tlacích systému CPAP dostačovat průtok vzduchu přes výdechový port k odvedení veškerého vydechaného plynu (CO<sub>2</sub>) z masky. Může částečně docházet ke vdechování vydechaného vzduchu.
- Před prvním použitím čep ručně omyjte. Každý den myjte a kontrolujte, zda nejeví známky poškození či opotřebení. Pokud je třeba, poškozenou součást zlikvidujte a nahraďte jinou.

- Toto varování se vztahuje na téměř všechna zařízení CPAP. Zařízení Whisper Swivel II používejte se systémem CPAP, který vám doporučil lékař nebo respirační terapeut. Stejně jako u jiných výdechových zařízení si nenasazujte masku na obličej, dokud není zařízení CPAP zapnuté a nefunguje správně. Větrací otvory ve výdechovém portu nikdy nezakrývejte, aby mohl vzduch nepřetržitě proudit ven z masky. Pokud je zařízení CPAP zapnuto a funguje správně, nový vzduch ze zařízení CPAP vytlačuje vydechovaný vzduch větracími otvory výdechového portu. Pokud však zařízení CPAP není v provozu, maska nebude dodávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opakovanému vdechování vydechovaného vzduchu. Je-li vydechovaný vzduch opět vdechován po dobu delší než několik minut, může za určitých okolností dojít k udušení.
- Nespojujte části zařízení Whisper Swivel II dohromady páskou. Jinak může za určitých okolností dojít k opětovnému vdechování CO<sub>2</sub>.



**Obrázek 1**

A = objímka  
B = tělo

### Pokyny pro každodenní čištění při domácím používání

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

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

**⚠ Upozornění:** Jakékoliv odchylky od pokynů výrobce nebo použití jiných prostředků, které nejsou uvedeny v těchto pokynech, by mohly nepříznivě ovlivnit funkčnost nebo trvanlivost výrobku.

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

### Pokyny pro čištění a dezinfekci při používání v ústavním prostředí

**⊖ Poznámka:** Při používání v ústavním prostředí musí být zařízení Whisper Swivel II dezinfikováno před každým použitím u pacienta. Dostatečnou dezinfekci lze provést, pouze pokud bylo zařízení důkladně vyčištěno podle pokynů pro přípravu níže.

### Pokyny pro přípravné čištění

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

**⚠ Upozornění:** Nepoužívejte čisticí prostředky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

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

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

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

### Dezinfekce čepu Whisper Swivel II

1. Stiskněte obě západky v horní části čepu Whisper Swivel II a rozpojte jej na dvě části.
2. Části otočného čepu naložte do běžně dostupného 2,4% nebo 2,5% roztoku glutaraldehydu (např. Cidex™) a dodržujte při tom pokyny výrobce.

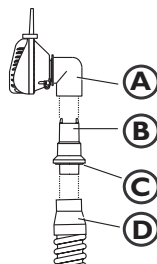
- Důkladně opláchněte části čepu, postupujte dle pokynů výrobce. Pokud výrobce neuvádí žádné pokyny, pečlivě opláchněte čep pod chladnou tekoucí vodou. Nechejte uschnout na vzduchu.
  - Zkontrolujte, zdali části čepu nejeví známky poškození nebo opotřebování. Je-li čep poškozen, vyměňte jej.
  - Opět spojte obě části dohromady tak, že zasunete tělo do objímky, aby oba díly zapadly k sobě.
- ☝ Poznámka:** Testy ukázaly, že zařízení Whisper Swivel II dokáže vydržet až 15 dezinfekčních cyklů s 2,5% roztokem glutaraldehydu, pokud jsou dodržovány pokyny výrobce.

### Připojení čepu Whisper Swivel II

- Pevně zasadte horní konec čepu Whisper Swivel II do koncovky otočného konektoru na masce (Obrázek 2). Lehce otočte čepem Whisper Swivel II a zkontrolujte pevné spojení. Abyste minimalizovali objem vzduchu proudící na uživatele, umístěte otočný čep do polohy znázorněné na obrázku 2.
- Připojte pružnou hadici k otočnému konci na čepu Whisper Swivel II.

### Obrázek 2

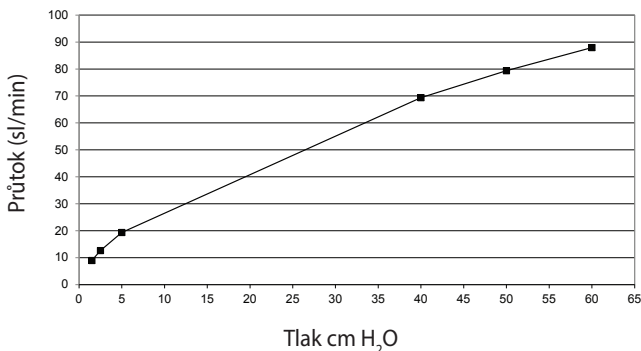
- A = otočný konektor  
 B = Whisper Swivel II  
 C = ventilační otvory  
 (vydechaný vzduch)  
 D = pružná hadice



### Specifikace

**⚠ Varování:** Technické parametry umožňují kvalifikovanému lékařskému pracovníkovi zjistit, zda je maska kompatibilní s vaším terapeutickým zařízením CPAP nebo dvojúrovňovým terapeutickým zařízením. V případě použití zařízení mimo uvedené specifikace nebo s nekompatibilními zařízeními by se mohlo stát, že maska nebude pohodlná, těsnění masky bude neúčinné, nebude možné dosáhnout optimální léčby a funkce zařízení bude ovlivněna úniky nebo odchylkami jmenovité netěsnosti. Tlaková průtoková křivka znázorněná níže je aproximací předpokládané funkčnosti. Přesně naměřené hodnoty se mohou lišit.

### Tlaková průtoková křivka



### Odpor

#### Pokles tlaku při

50 sl/min	100 sl/min
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Hladiny hluku při tlaku 10 cm H<sub>2</sub>O

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A	42,6 dBA
Hladina akustického tlaku vážená podle křivky A v 1 m	34,6 dBA

### Likvidace

Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

## Skladovací podmínky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % bez kondenzace

## Omezená záruka

Společnost Respironics, Inc., zaručuje, že po dobu devadesáti (90) dnů od data zakoupení („záruční lhůta“) bude výrobek Whisper Swivel II („výrobek“) bez závad provedení a materiálu. Pokud výrobek během záruční lhůty za normálních podmínek používání přestane fungovat a bude v záruční lhůtě vrácen společnosti Philips Respironics, společnost Philips Respironics ho jako jediné nápravné opatření v rámci této záruky vymění za nový. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího výrobku a je nepřenosná.

### Vyloučení záruky

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

Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek, který byl opravován či upravován kýmkoliv jiným než společností Philips Respironics.

### Odmítnutí záruky

KROMĚ TĚTO OMEZENÉ ZÁRUKY SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS NA VÝROBEK, JEHO KVALITU NEBO VÝKON NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA ČI JINAK. SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS KONKRÉTNĚ ODMÍTÁ JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU PRODEJNOSTI A VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS NEBUDE ODPOVÍDAT ZA NÁKLADY SPOJENÉ S NÁKUPEM NÁHRADNÍCH VÝROBKŮ ANI ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁSLEDNÉ, REPRESIVNÍ, EXEMPLÁRNĚ ZVÝŠENÉ NEBO SOUVISEJÍCÍ NÁHRADY ŠKODY (VČETNĚ, KROMĚ JINÉHO, EKONOMICKÉ ZTRÁTY, UŠLÝCH VÝNOSŮ NEBO REŽIE), VZNIKLÉ Z JAKÝCHKOLI DŮVODŮ, AŽ ZE SMLOUVY NEBO ÚMYSLNÝM PORUŠENÍM ZÁKONA, A BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS O MOŽNOSTI TĚCHTO NÁHRAD ŠKOD VĚDĚLA NEBO MĚLA VĚDĚT. KROMĚ ZÁVAZKŮ VYPLÝVAJÍCÍCH Z TĚTO OMEZENÉ ZÁRUKY NEBUDE MÍT SPOLEČNOST PHILIPS RESPIRONICS ŽÁDNÉ JINÉ POVINNOSTI ANI ZÁVAZKY VE VZTAHU K JAKÝMKOLI ZTRÁTÁM, ŠKODÁM NEBO ZRANĚNÍM SOUVISEJÍCÍM PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO S VÝROBKEM. Některé jurisdikce nedovolují (1) vyloučení nebo omezení odpovědnosti za související nebo následné náhrady škody, a proto se na vás výše uvedené omezení nebo vyloučení nemusí vztahovat, nebo (2) odmítnutí předpokládaných záruk, a proto se na vás výše uvedené odmítnutí předpokládaných záruk nemusí vztahovat. Tato záruka poskytuje určitá zákonná práva. Můžete mít také další práva, která se liší podle platných zákonů jednotlivých jurisdikcí.

Přejete-li si uplatnit svá práva vyplývající z této záruky, kontaktujte místního autorizovaného prodejce společnosti Respironics, Inc., případně přímo společnost Respironics, Inc., na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA nebo Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Německo.

**RESPIRONICS**

# Használati útmutató

## Whisper Swivel II

A Whisper Swivel II egy több betegten használható kilégzőnyílás, amely pozitív nyomásos készülékkel használva folyamatos szivárgási utat biztosít a beteg légzőkörében.

**Megjegyzés:** A maszk természetes latexgumi vagy DEHP felhasználása nélkül készült.

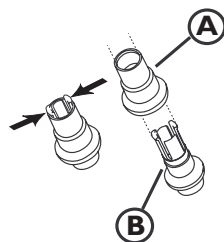
### A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Név és jelentés	Referencia
	Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentációt.	IEC 60878 5.1.2-es szimbólum, ISO 15223-1
	Tételszám A gyártó tételszáma, amely alapján azonosítható a tétel vagy a sarzs.	IEC 60878 ISO 7000-2492 5.1.5-ös szimbólum, ISO 15223-1
	Rendelési szám A gyártó katalógusszáma, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.	ISO 7000-2493 5.1.6-os szimbólum, ISO 15223-1
	Gyártó Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.	IEC 60878 ISO 7000-3082 5.1.1-es szimbólum, ISO 15223-1
	Páratartalom-korlátozás Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amely mellett az orvostechnikai eszköz biztonságosan használható.	IEC 60878 ISO 7000-2620 5.3.8-as szimbólum, ISO 15223-1
	Hőmérséklet-korlátozás Azt a hőmérséklet-tartományt jelzi, amelyen az orvostechnikai eszköz biztonságosan tárolható.	IEC 60878 ISO 7000-0632 5.3.7-as szimbólum, ISO 15223-1
	A termék készítéséhez nem használtak természetes latexgumit Azt jelzi, hogy ez a termék nem tartalmaz természetes latexgumit.	-

### Figyelmeztetések:

- A Whisper Swivel II testét bele kell pattintani a csőtokba, a megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében (1. ábra). Enélkül, bizonyos körülmények között fulladás következhet be.
- Mint a legtöbb CPAP-készülék esetében, alacsony CPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőegységen keresztül létrejövő áramlás nem elegendő ahhoz, hogy az összes kilélegzett gázt (CO<sub>2</sub>) eltávolítsa a maszkból. Ilyenkor előfordulhat, hogy azt a levegőt lélegzi be újra, amit korábban már kilélegzett.
- Az első használat előtt mossa meg kézzel a maszkot. Mindennap tisztítsa meg, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülése vagy elhasználódásra utaló jelek. Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.

- Ez a figyelmeztetés a CPAP-készülékek majdnem minden típusára érvényes. A Whisper Swivel II egységet a szakorvosa vagy légzésterapeutája által ajánlott CPAP-rendszerrel együtt kell használni. Mint bármely más kilégzőkészülék esetében, ebben az esetben se tegye fel a maszkot az arcára, ha a CPAP-rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem működik megfelelően. A maszkból történő folyamatos levegőkiáramlás biztosítása érdekében, a kilégzési egység szellőzőnyílásait soha nem szabad eltakarni. Ha a CPAP-készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, akkor a CPAP-készülékből jövő friss levegő kimossa az elhasznált levegőt a kilégzési egység szellőzőnyílásain keresztül. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkba nem jut be elegendő friss levegő, így a kilégzett levegő visszalélegezhető. A kilégzett levegő több percen keresztül visszalélegezése egyes esetekben fulladáshoz vezethet.
- Ne ragassza össze ragasztószalaggal a Whisper Swivel II elemeit. Amennyiben nem tartja be ezt a figyelmeztetést, bizonyos esetekben CO<sub>2</sub>-ot lélegezhet vissza.



1. ábra

A = csőtök  
B = test

## Napi tisztítási utasítások otthoni használatra

1. Csatolja le a Whisper Swivel II-t a maszkról és a csőrendszerrel. (Megjegyzés: A csőrendszerrel történő lecsatlakozáshoz hajlítsa meg a csőcsatlakozás felőli végénél.) Szerelje szét a Whisper Swivel II-t, a két részét elválasztó forgógyűrű tetején található két csat összenyomásával.
  2. Óvatosan mossa meg kézzel a Whisper Swivel II alkatrészeit, kímélő samponos vagy mosogatószeres meleg vízben.
- ⚠ Vigyázat!** Ne használjon fehérítőszer, alkoholt, fehérítőszer- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.
- ⚠ Vigyázat!** A gyártói utasításokban foglaltaktól való eltérés vagy a jelen útmutatóban felsoroltaktól eltérő vegyületek használata károsan befolyásolhatja a termék működését és tartósságát.
3. Öblítse le alaposan. Hagyja a levegőn megszáradni.
  4. Szerelje ismét össze az egységet úgy, hogy a testet belecúsztatja a csőtökbe, majd összepattintja a két részt.
  5. Ellenőrizze, hogy a Whisper Swivel II egység nem sérült-e meg, vagy nem maradt-e rajta szövettermék. Szükség esetén tisztítsa meg újra, az utasításoknak megfelelően. Ha megsérült, cserélje ki.

## Tisztítási és fertőtlenítési utasítások intézményi használatra

- ⊖ Megjegyzés:** Intézményi használat esetén a Whisper Swivel II eszközt mindig fertőtleníteni kell új betegen való használat előtt. Csak azután lehet megfelelően fertőtleníteni az eszközt, miután alaposan megtisztították az alábbiakban leírt előtisztítási utasítások szerint.

### Előtisztítási útmutató

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

**⚠ Vigyázat!** Ne használjon kondicionálót vagy hidratálót tartalmazó tisztítóoldatokat.

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

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

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

### A Whisper Swivel II fertőtlenítése

1. Szerelje szét a Whisper Swivel II-t úgy, hogy összenyomja a forgógyűrű tetején található két csatot, majd széthúzza a két részt.
2. A gyártói utasításokat betartva áztassa a forgórészeket kereskedelmi forgalomban kapható 2,4%-os vagy 2,5%-os glutáraldehid oldatba (pl. Cidex™).

3. Öblítse le alaposan a forgógyűrű részzeit, a gyártó utasításait követve. Ha nincsenek erre vonatkozó utasítások, alaposan öblítse le a forgógyűrűt hideg folyó csapvízzel. Levegőn szárítsa meg.
4. Ellenőrizze, hogy nem észlel-e a forgógyűrű részein kopásra vagy sérülésre utaló jeleket. Ha megsérült, cserélje ki.
5. Szerelje ismét össze az egységet úgy, hogy a testet belecúsztatja a csőtokba, majd összepattintja a két részt.

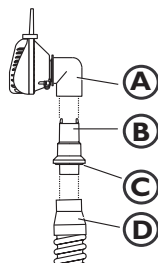
**Megjegyzés:** Vizsgálatok azt mutatták, hogy a Whisper Swivel II akár 15 fertőtlenítési ciklusnak is ellenáll 2,5%-os glutaraldehyd oldat használata esetén és a gyártói utasításokat betartva.

### A Whisper Swivel II csatlakoztatása

1. A Whisper Swivel II felső végét illessze be egy határozott mozdulattal a maszk forgó csatlakozójának a végébe (2. ábra). Csavarja el kissé a Whisper Swivel II-t, a légmentes csatlakozás érdekében. A felhasználó irányába áramló levegő mennyiségének csökkentése érdekében pozicionálja a forgógyűrűt a 2. ábra szerint.
2. Csatlakoztassa a hajlékony csővezetékét a Whisper Swivel II forgó végéhez.

**2. ábra**

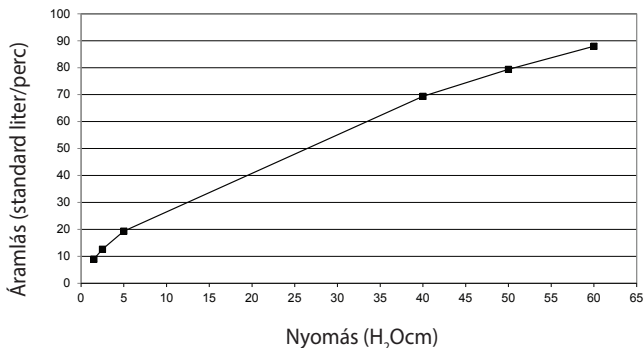
A = forgó csatlakozó  
 B = Whisper Swivel II  
 C = szellőzőnyílások  
 (kilégzett levegő)  
 D = hajlékony csővezeték



### Műszaki adatok

**Vigázat:** Az egészségügyi szakember a maszk műszaki adatai segítségével tudja meghatározni, hogy a maszk használható-e a CPAP vagy kettős nyomásszintű terápiás készülékkel. Ha az eszköz nem a közölt műszaki adatoknak megfelelően vagy nem kompatibilis készülékkel használják, kényelmetlenné válhat a maszk, romolhat a tömítettsége, előfordulhat, hogy nem biztosítható az optimális terápia, és a szivárgás, illetve annak változó mértéke befolyásolhatja a készülék működését. Az alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.

### Nyomás-áramlás görbe



### Ellenállás

Nyomásesés a következő áramlási értékeknél:

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

Zajszintek 10 H<sub>2</sub>Ocm-es nyomás mellett:

„A” súlyozású hangteljesítményszint	42,6 dBA
„A” súlyozású hangnyomásszint 1 méter távolságban	34,6 dBA

### Ártalmatlanítás

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.



## Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C – +60 °C

Relatív páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó

## Korlátozott jótállás

A Respirationics, Inc. az általa gyártott Whisper Swivel II (a továbbiakban: „Termék”) gyártási és anyaghibáira a vásárlástól számított kilencven, azaz 90 napig (a továbbiakban: „Jótállási időszak”) vállal jótállást. Ha a Termék normál használat mellett a Jótállási időszak alatt meghibásodna, és a Jótállási időszakon belül visszajuttatják a Philips Respirationics vállalatához, akkor a jótállás egyedüli jogorvoslatként a Philips Respirationics kicseréli azt. A jelen jótállás kizárólag a Termék eredeti vásárlójára vonatkozik és nem átruházható.

### Kizárások

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

Ez a jótállás nem alkalmazható azokra a termékekre, amelyeken javítást vagy módosítást hajtottak végre, és azt nem a Philips Respirationics végezte.

### Korlátozások

A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSBAN ISMERTETETTEK KIVÉTELÉVEL A PHILIPS RESPIRONICS SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT, TÖRVÉNY ÁLTAL MEGKÖVETELT VAGY EGYÉB JÓTÁLLÁST NEM VÁLLAL A TERMÉKRE, ANNAK MINŐSÉGÉRE VAGY TELJESÍTMÉNYÉRE. A PHILIPS RESPIRONICS KIFEJEZETTEN ELUTASÍJTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁSOKAT. A PHILIPS RESPIRONICS SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A HELYTESÍTŐ TERMÉKEK BESZERZÉSÉNEK KÖLTSÉGÉÉRT, TOVÁBBÁ SEMMIFÉLE KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, BÜNTETŐ VAGY PÉLDASTATUÁLÓ KÁRTÉRÍTÉSI IGÉNYÉRT VAGY JÁRULÉKOS KÁRÉRT (IDEÉRTVE EGYEBEK KÖZÖTT AZ ANYAGI VESZTESÉGEKET, A JÖVEDELEMKIESÉSEKET ÉS AZ ELMARADT NYERESÉGEKET IS) ÉS SEMMIFÉLE KERESETI IGÉNYÉRT, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR JOGSZABÁLYSÉRTÉS KÉPEZI AZ IGÉNY ALAPJÁT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A PHILIPS RESPIRONICSNAK VOLT-E TUDOMÁSA EZEN KÁROK JELENTKEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL. A JELEN KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KÖTELEZETTSÉGEIT KIVÉVE A PHILIPS RESPIRONICS SEMMIFÉLE FELELŐSÉGET VAGY KÖTELEZETTSÉGET NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE EGYÉB VESZTESÉGRE, KÁRRÁ VAGY SZEMÉLYI SÉRÜLÉSRE VONATKOZÓAN, AMELY KÖZVETLENÜL VAGY KÖZVETETTEN A TERMÉKHEZ KAPCSOLÓDÓAN ÁLL ELŐ. Bizonyos jogrendszerek nem adnak lehetőséget (1) a járulékos vagy következményes károk kizárására vagy korlátozására, így előfordulhat, hogy a fenti korlátozás vagy kizárás önre nem vonatkozik, vagy (2) a vélelmezett jótállás korlátozására, így előfordulhat, hogy a vélelmezett jótállás fenti korlátozása önre nézve nem érvényes. A jelen jótállás meghatározott törvényi jogokat nyújt önnek, ám ön emellett más, az ön országában érvényes jogokkal is rendelkezhet.

A jelen korlátozott jótállásban foglalt jogok érvényesítéséhez forduljon a Respirationics, Inc. hivatalos helyi forgalmazójához vagy a Respirationics, Inc. vállalatához az alábbi elérhetőségeken: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA vagy Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.

Respirationics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668  
Amerikai Egyesült Államok

Respirationics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Németország



0123

ICTREP



# RESPIRONICS

## Návod na použitie

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II je výdychový port pre viacerých pacientov, ktorý pri použití s pretlakovými zariadeniami zabezpečuje kontinuálny únik z okruhu pacienta.

**Poznámka:** Pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný latex ani DEHP.

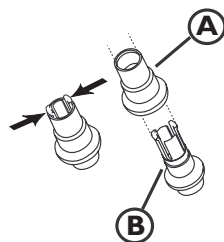
#### Slovník symbolov

Symbol	Názov a význam	Referencia
	Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Kód šarže Určuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo jej číslo.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Číslo opätovnej objednávky Určuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Výrobca Určuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Obmedzenie vlhkosti Určuje rozsah vlhkosti, voči ktorej môže byť táto zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Teplotné obmedzenie Určuje hraničné hodnoty skladovacej teploty, voči ktorej môže byť táto zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Pri výrobe nebol použitý prírodný latex Znamená, že pri výrobe tohto výrobku nebol použitý prírodný latex.	-

#### Varovania

- Na zabezpečenie dokonalého spojenia je potrebné telo portu Whisper Swivel II zasunúť do objímky tak, aby do seba zapadli (obrázok 1). V opačnom prípade by za istých okolností mohlo dôjsť k uduseniu.
- Tak ako pri väčšine zariadení CPAP, pri nízkom CPAP tlaku nemusí prietok vzduchu cez výdychový port postačovať na vytlačenie všetkého vydychnutého plynu (CO<sub>2</sub>) z masky. Takto sa môže stať, že budete opätovne dýchať vzduch, ktorý ste už vydýchli.
- Pred prvým použitím masku ručne umyte. Denne umývajte a kontrolujte, či nie je pomôcka poškodená alebo opotrebovaná. Všetky súčasti likvidujte a vymieňajte podľa potreby.

- Toto varovanie sa vzťahuje na takmer všetky zariadenia CPAP. Whisper Swivel II je nutné používať so systémom CPAP, ktorý vám odporučil váš lekár alebo špecialista na dýchanie. Podobne ako so všetkými výdychovými zariadeniami si masku nenasadzujte na tvár, kým zariadenie CPAP nie je zapnuté a správne pracuje. Prieduchy vo výdychovom porte nesmú byť nikdy zablokované, aby sa z masky dostával nepretržitý tok vzduchu. Keď je zariadenie CPAP zapnuté a správne funguje, nový vzduch zo zariadenia CPAP vytlačá vydýchnutý vzduch cez prieduchy výdychového portu. Ak však zariadenie CPAP nie je v prevádzke, maska nedodá dostatočné množstvo čerstvého vzduchu a môže sa stať, že vydýchnutý vzduch bude opäť vdýchnutý. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu po dobu dlhšiu ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- Nelepte časti produktu Whisper Swivel II dokopy. V opačnom prípade môže za určitých okolností dôjsť k opätovnému vdychovaniu CO<sub>2</sub>.



**Obrázok 1**

A = objímka  
B = telo

### Pokyny na každodenné čistenie pri domácom použití

1. Odpojte port Whisper Swivel II od masky a trubice. (Poznámka: Trubicu odpojte zahnutím v mieste pripojenia.) Demontujte port Whisper Swivel II tak, že k sebe zatlačíte dva výbežky v hornej časti otočného nastavca, čím sa dve časti od seba oddelia.
  2. Jemne ručne umyte jednotlivé časti portu Whisper Swivel II v roztoku teplej vody a jemného šampónu, alebo čistiaceho prostriedku na riad.
- ⚠ Výstraha:** Nepoužívajte bieliadlo, alkohol, čistiace roztoky s obsahom bieliadla alebo alkoholu ani čistiace prostriedky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovadlá.
- ⚠ Výstraha:** Akákoľvek odchýlka od pokynov výrobcu alebo použitie iných prostriedkov ako tých, ktoré sú uvedené v tomto návode, môžu ovplyvniť výkon alebo životnosť výrobku.
3. Dôkladne prepláchnite. Nechajte vyschnúť na vzduchu.
  4. Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.
  5. Skontrolujte, či na porte Whisper Swivel II nezostali zvyšky nečistôt alebo či sa nepoškodil. Podľa potreby zopakujte postup čistenia podľa pokynov. Poškodený výrobok vymeňte.

### Pokyny na čistenie a dezinfekciu pri ústavnom použití

- ⊖ Poznámka:** Pri ústavnom použití je nutné vydezinfikovať pomôcku Whisper Swivel II pred každým použitím pacientom. Primeraná dezinfekcia môže byť vykonaná až po dôkladnom očistení pomôcky podľa pokynov na prípravu nižšie.

### Pokyny na predprípravu

1. Demontujte port Whisper Swivel II tak, že zatlačíte k sebe dva výbežky v hornej časti otočného nastavca, čím sa dve časti od seba oddelia. Podľa pokynov výrobcu namočte otočné diely do roztoku bežne dostupného enzymatického čistiaceho činidla (napr. Klenzyme™).
  2. Očistite port Whisper Swivel II ručne kefkou s mäkkými štetinami v roztoku studenej vody z vodovodu a bežne dostupného aniónového detergentu (napr. Manu Klenz™).
- ⚠ Výstraha:** Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom kondicionérov alebo zvlhčovadiel.
3. Podľa pokynov výrobcu dôkladne opláchnite. Ak nie sú uvedené pokyny na opláchnutie, dôkladne opláchnite otočný nastavtec pod studenou vodou z vodovodu. Vysušte na vzduchu.
- ⊖ Poznámka:** Ak sa týmto postupom nepodarí dostatočne odstrániť nánosy nečistoty, vymeňte port Whisper Swivel II.
4. Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.

### Dezinfekcia portu Whisper Swivel II

1. Demontujte port Whisper Swivel II tak, že zatlačíte k sebe dva výbežky v hornej časti otočného nastavca, čím sa dve časti od seba oddelia.
2. Namočte kľbové časti v komerčne dostupnom 2,4 % alebo 2,5 % roztoku glutaraldehydu (napr. Cidex™) podľa pokynov výrobcu.

- Podľa pokynov výrobcu dôkladne opláchnite otočné časti. Ak nie sú k dispozícii pokyny na opláchnutie, dôkladne opláchnite otočný nadstavec pod studenou vodou z vodovodu. Vysušte na vzduchu.
- Skontrolujte, či na otočných častiach nie sú viditeľné známky opotrebovania alebo poškodenia. Poškodený výrobok vymeňte.
- Skompletizujte časti zasúvaním tela do objímky, kým do seba nezapadnú.

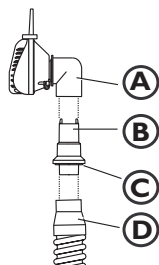
**ⓘ Poznámka:** Testovanie ukázalo, že je Whisper Swivel II schopný odolať až 15 dezinfekčným cyklom pomocou 2,5 % roztoku glutaraldehydu podľa pokynov výrobcu.

### Pripojenie portu Whisper Swivel II

- Pevne zasuňte horný koniec portu Whisper Swivel II do konca otočného konektora masky (obrázok 2). Jemne otočte port Whisper Swivel II tak, aby ste dosiahli utesnený spoj. Na zníženie množstva prúdu vzduchu, ktorý fúka na používateľa, umiestnite otočný spoj tak, ako je znázornené na obrázku 2.
- K otočnému koncu portu Whisper Swivel II pripojte pružnú trubicu.

**▶ Obrázok 2**

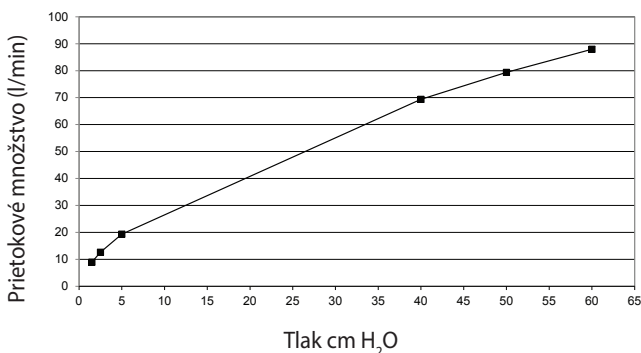
A = otočný konektor  
 B = port Whisper Swivel II  
 C = ventilačné otvory (vydychovaný vzduch)  
 D = pružná trubica



### Špecifikácie

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

### Krivka prietoku tlaku



### Odpor

#### Pokles tlaku pri

50 l/min.	100 l/min.
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Akustické hladiny pri tlaku 10 cm H<sub>2</sub>O

A-vážená hladina akustického výkonu	42,6 dBA
A-vážená hladina akustického tlaku pri 1 m	34,6 dBA

### Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 % nekondenzujúca

## Obmedzená záruka

Spoločnosť Respirationics, Inc. ručí za to, že v prípade portu Whisper Swivel II (ďalej len „Výrobok“) sa počas deväťdesiatich (90) dní odo dňa predaja („Záručná doba“) nevyskytnú žiadne výrobné ani materiálové chyby. Ak počas Záručnej doby dôjde k poruche Výrobku pri bežných podmienkach používania a Výrobok bude vrátený spoločnosti Philips Respirationics v Záručnej dobe, spoločnosť Philips Respirationics v rámci jedinej novej nápravy na základe tejto záruky výrobok nahradí. Táto záruka sa týka iba pôvodného kupujúceho Výrobku a nedá sa preniesť.

### Vylúčenie záruk

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

Táto záruka sa nevzťahuje na žiaden výrobok, ktorý by bol opravený alebo pozmenený inými osobami ako pracovníkmi spoločnosti Philips Respirationics.

### Odmietnutie záruk

SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ, PREDPOKLADANÉ, ZÁKONOM STANOVENÉ ANI INÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA VÝROBKU, JEHO KVALITY A FUNGOVANIA, OKREM ZÁRUK UVEDENÝCH V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKE. SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS ZVLÁŠŤ ODMIETA PREDPOKLADANÚ ZÁRUKU PREDAJNOSTI ALEBO PREDPOKLADANÚ ZÁRUKU VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE ZODPOVEDAŤ ZA NÁKLADY NA OBSTARANIE NÁHRADNÝCH PRODUKTOV ANI ZA ŽIADNE NEPRIAME, OSOBNÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTAJÚCE, PRÍKLADNÉ ALEBO VEDĽAJŠIE ODŠKODNENIE (AJ VRÁTANE ODŠKODNENIA ZA EKONOMICKÚ STRATU, STRATU PRÍJMU ALEBO REŽIJNÝCH NÁKLADOV) PRE AKÉKOL'VEK ŽALOBNÉ DÔVODY BEZ OHĽADU NA TO, ČI VYPLÝVAJÚ ZO ZMLUVY ALEBO DELIKTU A BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS VEDELA ALEBO MALA VEDIEŤ O MOŽNOSTI TOHTO ODŠKODNENIA. SPOLOČNOSŤ PHILIPS RESPIRONICS NEBUDE MAŤ ŽIADNU POVINNOSŤ ANI ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNU STRATU, ŠKODU ALEBO UJMU VYPLÝVAJÚCU PRIAMO ALEBO NEPRIAMO Z VÝROBKU OKREM ZÁVÄZKOV VYPLÝVAJÚCICH Z TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY. Niektoré jurisdikcie nepovoľujú (1) vylúčenie ani obmedzenie náhodných alebo následných odškodnení, a preto sa vyššie uvedené obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať na vás, alebo (2) odmietnutia predpokladaných záruk, a preto sa vyššie uvedené odmietnutie predpokladaných záruk nemusí vzťahovať na vás. Táto záruka vám udeľuje špecifické zákonné práva, ale okrem toho môžete mať aj iné práva, ktoré sa líšia v závislosti od špecifickej jurisdikcie.

Na to, aby ste mohli uplatniť svoje práva podľa tejto obmedzenej záruky, kontaktujte svojho miestneho autorizovaného predajcu spoločnosti Respirationics, Inc. alebo spoločnosť Respirationics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, alebo Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.

# Navodila za uporabo

## Whisper Swivel II

Pripomoček Whisper Swivel II je izhod za izdihavanje za uporabo pri več bolnikih, ki zagotavlja stalno pot puščanja bolnikovega krogotoka, kadar se uporablja s pripomočki s pozitivnim tlakom.

**Opomba:** Ta izdelek ni izdelan iz naravnega lateksa ali DEHP.

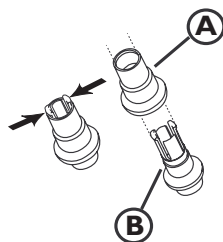
### Legenda simbolov

Simbol	Ime in pomen	Sklic
	Previdnostni ukrepi, glejte priloženo dokumentacijo.	IEC 60878 Simbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Šifra serije Označuje šifro serije izdelovalca, po kateri je mogoče prepoznati serijo oziroma lot.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Številka za ponovno naročanje Označuje kataložsko številko izdelovalca, po kateri je mogoče prepoznati medicinski pripomoček.	ISO 7000-2493 Simbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Izdelovalec Označuje izdelovalca medicinskega pripomočka.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Omejitev vlažnosti Označuje razpon vlažnosti, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Omejitev temperature Označuje temperaturo za skladiščenje, ki ji je lahko medicinski pripomoček izpostavljen brez posledic.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Ni izdelano iz naravnega lateksa Pomeni, da ta izdelek ni izdelan iz naravnega lateksa.	-

### Opozorila:

- Ohišje pripomočka Whisper Swivel II vstavite v rokav, tako da se zaskoči in se ustrezno prilega (slika 1), sicer lahko v določenih primerih pride do zadušitve.
- Kot pri večini pripomočkov CPAP lahko pri nizkih tlakih CPAP zračni pretok skozi izhod za izdihavanje zadostuje za izrivanje vsega izdihanega plina (CO<sub>2</sub>) iz maske. Pride lahko do ponovnega vdihavanja nekaj izdihanega zraka.
- Pripomoček pred prvo uporabo ročno operite. Operite in pregledjte glede poškodb oziroma nosite vsak dan. Sestavne dele po potrebi odstranite in zamenjajte z novimi.

- To opozorilo se nanaša na skoraj vse naprave CPAP. Vmesnik Whisper Swivel II morate uporabljati skupaj s sistemom CPAP, ki ga priporoči vaš zdravnik ali respiratorni terapevt. Kot pri vseh izdihovalnih napravah, maske ne namestite na obraz, če naprava CPAP ni vklopljena in če ne deluje pravilno. Za zagotovitev neprekinjenega pretoka zraka iz maske odprtine za prezračevanje na vmesniku za izdihovanje ne smejo nikoli biti zastrte. Kadar je naprava CPAP vklopljena in deluje pravilno, nov zrak, ki pride iz naprave CPAP, potisne izdihani zrak ven skozi prezračevalne odprtine na vmesniku za izdihovanje. Če pa naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne bo prišlo dovolj svežega zraka, kar lahko povzroči vnovično vdihovanje izdihanega zraka. Vnovično vdihovanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih primerih povzroči zadušitev.
- Delov vmesnika Whisper Swivel II ne lepите skupaj s trakom, sicer lahko v nekaterih primerih pride do vnovičnega vdihovanja CO<sub>2</sub>.



**Slika 1**

A = rokav  
B = ohišje

### Navodila za vsakodnevno čiščenje za domačo uporabo

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

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

**⚠ Previdnostno obvestilo:** Vsako odstopanje od navodil proizvajalca ali uporaba sredstev, razen tistih, ki so navedena v tem priročniku, lahko vpliva na učinkovitost ali trajnost izdelka.

3. Temeljito sperite. Posušite na zraku.
4. Sestavna dela znova sestavite tako, da ohišje potisnete v rokav, da se zaskoči.
5. Preglejte, ali so na pripomočku Whisper Swivel II prisotni ostanki in ali je pripomoček poškodovan. Čiščenje po potrebi ponovite. Poškodovane dele zamenjajte.

### Navodila za čiščenje in razkuževanje za uporabo v zdravstvenih ustanovah

**⊖ Opomba:** V zdravstvenih ustanovah je treba pripomoček Whisper Swivel II razkužiti pred uporabo pri naslednjem bolniku. Ustrežno razkuževanje se lahko izvede šele po temeljitem čiščenju pripomočka skladno s spodnjimi navodili za predobdelavo.

#### Navodila za predobdelavo

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

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

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

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

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

#### Razkuževanje pripomočka Whisper Swivel II

1. Pritisnite jezička na zgornji strani tečaja, da ločite sestavna dela pripomočka Whisper Swivel II.
2. Dele vmesnika potopite v 2,4- ali 2,5-odstotno raztopino glutaraldehida, ki je na voljo na trgu (npr. Cidex™), skladno z navodili izdelovalca.

- Dele tečaja temeljito sperite po navodilih izdelovalca. Če navodila za spiranje niso priložena, tečaj sperite pod tekočo hladno vodovodno vodo. Posušite na zraku.
- Sestavna dela tečaja preglejte, ali sta morda okvarjena ali obrabljena. Poškodovane dele zamenjajte.
- Sestavna dela znova sestavite tako, da ohišje potisnete v rokav, da se zaskoči.

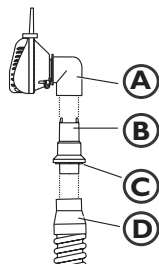
**Opomba:** S preskušanjem je ugotovljeno, da vmesnik Whisper Swivel II lahko prenese največ 15 ciklov razkuževanja z 2,5-odstotno raztopino glutaraldehida skladno z navodili izdelovalca.

### Priklop pripomočka Whisper Swivel II

- Zgornji del pripomočka Whisper Swivel II odločno potisnite v vrtljivi priključek maske (slika 2). Pripomoček Whisper Swivel II rahlo zavrtite, da naredite tesen spoj. Da zmanjšate pretok zraka, ki piha v uporabnika, tečaj obrnite tako, kot je prikazano na sliki 2.
- Upogljivo cev priključite na vrtljivi konec pripomočka Whisper Swivel II.

### Slika 2

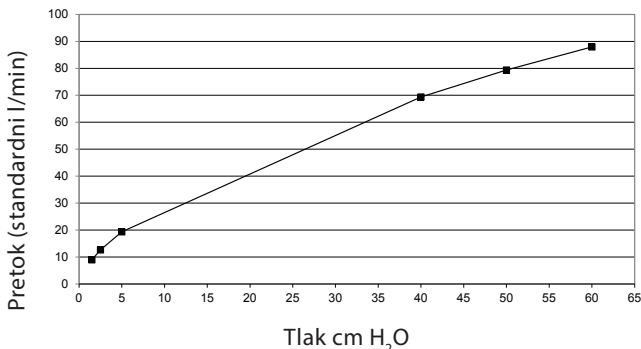
A = vrtljivi priključek  
 B = pripomoček Whisper Swivel II  
 C = ventilacijske odprtine (izdihan zrak)  
 D = upogljiva cev



### Tehnični podatki

**Opozorilo:** Tehnični podatki o maski so navedeni za zdravstvenega delavca, ki bo ugotovil, ali je združljiva z vašim pripomočkom CPAP ali dvostopenjskem pripomočkom. Če se maske ne uporablja skladno s temi tehničnimi podatki ali če se uporablja z nezdržljivimi pripomočki, je lahko maska neudobna, tesnjenje maske morda ne bo učinkovito, morda ne bo dosežena optimalna terapija in puščanje ali nihanje hitrosti puščanja lahko vpliva na delovanje pripomočka. Spodaj prikazana krivulja pretoka v odvisnosti od tlaka je približek pričakovane zmogljivosti. Natančne meritve so lahko drugačne.

### Krivulja odvisnosti pretoka od tlaka



### Upornost

#### Padec tlaka pri

50 standardnih litrov na minuto	100 standardnih litrov na minuto
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Ravni hrupa pri 10 cm H<sub>2</sub>O

A-ponderirana raven moči hrupa	42,6 dBA
A-ponderirana raven tlaka hrupa na 1 m	34,6 dBA

### Odstranitev

Odstranite skladno s krajevnimi predpisi.



## Pogoji shranjevanja

Temperatura: -20 do +60 °C

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

## Omejeno jamstvo

Družba Respironics, Inc. jamči, da bo sistem Whisper Swivel II (»izdelek«) brez okvar v izdelavi in materialih v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma nakupa (v nadaljevanju »čas veljavnosti jamstva«). Če izdelek odpove pri normalnih pogojih uporabe v času veljavnosti jamstva in ga v času veljavnosti jamstva vrnete družbi Philips Respironics, bo družba Philips Respironics zamenjala izdelek, kar je tudi edino pravno sredstvo v okviru tega jamstva. To jamstvo velja samo za prvotnega kupca izdelka in ni prenosljivo.

### Izključitve

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

To jamstvo ne velja za noben izdelek, ki ga je popravil ali spremenil kdor koli razen družbe Philips Respironics.

### Omejitev odgovornosti

ČE NI DRUGAČE DOLOČENO S TEM OMEJENIM JAMSTVOM, DRUŽBA PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE NIKAKRŠNIH JAMSTEV, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, ZAKONSKO DOLOČENIH ALI DRUGAČNIH, V ZVEZI Z IZDELKOM, NJEGOVO KAKOVOSTJO ALI DELOVANJEM. DRUŽBA PHILIPS RESPIRONICS IZRECNO ODKLANJA IMPLICITNO JAMSTVO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN IMPLICITNO JAMSTVO USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA PHILIPS RESPIRONICS V NOBENEM PRIMERU NI ODGOVORNO ZA STROŠKE NAKUPA NADOMESTNEGA IZDELKA ALI ZA MOREBITNO POSREDNO, POSEBNO, POSLEDIČNO, KAZNOVALNO ALI EKSEMPLARIČNO ŠKODO ALI NAKLJUČNO ŠKODO (VKLJUČNO Z GOSPODARSKO IZGUBO ALI IZGUBO DOBIČKA OZIROMA PRIHODKOV, VENDAR NE OMEJENO NANJE), ZA NOBEN TOŽBENI ZAHTEVEK, BODISI POGODBENI ALI ODŠKODNINSKI, TER NE GLEDE NA TO, ALI JE BILA DRUŽBI PHILIPS RESPIRONICS ZNANA OZIROMA BI MU MORALA BITI ZNANA MOŽNOST ZA NASTANEK TAKŠNE ŠKODE. Z IZJEMO OBVEZNOSTI IZ TEGA OMEJENEGA JAMSTVA NIMA DRUŽBA PHILIPS RESPIRONICS NIKAKRŠNE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI ZA NOBENO DRUGO IZGUBO, ŠKODO ALI POŠKODBO, KI BI IZVIRALA NEPOSREDNO ALI POSREDNO IZ IZDELKA. Zakonodaje nekaterih držav ne dovoljujejo (1) izključitve ali omejitve naključne ali posledične škode, tako da zgoraj navedena omejitev oziroma izključitev morda ne velja za vas, oziroma ne dovoljujejo (2) omejitve odgovornosti, tako da zgornja omejitev odgovornosti za implicitna jamstva morda ne velja za vas. To jamstvo vam podeljuje določene zakonske pravice, po zakonodaji vaše države pa imate morda tudi druge pravice.

Za uveljavljanje vaših pravic iz tega omejenega jamstva se obrnite na lokalnega pooblaščenega prodajalca družbe Respironics, Inc. ali neposredno na Respironics, Inc. na 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA oziroma Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.



# RESPIRONICS

## Lietošanas instrukcija

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II ir vairākiem pacientiem lietojama izelpas atvere, kas nodrošina nepārtrauktu noplūdes ceļu pacienta kontūrā, ja tiek izmantota pozitīva spiediena ierīcēm.

**⚠ Piezīme.** Šis izstrādājums nav izgatavots ne no dabiskā gumijas lateksa, ne DEHP.

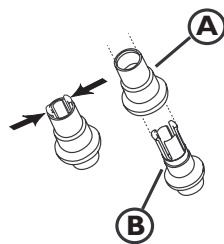
#### Simbolu skaidrojums

Simbols	Nosaukums un nozīme	Atsauce
	Uzmanību! Skatiet pievienotos dokumentus.	IEC 60878 Simbols Nr. 5.1.2, ISO 15223-1
	Partijas kods Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai laidieni.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbols Nr. 5.1.5, ISO 15223-1
	Numurs atkārtotai pasūtīšanai Norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.	ISO 7000-2493 Simbols Nr. 6.1.5, ISO 15223-1
	Ražotājs Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbols Nr. 1.1.5, ISO 15223-1
	Mitruma ierobežojums Norāda mitruma diapazonu, kādam šo medicīnisko ierīci var droši pakļaut.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbols Nr. 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperatūras ierobežojums Norāda ierobežojumus glabāšanas temperatūrai, kādai šo medicīnisko ierīci var droši pakļaut.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbols Nr. 5.3.7, ISO 15223-1
	Nav izgatavota no dabiskā gumijas lateksa. Norāda, ka šis izstrādājums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.	-

#### ⚠ Brīdinājumi

- Whisper Swivel II korpusi ir jāievieto uzmvā, līdz tie fiksējas kopā, lai nodrošinātu pareizu uzstādīšanu (1. attēls). Citādi dažos gadījumos var tikt izraisīta nosmakšana.
- Tāpat kā vairumam CPAP ierīču, pie zema CPAP spiediena gaisa plūsma caur izelpas atveri var nebūt pietiekama, lai masku atbrīvotu no visas izelpotās gāzes (CO<sub>2</sub>). Jūs varat atkārtoti ieelpot daļu izelpotā gaisa.
- Pirms pirmās izmantošanas reizes mazgājiet ar rokām. Katru dienu mazgājiet un pārbaudiet, vai nav radušies bojājumi vai nolietojums. Likvidējiet un nomainiet jebkuru komponentu, ja nepieciešams.

- Šis brīdinājums attiecas uz gandrīz visām ilgstoša pozitīvā gaisa spiediena (Continuous Positive Airway Pressure — CPAP) ierīcēm. Lietojiet Whisper Swivel II ar CPAP sistēmu, ko ieteicis jūsu veselības aprūpes speciālists vai pulmonologs. Līdzīgi citām ekshalācijas ierīcēm, nelietojiet sejas masku, kamēr CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi. Lai maskā nodrošinātu nepārtrauktu gaisa plūsmu, neaizsedziet ekshalācijas pieslēgvietas ventilācijas atveres. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigs gaiss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur ekshalācijas pieslēgvietas ventilācijas atverēm. Tomēr, ja CPAP ierīce nedarbojas, maska nenodrošina pietiekamu svaiga gaisa daudzumu, un izelpoto gaisu var ieelpot vēlreiz. Ja izelpotā gaisa ieelpošana atpakaļ ilgst vairāk par dažām minūtēm, var rasties apstākļi nosmakšanai.



**1. attēls**

A = uzmvava  
B = korpusa

- Nesasieniet Whisper Swivel II daļas kopā. Pretējā gadījumā noteiktos apstākļos var notikt CO<sub>2</sub> ieelpošana atpakaļ.

### Ikdienas tīrīšanas norādījumi lietošanai mājās apstākļos

1. Atvienojiet Whisper Swivel II no maskas un caurules. (Piezīme: lai atvienotu no caurules, pagrieziet pie caurules savienojuma.) Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā, kas atdala abas daļas.
2. Uzmanīgi mazgājiet ar rokām Whisper Swivel II daļas silta ūdens un maiga šampūna vai trauku mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
  - ⚠ **Uzmanību!** Neizmantojiet balinātāju, spirtu, tīrīšanas šķīdumus, kas satur balinātāju vai spirtu, vai tīrīšanas šķīdumus, kas satur kondicionētājus un mitrinātājus.
  - ⚠ **Uzmanību!** Ražotāja sniegto norādījumu neievērošana vai tādu līdzekļu izmantošana, kas nav minēti šajā pamācībā, var ietekmēt izstrādājuma darbību vai darbmūžu.
3. Rūpīgi noskalojiet. Ļaujiet nožūt gaisā.
4. Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmvāvā, līdz tie fiksējas kopā.
5. Pārbaudiet, vai Whisper Swivel II nav palikuši nekādi netīrumi vai tas nav bojāts. Atkārtojiet tīrīšanas instrukciju procedūras, ja nepieciešams. Ja bojāts, nomainiet.

### Tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumi lietošanai ārstniecības iestādē

- ⚠ **Piezīme.** Ja lietojat ārstniecības iestādē, tad Whisper Swivel II ir jādezinficē pirms katras lietošanas pacientam. Atbilstošu dezinficēšanu var izpildīt tikai pēc tam, kad ierīce ir kārtīgi iztīrīta, izpildot tālāk aprakstītos priekšapstrādes norādījumus

### Pirmsapstrādes instrukcijas

1. Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā un atdalot abas daļas. Mērcējiet šarnīrsavienojuma daļas tirdzniecībā pieejamā fermentus saturošā tīrīšanas līdzeklī (piem., Klenzyme™) saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
2. Manuāli tīriet Whisper Swivel II, izmantojot mikstu saru suku vēsa krāna ūdens un tirdzniecībā pieejama anjonu tīrīšanas līdzekļa (piem., Manu Klenz™) šķīdumā.
  - ⚠ **Uzmanību!** Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, kuri satur kondicionētājus vai mitrinātājus.
3. Rūpīgi skalojiet atbilstoši ražotāja instrukcijām. Ja nav sniegtas skalošanas instrukcijas, skalojiet šarnīrsavienojumu rūpīgi vēsā krāna ūdenī. Izžāvējiet gaisā.
- ⚠ **Piezīme.** ja, izmantojot šo procedūru, neizdodas atbilstoši notīrīt visus pielipušos netīrumus, nomainiet Whisper Swivel II.
4. Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmvāvā, līdz tie fiksējas kopā.

### Whisper Swivel II dezinficēšana

1. Noņemiet Whisper Swivel II, saspiežot kopā divus izciļņus šarnīrsavienojuma augšdaļā un atdalot abas daļas.
2. Iemērcējiet šarnīrsavienojumu daļas tirdzniecībā pieejamā 2,4–2,5% glutaraldehīda šķīdumā (piemēram, Cidex™). Ievērojiet ražotāja norādījumus.

- Rūpīgi skalojiet šarnīrsavienojuma daļas atbilstoši ražotāja instrukcijām. Ja nav sniegtas instrukcijas, skalojiet šarnīrsavienojumu rūpīgi vēsā krāna ūdenī. Izžāvējiet gaisā.
- Pārbaudiet, vai šarnīrsavienojuma daļām nav nodiluma vai nolietošanās pazīmju. Ja bojāts, nomainiet.
- Samontējiet atpakaļ daļas, bīdot korpusu uzmvā, līdz tie fiksējas kopā.

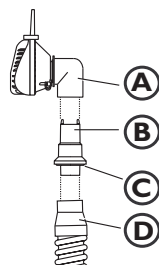
**⚠ Piezīme.** Pārbaudes rezultāti norādījuši, ka ierīce Whisper Swivel II ir piemērota 15 dezinfekcijas cikliem, kuros lieto 2,5% glutāraldehīda šķīdumu. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

### Whisper Swivel II pievienošana

- Stingri ievietojiet Whisper Swivel II augšdaļu maskas grozāmā savienojuma galā (2. attēls). Nedaudz pagrieziet Whisper Swivel II, lai nodrošinātu ciešu blīvējumu. Lai mazinātu uz lietotāju plūstošās gaisa plūsmas apjomu, šarnīrsavienojums ir jānovieto 2. attēlā redzamajā pozīcijā.

### ▶ 2. attēls

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

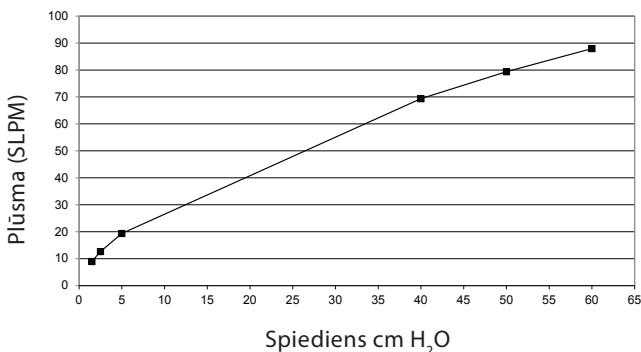


- Pievienojiet elastīgo cauruli Whisper Swivel II grozāmajam galam.

### Specifikācijas

**⚠ Brīdinājums!** Maskas tehniskās specifikācijas ir sniegtas, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīci. Ja lietošanas laikā neņem vērā šīs specifikācijas vai masku izmanto ar nesaderīgām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var nebūt pietiekams, terapijas līmenis var nebūt optimāls, un ierīces darbību var ietekmēt noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums. Tālāk redzamā spiediena plūsmas likne norāda aptuvenu paredzamo veiktspēju. Precīzi mērījumi var atšķirties.

### Spiediena plūsmas likne



### Pretestība

#### Spiediena pazemināšanās pie

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm no H <sub>2</sub> O	0,3 cm no H <sub>2</sub> O

#### Skaņas līmeņi 10 cm attālumā no H<sub>2</sub>O

A-svērtais skaņas jaudas līmenis	42,6 dBA
A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā	34,6 dBA

### Likvidēšana

Jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Glabāšanas apstākļi

Temperatūra: no –20 līdz +60 °C

Relatīvais mitrums: 15–95% bez kondensēšanās

## Ierobežotā garantija

Respironics, Inc. garantē, ka izstrādājumam Whisper Swivel II (turpmāk tekstā — „Izstrādājums”) deviņdesmit (90) dienas pēc pirkuma datuma (turpmāk tekstā — „Garantijas periods”) nebūs ražošanas un materiālu defektu. Ja Garantijas perioda laikā Izstrādājums pārstāj darboties parastos lietošanas apstākļos un ja šī Garantijas perioda laikā Izstrādājums tiek nodots atpakaļ Philips Respironics, tad Philips Respironics šo Izstrādājumu apmainīs — tā ir vienīgā šajā garantijā jums paredzētā kompensācija. Šī garantija attiecas tikai uz Izstrādājuma sākotnējo pircēju, un tā nav nododama tālāk.

### Izņēmumi

Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies negadījuma, nepareizas lietošanas, nolaidības, pārveidošanas dēļ vai tad, ja Izstrādājums nav izmantots parastos lietošanas apstākļos vai nav kopts saskaņā ar Izstrādājuma instrukciju, tāpat šī garantija neattiecas uz defektiem, kas nav saistīti ar materiāliem vai ražošanu.

Šī garantija neattiecas uz Izstrādājumiem, ko labojis vai mainījis kāds cits, izņemot Philips Respironics.

### Atrunas

ĀRPUS ŠIS IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS NOSACĪJUMIEM PHILIPS RESPIRONICS ATTIECĪBĀ VAI IZSTRĀDĀJUMU, TĀ KVALITĀTI VAI VEIKTSPĒJU NENODROŠINA NEKĀDU GARANTIJU — NE TIEŠI, NE NETIEŠI IZTEIKTU, NE LIKUMĀ VAI CITĀDI NOTEIKTU. PHILIPS RESPIRONICS ĪPAŠI ATSAKĀS NO NETIEŠI IZTEIKTAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN NETIEŠI IZTEIKTAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM NOLŪKAM. PHILIPS RESPIRONICS NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR AIZSTĀJOŠO IZSTRĀDĀJUMU SAGĀDES IZMAKSĀM, NEDZ ARĪ PAR NETIEŠIEM, ĪPAŠIEM, IZRIETOŠIEM, SODOŠA RAKSTURA VAI NEJAUŠIEM ZAUDĒJUMIEM (TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR KOMERCIĀLIEM, PEĻŅAS VAI UZCENOJUMA ZAUDĒJUMIEM), NEDZ ARĪ PAR IEMESLU LIETAS IEROSINĀŠANAI SASKAŅĀ AR LĪGUMA VAI CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU UN NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PHILIPS RESPIRONICS ZINĀJA VAI TAM VAJADZĒJA ZINĀT PAR ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU. IZŅEMOT ŠAJĀ IEROBEŽOTĀJĀ GARANTIJĀ NOTEIKTAJĀM SAISTĪBĀM PHILIPS RESPIRONICS NAV NEKĀDU CITU SAISTĪBU VAI PIENĀKUMU PAR JEBKĀDIEM CITIEM ZAUDĒJUMIEM VAI TRAUMĀM, KAS TIEŠI VAI NETIEŠI RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA DĒĻ. Noteiktās jurisdikcijās nav atļauts (1) izslēgt vai ierobežot nejaušos vai izrietošos bojājumus, tādēļ iespējams, ka iepriekšējais ierobežojums vai izņēmums uz jums neattiecas, vai (2) izmantot atrunas par netiešajām garantijām, tādēļ iespējams, ka iepriekšējā netiešo garantiju atruna uz jums neattiecas. Šī garantija jums piešķir specifiskas juridiskas tiesības, un jums var būt arī citas tiesības saskaņā ar jūsu konkrētajā jurisdikcijā piemērojamajiem tiesību aktiem.

Lai izmantotu savas tiesības saskaņā ar šo ierobežoto garantiju, sazinieties ar vietējo pilnvaroto Respironics, Inc. izplatītāju vai uzņēmumu Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, vai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.

# RESPIRONICS

## Naudojimo instrukcija

### „Whisper Swivel II“

„Whisper Swivel II“ – tai keliems pacientams naudoti skirtas iškvėpimo prievadas, užtikrinantis pastovų oro tekėjimą paciento kvėpavimo grandinėje, kai šis prievadas naudojamas kartu su teigiamo slėgio prietaisais.

**Pastaba:** šis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.

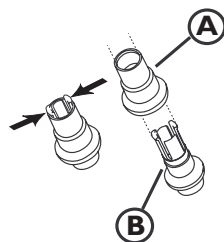
#### Simbolių žodynas

Simbolis	Pavadinimas ir reikšmė	Nuoroda
	Perspėjimas, žr. pridedamus dokumentus.	IEC 60878 5.1.2 simbolis, ISO 15223-1
	Partijos kodas Nurodo gamintojo suteiktą partijos kodą, kad partiją būtų galima identifikuoti.	IEC 60878 ISO 7000-2492 5.1.5 simbolis, ISO 15223-1
	Pakartotinio užsakymo numeris Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos įrenginį būtų galima identifikuoti.	ISO 7000-2493 5.1.6 simbolis, ISO 15223-1
	Gamintojas Nurodo medicinos įrenginio gamintoją.	IEC 60878 ISO 7000-3082 5.1.1 simbolis, ISO 15223-1
	Drėgmės apribojimas Nurodytos drėgmės ribos, kurios yra saugios medicinos įrenginiui.	IEC 60878 ISO 7000-2620 5.3.8 simbolis, ISO 15223-1
	Temperatūros apribojimas Nurodytos sandėliavimo temperatūros ribos, kurios yra saugios medicinos įrenginiui.	IEC 60878 ISO 7000-0632 5.3.7 simbolis, ISO 15223-1
	Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso Nurodo, kad šis produktas nėra pagamintas naudojant natūralų kaučiuko lateksą.	-

#### Įspėjimai:

- „Whisper Swivel II“ korpusas turi būti kišamas į įvorę, kol jie įsitvirtins kartu, užtikrindami tinkamą uždėjimą (1 pav). Priešingu atveju tam tikromis aplinkybėmis pacientas gali uždusti.
- Kaip ir daugelyje CPAP įtaisų, esant nedideliame CPAP slėgiui, oro srautas per iškvėpimo angą gali būti nepakankamas, kad iš kaukės išstumtų visas iškvėptas dujas (CO<sub>2</sub>). Galite vėl įkvėpti tam tikrą oro kiekį, kurį iškvėpėte.
- Prieš naudodami pirmą kartą išplaukite rankomis. Kasdien plaukite ir tikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimos. Jei reikia, išmeskite ir pakeiskite bet kurį komponentą.

- Šis įspėjimas taikomas beveik visiems CPAP įrenginiams. „Whisper Swivel II“ reikėtų naudoti su sveikatos priežiūros specialisto arba kvėpavimo ligų rekomenduojama CPAP sistema. Taip pat kaip ir naudodami bet kurį kitą iškvėpimo rinkinį, nesidėkite kaukės ant veido, jeigu CPAP įrenginys yra išjungtas arba veikia netinkamai. Niekada neužblokuokite iškvėpimo jungtyje esančių vėdinimo angų, kad oro srautas galėtų nuolat ištėkėti iš kaukės. Kai CPAP įrenginys yra įjungtas ir tinkamai veikia, šviežias oras iš CPAP įrenginio išstumia iškvėptą orą per iškvėpimo jungties vėdinimo angas. Tačiau kai CPAP įrenginys neveikia, per kaukę nepateks pakankamai šviežio oro ir kils pavojus pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Iškvėptu oru kvėpuojant ilgiau nei keletą minučių, tam tikromis aplinkybėmis galima uždusti.
- Nesujunkite „Whisper Swivel II“ dalių lipnia juoste. Priešingu atveju tam tikromis aplinkybėmis galimas kartotinis kvėpavimas iškvėptu CO<sub>2</sub>.



1 pav.

A = įvorė  
B = korpusas

### Kasdienio valymo instrukcijos naudojant namuose

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

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

**⚠ Perspėjimas:** nesilaikant gamintojo pateiktų instrukcijų arba naudojant šiame vadove nenurodytas priemones, gali sumažėti gaminio efektyvumas ir patvarumas.

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

### Valymo ir dezinfekcijos instrukcijos naudojant įstaigose

**⊖ Pastaba:** naudojant įstaigose, „Whisper Swivel II“ turi būti dezinfekuojamas prieš naudojant kiekvienam pacientui. Atitinkama dezinfekcija gali būti atlikta po to, kai įrenginys buvo kruopščiai išvalytas pagal pirminio apdorojimo instrukcijas, pateiktas toliau.

### Išankstinio apdorojimo instrukcijos

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

**⚠ Perspėjimas:** nenaudokite valymo tirpalų su minkštikliais arba drėkikliais.

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

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

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

### „Whisper Swivel II“ dezinfekavimas

1. Nuimkite „Whisper Swivel II“ suspausdami dvi ąseles, esančias sukamosios jungties viršuje ir atskiriančias abi dalis.
2. Pamerkite sukamas dalis į rinkoje parduodamą 2,4 % ar 2,5 % glutaraldehido tirpalą (pvz., „Cidex™“) laikydamiesi gamintojo instrukcijų.

- Kruopščiai praplaukite sukamąsias dalis laikydamiesi gamintojo instrukcijų. Jei instrukcijos nepateikiamos, kruopščiai praplaukite sukamąją jungtį vėsiu tekančiu vandeniu iš čiaupo. Išdžiovinkite ore.
- Patikrinkite, ar ant sukamųjų dalių nėra susidėvėjimo arba sugadinimo ženklų. Pakeiskite, jei yra pažeidimų.
- Surinkite dalis įstumdami korpusą į sukamąją jungtį, kol jos užsifiksuos kartu.

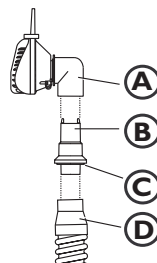
**⚠ Pastaba:** bandymais įrodyta, kad „Whisper Swivel II“ gali atlaikyti iki 15 dezinfekcijos ciklų naudojant 2,5 % glutaraldehido tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.

### „Whisper Swivel II“ prijungimas

- Tvirtai įstumkite viršutinį „Whisper Swivel II“ galą į kaukės sukamosios jungties galą (2 pav.). Šiek tiek pasukite „Whisper Swivel II“, užtikrindami sandarų sujungimą. Kad sumažintumėte oro srauto, pučiamo į naudotoją, kiekį, nustatykite tokią sukamosios jungties padėtį, kaip parodyta 2 pav.
- Prijunkite lanksčius vamzdelius prie sukamojo „Whisper Swivel II“ galo.

▶ 2 pav.

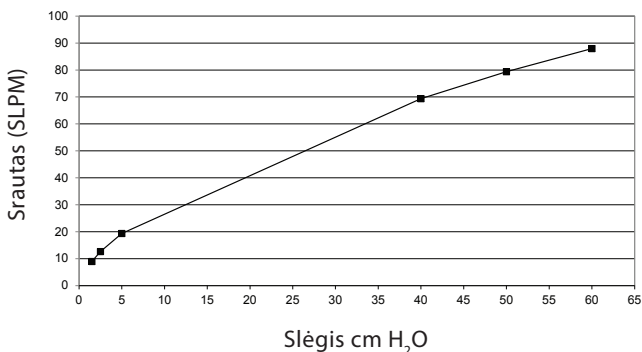
A = sukamoji jungtis  
 B = „Whisper Swivel II“  
 C = ventiliavimo angos  
 (iškvėptas oras)  
 D = lanksčius vamzdeliai



### Specifikacijos

**⚠ Įspėjimas:** sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis specifikacijomis, turi nustatyti, ar kaukė suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisais. Naudojant ne pagal šias specifikacijas arba naudojant kartu su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nepatogi, nesandari, galima nepasiekti optimalaus terapijos poveikio, taip pat nuotėkis arba nuotėkio spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso funkcionavimą. Toliau pateiktoje slėgio ir srauto kreivėje vaizduojamos apytikslės tikėtino veikimo vertės. Tikslūs matavimų duomenys gali būti kitokie.

### Slėgio ir srauto kreivė



### Pasipriešinimas Slėgio sumažėjimas

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Garso lygiai esant 10 cm H<sub>2</sub>O

Garso galios lygis pagal A dažninę charakteristiką	42,6 dBA
Garso slėgio lygis pagal A dažninę charakteristiką 1 m nuotoliu	34,6 dBA

### Išmetimas

Išmeskite laikydamiesi vietinių nuostatų.



## Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinė drėgmė: nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos

## Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“ garantuoja, kad „Whisper Swivel II“ (toliau – gaminys) devyniasdešimties dienų (90) laikotarpiu nuo pirkimo datos neturės gamybos ir medžiagų defektų (toliau – garantinis laikotarpis). Jei gaminys, naudojamas įprastomis sąlygomis, garantiniu laikotarpiu sugenda ir yra grąžinamas „Philips Respironics“ dar nepasibaigus garantiniam laikotarpiui, „Philips Respironics“ gaminį pakeičia. Ši garantija galioja tik pirminiam gaminio pirkėjui ir yra nereperleidžiama.

### Išimtys

Ši garantija nepadengia žalos, patirtos dėl nelaimingo atsitikimo, gaminio naudojimo ne pagal paskirtį, netinkamai ar aplaidžiai, taip pat dėl gaminio savavališko keitimo, gaminio naudojimo ar priežiūros nesilaikant įprastų naudojimo sąlygų ir gaminio dokumentuose nurodytų sąlygų, taip pat dėl kitų defektų, nesusijusių su medžiagų ar gamybos kokybe.

Ši garantija netaikoma jokiai gaminiui, kuris galėjo būti taisytas ar keistas ne „Philips Respironics“ atstovų.

### Atsakomybės atsisakymas

IŠSKYRUS ATVEJUS, NURODYTUS RIBOTOJE GARANTIJOJE, „PHILIPS RESPIRONICS“ NETEKIA JOKIŲ IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ, ĮSTATYMUOSE NUMATYTŲ AR KITOKIŲ GARANTIJŲ DĖL GAMINIO, JO KOKYBĖS AR EKSPLOATAVIMO. „PHILIPS RESPIRONICS“ ATSKIRAI ATSISAKO SUTEIKTI NUMANOMĄ KOMERCINIO TINKAMUMO GARANTIJĄ IR NUMANOMĄ TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. „PHILIPS RESPIRONICS“ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NĖRA ATSAKINGA UŽ PAKAITINIO GAMINIO ĮSIGIJIMO IŠLAIDAS IR UŽ JOKIUS NETIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS, DĖL PADARINIŲ, NUOBAUDŲ AR PIKTNAUDŽIAVIMO ATsiradusius ar nenumatytus nuostolius (įskaitant (ir neapsiribojant) komercinius nuostolius, prarastas pajamas ar patirtas išlaidas), neatsižvelgiant į tai, ar jie išieškomi pagal bet kokią ieškinį, ar remiantis sutartimi ar civilinės teisės pažeidimu, taip pat neatsižvelgiant į tai, ar „Philips Respironics“ žinojo arba turėjo žinoti apie tokių nuostolių tikimybę. Išskyrus šioje ribotoje garantijoje numatytus įsipareigojimus, „Philips Respironics“ nepriima jokių įsipareigojimų ar atsakomybės už jokių kitus nuostolius, žalą ar traumas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtus dėl gaminio. Kai kurios jurisdikcijos nepripažįsta (1) išimčių ar apribojimų atsitiktinių ar dėl padarinių atsiradusių nuostolių atvejais, todėl pirmiau išvardyti apribojimai ir išimtys arba (2) atsakomybės atsisakymas numatomes garantijos atveju gali būti jums netaikoma. Ši garantija suteikia apibrėžtas juridines teises. Galite turėti ir kitų teisių, kurios taikomos pagal jūsų jurisdikcijos įstatymus.

Norėdami pasinaudoti savo teisėmis pagal šią ribotąją garantiją, kreipkitės į vietinį „Respironics, Inc.“ įgaliotą prekybos atstovą arba į „Respironics, Inc.“ adresu: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15 668, JAV, arba į „Respironics Deutschland GmbH & Co KG“ adresu: Gewerbestrasse 17, 82 211 Herrsching, Vokietija.




# RESPIRONICS








## Kasutusjuhised

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II on mitmel patsiendil kasutatav väljahingamisava, mis pakub positiivse rõhu seadmete kasutamise korral pidevat lekketeed patsiendiringes.

 **Märkus.** Selle toote valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d.

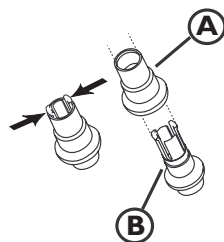
#### Sümbolite sõnastik

Sümbol	Pealkiri ja tähendus	Viide
	Ettevaatust, vt kaasasolevaid dokumente.	IEC 60878 Sümbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Partii kood Tähistab tootja partii koodi, et oleks võimalik partiid tuvastada.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Sümbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Järeltellimisnumber Tähistab tootja katalooginumbrist, et oleks võimalik meditsiiniseadet tuvastada.	ISO 7000-2493 Sümbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Tootja Tähistab meditsiiniseadme tootjat.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Sümbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Niiskusepiirang Näitab niiskust, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Sümbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperatuuripiirang Näitab säilitamise temperatuuripiiranguid, mille puhul võib meditsiiniseadet ohutult kasutada.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Sümbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist Viitab, et see toode ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.	-

#### Hoiatused:

- Korralikku kokkusobivuse tagamiseks tuleb Whisper Swivel II korpus asetada katte sisse, kuni osad kinnituvad (Joonis 1). Vastasel korral võib teatud olukordades tekkida lämbumine.
- Sarnaselt enamiku CPAP- seadmetega ei pruugi õhuvool läbi ekshalatsioonitava olla madalatel CPAP- rõhkude juures piisav kogu väljahingatud gaasi (CO<sub>2</sub>) eemaldamiseks maskist. Seetõttu võite sisse hingata mingil määral väljahingatud õhku.
- Peske käsi enne esmakordset kasutamist. Puhastage ja kontrollige igapäevaselt, kas esineb kahjustusi või kulumist. Vajadusel eemaldage ja asendage vigased osad.

- See hoiatus kehtib peaaegu kõikide CPAP-seadmete kohta. Seadet Whisper Swivel II peab kasutama selle CPAP-süsteemiga, mida soovib teil tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Nagu iga väljahingamiseadmega, ärge paigaldage maski oma näole, kui CPAP-seade pole sisse lülitatud ja ei tööta korralikult. Maskist pideva õhu väljavoolu tagamiseks ei tohi väljahingamispositsioonis olevaid ventilatsioonivahendeid kunagi blokeerida. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ja töötab korralikult, surub CPAP-seadme tulev värske õhk väljahingatud õhu läbi väljahingamispositsiooni ventilatsioonivahendeid välja. Kui CPAP-seade ei tööta, ei ole maskis tagatud küllaldast värske õhu pealevoolu, mistõttu võidakse väljahingatud õhku uuesti sisse hingata. Väljahingatud õhu uuesti sissehingamine mitme minuti jooksul võib mõnel juhul kaasa tuua lämbumise.
- Ärge kleepige Whisper Swivel II osi kokku. Muidu võib mõnel juhul kaasnedes CO<sub>2</sub> uuesti sissehingamine.



**Joonis 1**

A = Käte  
B = Korpus

### Igapäevase puhastamise juhised koduseks kasutamiseks

1. Eemaldage Whisper Swivel II maski ja voolikute küljest lahti. (Märkus: vooliku lahtühendamiseks painutage vooliku ühenduskohta.) Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa.
  2. Peske Whisper Swivel II osi käsi sooja vee ning õrnatoimelise šampooni või nõudepesuvahendiga.
- ⚠ Ettevaatust!** Ärge kasutage valgendit, alkoholi, valgendit või alkoholi sisaldavaid puhastusvahendeid ega loputusaineid või niisutajaid sisaldavaid puhastusvahendeid.
- ⚠ Ettevaatust!** Igasugused kõrvalekalded tootja juhistest või muude kui käesolevas juhendis loetletud ainete kasutamine võivad mõjutada toote omadusi või vastupidavust.
3. Loputage põhjalikult. Kuivatage õhu käes.
  4. Osade ühendamiseks libistage korpus kätte sisse, kuni osad kinnituvad.
  5. Veenduge, et Whisper Swivel II-le pole jäänud jääkmustust või kahjustusi. Vajadusel korrake puhastust. Kahjustuste esinemisel vahetage seade välja.

### Puhastamise ja desinfitseerimise juhised raviasutuses kasutamiseks

- ⊖ Märkus.** Raviasutuses peab seadet Whisper Swivel II desinfitseerima enne igat kasutuskorda. Seadet saab piisavalt desinfitseerida ainult pärast seda, kui seda on enne alltoodud eeltötlusjuhiste kohaselt põhjalikult puhastatud

### Töötlemiseelsed juhised

1. Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa. Leotage seadme osi kättesaadava ensümaatilise puhastusvahendiga (nt Klenszyme™) vastavalt tootja juhistele.
  2. Puhastage Whisper Swivel II käsi pehme harjaga jaheda kraanivee ja kättesaadava anioonse puhastusvahendi lahuses (nt Manu Klens™).
- ⚠ Ettevaatust!** Ärge kasutage loputusaineid või niisutajaid sisaldavaid puhastusvahendeid.
3. Loputage põhjalikult lähtudes tootja juhistest. Kui loputusjuhiseid ei ole mainitud, loputage seade korralikult jooksva jaheda kraanivee all. Kuivatage õhu käes.
- ⊖ Märkus.** Kui mainitud protseduuriga ei õnnestu korralikult eemaldada kinnitunud aineid, tuleb Whisper Swivel II asendada.
4. Osade ühendamiseks libistage korpus kätte sisse, kuni osad kinnituvad.

### Whisper Swivel II desinfitseerimine

1. Whisper Swivel II lahtivõtmiseks suruge kokku kaks ülemist konksu, mille tagajärjel eralduvad kaks osa.
2. Leotage pöördõla osi müügil olevas 2,4 või 2,5% glutaaraldehüüdilahuses (nt Cidex™) tootja juhiseid järgides.

- Loputage põhjalikult lähtudes tootja juhistest. Kui loputusjuhiseid ei ole mainitud, loputage seadet korralikult jooksva jaheda kraanivee all. Kuivatage õhu käes.
- Kontrollige seadme osi kulumise või kahjustuste osas. Kahjustuste esinemisel vahetage seade välja.
- Osade ühendamiseks libistage korpus katte sisse, kuni osad kinnituvad.

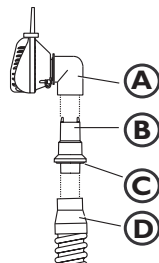
**Märkus.** Kontroll on näidanud, et Whisper Swivel II võib taluda kuni 15 desinfitseerimistsükli, kasutades 2,5% glutaaraldehüüdilahust tootja juhised järgides.

### Whisper Swivel II ühendamine

- Sisestage Whisper Swivel II ülemine ots kindlalt maski pöörleva ühenduslüli otsa (Joonis 2). Tiheda ühenduse tagamiseks pöörake Whisper Swivel II kergelt. Selleks, et vähendada kasutajale puhuvat õhku, asetage pöördeosa nii, nagu on kujutatud joonisel 2.

### Joonis 2

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

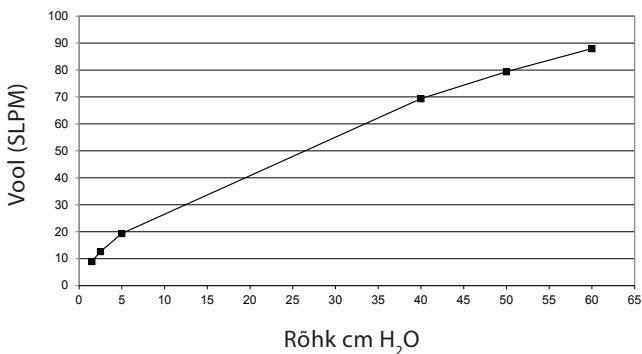


- Kinnitage painduv voolik Whisper Swivel II pöörleva otsa külge.

### Tehnilised andmed

**⚠️ Hoiatus.** Maski tehnilised omadused on tervishoiutöötajatele esitatud selleks, et määrata selle sobivus CPAP või kahtasemelise raviseadmega. Tehniliste näitajate mittevastavate tingimuste korral või mittesobivate seadmetega kasutamisel võib mask olla ebamugav, maski sulgur ei pruugi olla tõhus, ei pruugita saavutada optimaalset ravitoimet ja leke või lekkemäär varieerumine võib mõjutada seadme tööd. Allpool näidatud rõhu voolukõver on eeldatava jõudluse hinnanguline esitus. Täpsed mõõtmistulemused võivad sellest erineda.

### Rõhu voolukõver



### Takistus

#### Rõhu langus

50 Stl/min	100 Stl/min
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Helitasemed 10 cm H<sub>2</sub>O juures

A-kaalutud helivõimsuse tase	42,6 dBA
A-kaalutud helirõhu tase 1 m kõrgusel	34,6 dBA

### Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Hoiutingimused

Temperatuur: -20 kuni +60 °C

Suhteline niiskus: 15 kuni 95%, kondenseerumiseta

## Piiratud garantii

Respironics, Inc. garanteerib, et Whisper Swivel II (edaspidi: toode) on vaba valmistamis- ja materjalvigadest üheksakümne (90) päeva jooksul alates ostmiskuupäevast (edaspidi: garantiiperiood). Kui garantiiperioodi jooksul tekib tavapärares kasutustingimustes toote rike ja ainsaks võimaluseks on tagastada toode garantiiperioodi jooksul ettevõttele Philips Respironics, siis vahetab Philips Respironics toote välja. See garantii kehtib ainult toote algele ostjale ega kandu edasi.

### Välistamised

Garantii ei hõlma kahjusid, mis on tingitud õnnetusest, toote väärkasutusest, toote unarusse jätmisest, toote muutmisest, toote mittekasutamisest või -hooldamisest tavapärares tingimustel ja toote dokumentatsioonis toodud tingimuste kohaselt, ega kahjusid, mis on tingitud materjalide või valmistamisega mitte seotud muudest defektidest.

Garantii ei kohaldu tootele, mida on parandanud või muutnud keegi teine peale ettevõtte Philips Respironics.

### Lahtiütlemised

PEALE KÄESOLEVAS PIIRATUD GARANTIIS SÄTESTATUD JUHTUDE EI ANNA PHILIPS RESPIRONICS ANTUD TOOTE, SELLE KVALITEEDI VÕI TÖÖMADUSTE SUHTES MIS TAHES OTSESEID, KAUDSEID, SEADUSJÄRGSEID EGA MUID GARANTIISID. ERITI KEELDUB PHILIPS RESPIRONICS KAUDSEST TURUSTATAVUSE GARANTIIST JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KAUDSEST GARANTIIST. PHILIPS RESPIRONICS EI OLE MITTE MINGIL TINGIMUSEL VASTUTAV ASENDUSTOODETE HANKIMISKULUDE EGA MIS TAHES KAUDSETE, ERAKORRALISTE, PÕHJUSLIKE VÕI TRAHVIKULUDE, KAHJUTASUDE EGA JUHUSLIKU KAHJU EEST (SH MAJANDUSLIK KAHJU, SAAMATA JÄÄNUD KASUM VÕI ÜLDKULUD) NING MIS TAHES LEPINGUJÄRGSE VÕI -VÄLISE HAGI ALUSE EEST OLENEMATA SELLEST, KAS PHILIPS RESPIRONICS OLI VÕI OLEKS PIDANUD OLEMA TEADLIK NENDEST KAHJUDEST. PEALE PIIRATUD GARANTIIS SÄTESTATUD KOHUSTUSTE EI OLE PHILIPS RESPIRONICSIL MUID KOHUSTUSI EGA VASTUTUST MIS TAHES MUU TOOTEST OTSESELT VÕI KAUSELT TINGITUD KAO, KAHJUSTUSE VÕI VIGASTUSE EES. Mõned õigusruumid ei võimalda (1) juhuslike või kaudsete kahjude välistamist või piiramist, seega ei pruugi ülaltoodud piiramine või välistamine teile kehtida; või (2) kaudsest garantiist lahtiütlemist, seega ei pruugi ülaltoodud lahtiütlemine kaudsetest garantiidest teile kehtida. Garantii annab teile konkreetsed seaduslikud õigused, kuid teie õigusruumis võib olla teil muid seadusest tulenevaid õigusi.

Selle piiratud garantii alusel õiguste kasutamiseks võtke ühendust ettevõtte Respironics, Inc. kohaliku volitatud edasimüüjaga või ettevõttega Respironics, Inc. aadressil 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Ameerika Ühendriigid, või ettevõttega Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Hersching, Saksamaa.



**RESPIRONICS**

# Instrucțiuni de utilizare

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II este un port de expirație ce poate fi utilizat la mai mulți pacienți, care asigură un flux de aer continuu în circuitul pacientului atunci când este utilizat împreună cu dispozitive de presiune pozitivă.

**Notă:** La fabricarea acestui produs nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

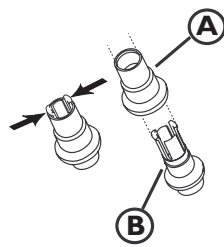
### Glosarul simbolurilor

Simbol	Titlu și semnificație	Referință
	Atenție, consultați documentele însoțitoare.	IEC 60878 Simbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Cod lot Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Număr comandă repetată Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 7000-2493 Simbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Producător Indică producătorul dispozitivului medical.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitare de umiditate Indică domeniul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Limită de temperatură Indică limitele temperaturii de depozitare la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural Indică faptul că la fabricarea acestui produs nu s-a folosit latex din cauciuc natural.	-

### Avertismente:

- Corpul Whisper Swivel II trebuie inserat în manșon până când se cuplează, pentru a asigura o fixare corectă (Figura 1). În caz contrar, în unele situații se poate produce sufocarea.
- Ca în cazul majorității dispozitivelor CPAP, la presiuni CPAP joase, este posibil ca debitul de aer prin portul de expirație să nu fie suficient pentru a evacua întregul volum de gaz expirat (CO<sub>2</sub>) din mască. Este posibil să reinhalați o anumită cantitate din aerul pe care l-ați expirat.
- Spălați manual înainte de prima utilizare. Spălați și inspectați zilnic pentru a detecta semne de deteriorare sau uzură. Aruncați și înlocuiți orice componente, după cum este necesar.

- Această avertizare se aplică tuturor dispozitivelor CPAP. Whisper Swivel II trebuie utilizat împreună cu sistemul CPAP recomandat de către medicul dvs. specialist sau de către specialistul în terapie respiratorie. La fel ca în cazul oricărui dispozitiv de expirație, nu aplicați masca pe față decât dacă dispozitivul CPAP este pornit și funcționează corespunzător. Pentru a asigura fluxul continuu al aerului din mască, orificiile de evacuare a aerului de pe porturile de expirație nu trebuie să fie niciodată înfundate. Când dispozitivul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt furnizat de dispozitivul CPAP elimină aerul expirat prin orificiile de evacuare a aerului de pe portul de expirație. Totuși, când dispozitivul CPAP nu funcționează, în mască nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt, existând posibilitatea ca aerul expirat să fie reinhalat. Reinhalarea aerului expirat timp de mai multe minute poate, în anumite circumstanțe, să ducă la sufocare.



**Figura 1**

A = Manșon  
B = Corp

- Nu lipiți cu bandă componentele Whisper Swivel II. În caz contrar, în anumite circumstanțe, CO<sub>2</sub> poate fi reinhalat.

### Instrucțiuni de curățare zilnice pentru utilizare la domiciliu

1. Deconectați Whisper Swivel II de la mască și tub. (Notă: Pentru a deconecta tubul, îndoiți în punctul de conectare a tubului.) Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului și separând cele două componente.
  2. Spălați cu atenție componentele Whisper Swivel II într-o soluție de apă caldă și șampon sau detergent de vase slab concentrat.
- ⚠ Atenție:** A nu se utiliza înălbitor, alcool, soluții de curățare pe bază de înălbitor sau alcool sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau agenți de hidratare.
- ⚠ Atenție:** Orice abatere de la instrucțiunile producătorului sau utilizarea altor agenți în afara celor menționate în acest ghid poate influența performanța sau durabilitatea produsului.
  3. Clătiți foarte bine. Lăsați să se usuce la aer.
  4. Reasamblați componentele glisând corpul în manșon până când se cuplează.
  5. Verificați Whisper Swivel II pentru a detecta eventuale urme de deteriorare sau reziduuri. Repetați instrucțiunile de curățare, dacă este necesar. Înlocuiți dispozitivul, dacă este deteriorat.

### Instrucțiuni de curățare și dezinfectare pentru utilizare în mediul instituțional

- ⊖ Notă:** Pentru utilizarea în mediul instituțional, Whisper Swivel II trebuie dezinfectat înainte de a îl folosi la alt pacient. Dezinfectarea adecvată se poate realiza după ce dispozitivul a fost curățat temeinic, urmând instrucțiunile de preprocesare de mai jos.

#### Instrucțiuni de preprocesare

1. Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului și separând cele două componente. Înmuiați componentele pivotului într-un agent de curățare enzimatic disponibil pe piață (de exemplu, Klenzyme™) respectând instrucțiunile producătorului.
  2. Curățați manual Whisper Swivel II cu o pensulă cu peri moi într-o soluție de apă rece de la robinet și un detergent anionic disponibil pe piață (de exemplu, Manu Klenz™).
- ⚠ Atenție:** A nu se utiliza soluții de curățare care conțin balsamuri sau agenți de hidratare.
3. Clătiți foarte bine respectând instrucțiunile producătorului. Dacă nu sunt furnizate instrucțiuni de clătire, clătiți pivotul foarte bine sub un jet de apă rece de la robinet. Lăsați să se usuce la aer.
- ⊖ Notă:** Dacă această procedură nu îndepărtează suficient de bine substanțele rămase pe suprafața portului, înlocuiți Whisper Swivel II.
4. Reasamblați componentele glisând corpul în manșon până când se cuplează.

#### Dezinfectarea Whisper Swivel II

1. Dezasamblați Whisper Swivel II apropiind cele două cleme din partea de sus a pivotului și separând cele două componente.
2. Înmuiați componentele pivotante într-o soluție de glutaraldehidă în concentrație de 2,4% sau 2,5% disponibilă pe piață (de exemplu, Cidex™), urmând instrucțiunile producătorului.

- Clătiți foarte bine componentele pivotului respectând instrucțiunile producătorului. Dacă nu sunt furnizate instrucțiuni, clătiți pivotul foarte bine sub un jet de apă rece de la robinet. Lăsați să se usuce la aer.
- Verificați componentele pivotului pentru a detecta eventuale urme de uzură sau deteriorare. Înlocuiți dispozitivul, dacă este deteriorat.
- Reasamblați componentele glisând corpul în manșon până când se cuplează.

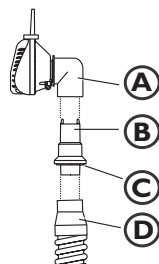
**Notă:** Testele au demonstrat că Whisper Swivel II poate rezista la maxim 15 cicluri de dezinfectare utilizându-se o soluție de glutaraldehidă de 2,5% respectând instrucțiunile producătorului.

### Conectarea Whisper Swivel II

- Introduceți cu putere capătul de sus al dispozitivului Whisper Swivel II în capătul conectorului rotativ al măștii (Figura 2). Răsuciți ușor Whisper Swivel II pentru a asigura o etanșare perfectă. Pentru a reduce fluxul de aer direcționat către utilizator, poziționați conectorul pivotant după cum este indicat în Figura 2.
- Conectați tubul flexibil la capătul rotativ al dispozitivului Whisper Swivel II.

**Figura 2**

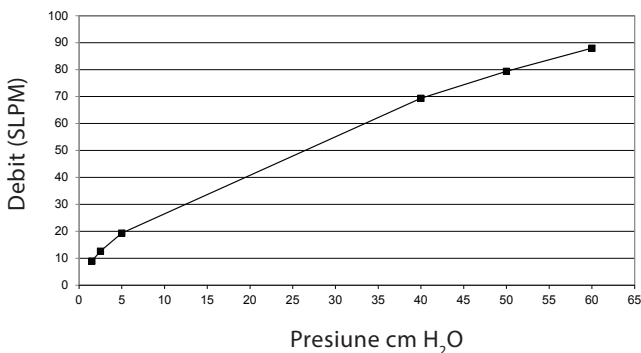
A = Conector rotativ  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Orificii de ventilație (aer expirat)  
 D = Tub flexibil



### Specificații

**Avertisment:** Medicul dvs. specialist va primi specificațiile tehnice ale măștii, pentru a putea stabili dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul terapeutic CPAP sau cu sistemul respirator pe două niveluri. Dacă masca este utilizată în afara acestor specificații sau dacă se utilizează împreună cu dispozitive incompatibile, aceasta poate să nu fie confortabilă, garnitura măștii poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se atingă nivelul optim terapeutic, iar scăpările de aer sau variațiile acestora pot afecta funcționalitatea dispozitivului. Curba de presiune/debit prezentată mai jos reprezintă o aproximare a nivelului de performanță așteptat. Măsurătorile reale pot varia.

### Curbă de presiune/debit



### Rezistență

#### Cădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
	0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Niveluri sonore la 10 cm H<sub>2</sub>O

Nivel de putere sunet, medie ponderată A	42,6 dBA
Nivel de presiune sunet, medie ponderată A la 1m	34,6 dBA



## Eliminare la deșeuri

A se elimina la deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

## Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și +60 °C

Umiditatea relativă: între 15 și 95%, fără condens

## Garanție limitată

Respironics, Inc. garantează că Whisper Swivel II („Produsul”) nu prezintă defecte de producție și ale materialelor, timp de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției („Perioada de garanție”). Dacă Produsul se defectează în condiții normale de utilizare în timpul Perioadei de garanție și este returnat către Philips Respironics în această perioadă, ca unică soluție în conformitate cu termenii acestei garanții, Philips Respironics va înlocui Produsul. Această garanție se aplică numai cumpărătorului inițial al Produsului și nu poate fi transferată.

### Excluderi

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

Această garanție nu se aplică Produselor care au fost reparate sau modificate de către persoane care nu au fost autorizate de Philips Respironics.

### Exonerări

CU EXCEPȚIA SPECIFICAȚIILOR DIN PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ, PHILIPS RESPIRONICS NU ACORDĂ GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, LEGALE SAU DE ORICE ALT FEL, CU PRIVIRE LA PRODUS, CALITATEA SAU PERFORMANȚELE ACESTUIA. PHILIPS RESPIRONICS DECLINĂ ÎN MOD SPECIFIC GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE ȘI GARANȚIA IMPLICITĂ DE CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP. ÎN NICIO CIRCUMSTANȚĂ, PHILIPS RESPIRONICS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU COSTUL PROCURĂRII PRODUSELOR ÎNLOCUITOARE ȘI PENTRU NICIO DAUNĂ INDIRECTĂ, SPECIALĂ, PE CALE DE CONSECINȚĂ, PUNITIVĂ, EXEMPLARĂ SAU ACCIDENTALĂ (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDERI ECONOMICE, PIERDERI DE PROFIT SAU CHELTUIELI DE REGIE), PENTRU NICIUN TEME PENTRU ACȚIONAREA ÎN JUDECATĂ, INDIFERENT DACĂ SE REFERĂ LA CONTRACT SAU LA PREJUDICIU ȘI INDIFERENT DACĂ PHILIPS RESPIRONICS A AVUT CUNOȘȚINȚĂ SAU AR FI TREBUIȚ SĂ AIBĂ CUNOȘȚINȚĂ DE POSIBILITATEA PRODUCERII ACESTOR DAUNE. CU EXCEPȚIA OBLIGAȚIILOR STIPULATE ÎN PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ, PHILIPS RESPIRONICS NU VA AVEA NICIO OBLIGAȚIE SAU RĂSPUNDERE CU PRIVIRE LA NICIO ALTĂ PIERDERE, DAUNĂ SAU RĂNIRE REZULTATĂ ÎN MOD DIRECT SAU INDIRECT DIN PRODUS. Anumite state nu permit (1) excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau pe cale de consecință, astfel încât este posibil ca limitarea sau excluderea de mai sus să nu se aplice în cazul dvs., sau (2) exonerările garanțiilor implicite, astfel încât este posibil ca exonerarea garanțiilor implicite de mai sus să nu se aplice în cazul dvs. Această garanție vă oferă drepturi legale specifice, pe lângă care este posibil să mai aveți și alte drepturi ce variază de la un stat la altul.

Pentru a vă exercita drepturile conform acestei garanții limitate, contactați reprezentanța locală autorizată Respironics, Inc. sau Respironics, Inc. la adresa 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, sau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.



# RESPIRONICS

## Инструкции за употреба

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II е порт за издишване, предназначен за използване от повече пациенти, който осигурява път за непрекъснато изтичане на въздух от веригата на пациента, когато се използва с апарати, осигуряващи положително налягане.

**ⓘ Забележка:** Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

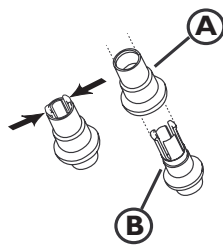
#### ЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Символ	Наименование и значение	Справочен материал
	Внимание, вижте придружаващата документация.	IEC 60878 Символ 5.1.2, ISO 15223-1
	Код на партида Показва кода на партидата, поставен от производителя, за да може партидата или групата артикули да се идентифицират.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Символ 5.1.5, ISO 15223-1
	Номер за поръчка Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинският уред да се идентифицира.	ISO 7000-2493 Символ 5.1.6, ISO 15223-1
	Производител Показва производителя на медицинския уред.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Символ 5.1.1, ISO 15223-1
	Ограничение за влажността Показва диапазона на влажност, на която може да бъде излаган медицинският уред.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Символ 5.3.8, ISO 15223-1
	Ограничение за температурата Показва ограниченията за температурата, на която може да бъде излаган медицинският уред.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Символ 5.3.7, ISO 15223-1
	Не е изработено от естествен каучуков латекс Показва, че този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс.	-

#### **⚠ Предупреждения:**

- Корпусът на Whisper Swivel II трябва да бъде поставен в маншона, докато двата щракнат един към друг, за да се осигури добро фиксиране (Фигура 1). В противен случай при дадени обстоятелства може да настъпи задушаване.
- Подобно на повечето устройства за СРАР, при СРАР с ниско налягане потокът на въздух през отвора за издишване може да е недостатъчен за изтласкване на целия издишван въздух (CO<sub>2</sub>) от маската. Възможно е да вдишате повторно част от вече издишания въздух.
- Измийте на ръка преди първоначалната употреба. Измивайте и проверявайте ежедневно за повреди или износване. Изхвърлете и сменете всеки компонент, ако е необходимо.

- Това предупреждение се отнася до почти всички апарати за СРАР. Whisper Swivel II трябва да се използва със системата за СРАР, препоръчана от Вашия лекар или дихателен терапевт. Както и всяко друго устройство за издишване, не поставяйте маската на лицето си, освен когато апаратът за СРАР е включен и работи правилно. За да може да се осъществи постоянен поток на въздух навън от маската, вентилационните отвори в отвора за издишване не трябва никога да се запушват. Когато апаратът за СРАР е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишания въздух през вентилационните отвори на отвора за издишване. Когато обаче апаратът за СРАР не работи, през маската няма да бъде подаван достатъчно свеж въздух и издишаният въздух е възможно да бъде вдишан отново. В някои случаи обратното вдишване на издишан въздух в продължение на повече от няколко минути може да доведе до задушаване.
- Не обвивайте частите на Whisper Swivel II едни към други с лента. В противен случай при някои обстоятелства може да се получи повторно вдишване на CO<sub>2</sub>.



**Фигура 1**

A = Маншон  
B = Корпус

### Инструкции за ежедневно почистване при използване у дома

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

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

**⚠ Внимание:** Всяко отклонение от инструкциите на производителя или използването на средства, различни от изброените в настоящото ръководство, може да повлияе на работните характеристики или трайността на продукта.

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

### Инструкции за почистване и дезинфекция при използване в лечебно заведение

**⊖ Забележка:** При използване в лечебно заведение Whisper Swivel II трябва да бъде дезинфекциран преди употреба за всеки пациент. Правилна дезинфекция може да се извърши само след щателно почистване на уреда при спазване на инструкциите за предварителна обработка по-долу.

### Инструкции за предварителна обработка

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

**⚠ Внимание:** Не използвайте почистващи препарати, съдържащи омекотители или овлажнителители.

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

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

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

### Дезинфекция на Whisper Swivel II

1. Разглобете Whisper Swivel II, като притиснете едно към друго двете езичета в горната му част и отделите двете части една от друга.

2. Накиснете частите на шарнирното съединение в 2,4% или 2,5% разтвор на глутаралдехид, предлаган в търговската мрежа (напр. Cidex™), като следвате указанията на производителя.
3. Изплакнете частите обилно, като спазвате указанията на производителя. Ако не са дадени указания за изплакване, изплакнете добре под студена течаща чешмяна вода. Изсушете на въздух.
4. Проверете всички компоненти за износване или повреждане. Сменете, ако са повредени.
5. Сглобете отново частите, като плъзнете корпуса в маншона, докато прищракнат един към друг.

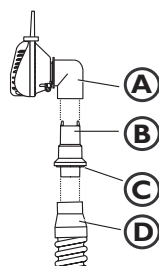
**Забележка:** Тестовите показатели показват, че Whisper Swivel II може да издържи до 15 цикъла на дезинфекция при използване на 2,5% разтвор на глутаралдехид, като следвате указанията на производителя.

### Свързване на Whisper Swivel II

1. Вмъкнете здраво корпуса на Whisper Swivel II в края на въртящото се съединение на маската (Фигура 2). Завъртете леко Whisper Swivel II, за да се гарантира добро уплътняване. За да се намали големината на въздушния поток, който достига до ползвателя, позиционирайте шарнирното съединение, както е показано на фигура 2.
2. Свържете подвижната тръба към въртящия се край на Whisper Swivel II.

**Фигура 2**

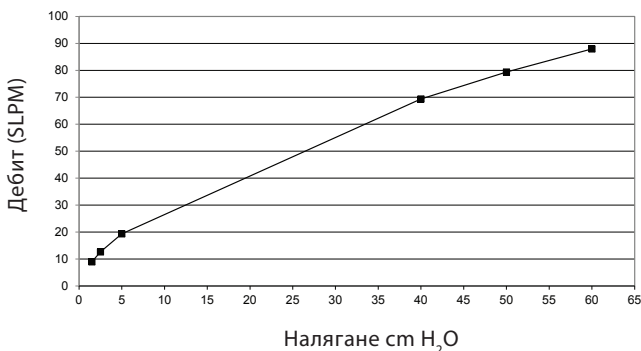
- A = Въртящо се съединение
- B = Whisper Swivel II
- C = Клапани (за издишван въздух)
- D = Подвижна тръба



### Спецификации

**⚠ Предупреждение:** Техническите характеристики на маската се предоставят на вашия медицински специалист, за да определи дали е съвместима с апарата ви за терапия със СРАР или с апарата за терапия с две нива на налягането. Ако маската не се използва в съответствие с тези характеристики или ако се използва с несъвместими устройства, тя може да бъде неудобна, уплътнението ѝ да не е ефективно, да не се постигне оптимална терапия и работата на апарата да бъде повлияна от утечка или промени в скоростта на утечката. Кривата на налягането и потока, показана по-долу, отразява приблизително очакваните показатели. Точните измерени стойности може да се различават.

### Крива на налягането и потока



### Съпротивление

#### Спад на налягането при

	50 SLPM	100 SLPM
	0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Нива на шум при 10 cm H<sub>2</sub>O

A-претеглено ниво на силата на звука	42,6 dBA
A-претеглено ниво на налягането на звука на 1m	34,6 dBA

## Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с местните разпоредби.

## Условия на съхранение

Температура: От -20 °C до +60 °C

Относителна влажност: От 15% до 95% без образуване на конденз

## Ограничена гаранция

Respironics, Inc. гарантира, че Whisper Swivel II („Продуктът“) няма да има дефекти в производството и материалите за период от деветдесет (90) дни от датата на покупката („Гаранционен срок“). Ако Продуктът покаже неизправност при нормални условия на употреба по време на Гаранционния срок и бъде върнат на Philips Respironics в рамките на този срок, като единствено обезщетение по тази гаранция Philips Respironics ще подмени Продукта. Тази гаранция важи само за първия купувач на Продукта и не подлежи на прехвърляне.

### Изключения

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

Настоящата гаранция не се отнася за който и да е Продукт, който може да е бил ремонтиран или модифициран от лица, непредставляващи фирмата Philips Respironics.

### Отказ от отговорност

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ПРЕДВИДЕНОТО В НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ, ПРЕКИ ИЛИ КОСВЕНИ, ЗАКОНОВИ ИЛИ ДРУГИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, НЕГОВОТО КАЧЕСТВО ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ. PHILIPS RESPIRONICS ИЗРИЧНО ОТХВЪРЛЯ КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ PHILIPS RESPIRONICS НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА РАЗХОДИТЕ ЗА ЗАКУПУВАНЕ НА ЗАМЕСТВАЩИ ПРОДУКТИ ИЛИ ЗА КАКВИТО И ДА Е КОСВЕНИ, СПЕЦИАЛНИ, ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕНИ, НАКАЗАТЕЛНИ, ПРИМЕРНИ ИЛИ СЛУЧАЙНИ ЩЕТИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО ИКОНОМИЧЕСКА ЗАГУБА, ЗАГУБА НА ПРИХОДИ ИЛИ РЕЖИЙНИ РАЗХОДИ), ЗА КАКВАТО И ДА Е ПРИЧИНА ЗА ДЕЙСТВИЕ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ Е ПО ДОГОВОР, ИЛИ ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ, И НЕЗАВИСИМО ДАЛИ PHILIPS RESPIRONICS Е ЗНАЕЛА, ИЛИ Е ТРЯБВАЛО ДА ЗНАЕ ЗА ВЕРОЯТНОСТТА ОТ ТЕЗИ ЩЕТИ. С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА СЪГЛАСНО НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, PHILIPS RESPIRONICS НЯМА НИКАКВО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ИЛИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ДРУГИ ЗАГУБИ, ЩЕТИ ИЛИ НАРАНЯВАНИЯ, ПРОИЗТИЧАЩИ ПРЯКО ИЛИ КОСВЕНО ОТ ПРОДУКТА. Някои юрисдикции не позволяват (1) изключването или ограничаването на случайните или причинно-следствени щети, следователно горепосоченото ограничаване или изключване може да не се отнася за Вас, или (2) отказ от отговорност за косвените гаранции, така че горният отказ от отговорност за косвените гаранции може да не се прилага за Вас. Настоящата гаранция Ви дава определени законни права, но Вие може да имате и други права съгласно законите, приложими във Вашата конкретна юрисдикция.

За да упражните своите права съгласно тази ограничена гаранция, свържете се с местен оторизиран представител на Respironics, Inc. или с Respironics, Inc. на адрес 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA или с Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany.

## Упатство за употреба

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II е порта за издишување за употреба кај повеќе пациенти којашто овозможува постојан проток во колото на пациентот кога се користи со уреди со позитивен притисок.

**Напомена:** производот не е направен од латекс од природна гума или DEHP.

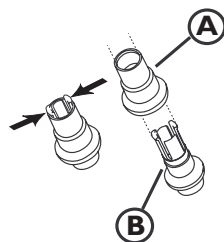
#### Речник на симболи

Симбол	Име и значење	Референца
	Внимание, проверете ги придружните документи.	IEC 60878 Симбол 5.1.2, ISO 15223-1
	Код на серијата Го означува кодот на серијата на производителот за да може да се идентификува серијата или групата производи.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Симбол 5.1.5, ISO 15223-1
	Број за повторна нарачка Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.	ISO 7000-2493 Симбол 5.1.6, ISO 15223-1
	Производител Го означува производителот на медицинскиот уред	IEC 60878 ISO 7000-3082 Симбол 5.1.1, ISO 15223-1
	Ограничување на влажноста Го означува опсегот на влажност на којшто безбедно може да се изложи медицинскиот уред.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Симбол 5.3.8, ISO 15223-1
	Ограничување на температурата Ги означува границите на температурата за складирање на коишто безбедно може да се изложи медицинскиот уред.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Симбол 5.3.7, ISO 15223-1
	Не е направена од латекс од природна гума Означува дека производот не се изработува од латекс од природна гума.	-

#### Предупредувања:

- Телото на Whisper Swivel II мора да се вметне во ракавот додека не се слушне звукот на спојување за да се осигури соодветно вклопување (слика 1). Во спротивно, под одредени околности, може да дојде до гушење.
- Како и кај повеќето уреди за СРАР, при ниски притисоци на СРАР, протокот на воздух низ портата за издишување може да не е доволен за да се исчисти сиот издишан гас (CO<sub>2</sub>) од маската. Можно е повторно да се вдише дел од воздухот што се издишал.
- Измијте ја рачно пред првата употреба. Мијте ја и проверувајте дали е оштетена или изабена секој ден. Отстранете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.

- Ова предупредување важи за речиси сите уреди за СРАР. Whisper Swivel II треба да се користи со системот за СРАР којшто ви го препорачал здравствениот работник или респираторниот терапевт. Како и со секој уред за издишување, не поставувајте ја маската на лицето ако уредот за СРАР не е вклучен или не работи правилно. За да се овозможи постојан проток на воздух низ маската, не смее да се блокираат дупките за вентилација во портата за издишување. Кога уредот за СРАР ќе се вклучи и работи правилно, новиот воздух од уредот за СРАР го истиснува издишаниот воздух низ дупките за вентилација во портата за издишување. Меѓутоа, кога уредот за СРАР не работи, нема да се доставува доволно свеж воздух во маската и може повторно да се вдише издишаниот воздух. Повторното вдишување на издишаниот воздух коешто трае повеќе од неколку минути може да доведе до задушување во некои околности.
- Не лепете ги деловите на Whisper Swivel II со селотејп. Во спротивно, под одредени околности, може да дојде до повторно вдишување на CO<sub>2</sub>.



**Слика 1**

A = ракав  
B = тело

### Упатство за секојдневно чистење за домашна употреба

1. Отстранете ја Whisper Swivel II од маската и цевката. (Напомена: за да ја отстраните цевката, свиткајте ја кај поврзувањето.) Расклопете ја Whisper Swivel II така што ќе ги притиснете и ќе ги споите двете јазичиња на горниот дел од стожерот и ќе ги раздвоите двата дела.
2. Внимателно рачно измијте ги деловите на Whisper Swivel II со раствор од топла вода и благ шампон или детергент за садови.

**⚠ Внимание:** не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење коишто содржат белило или алкохол или раствори за чистење коишто содржат регенератори или навлажнувачи.

**⚠ Внимание:** доколку не го следите упатството на производителот или употребувате агенци коишто не се наведени во овој прирачник, тоа може да влијае врз работата или издржливоста на производот.

3. Исплакнете ги темелно. Оставете ги да се исушат природно.
4. Повторно составете ги деловите така што ќе го вметнете телото во ракавот додека не се слушне звукот на спојување.
5. Проверете дали има некакви остатоци на Whisper Swivel II и дали е оштетена. Повторете го упатството за чистење ако е неопходно. Заменете ги деловите коишто се оштетени.

### Упатство за чистење и дезинфекција за институционална употреба

**⊖ Напомена:** за институционална употреба, Whisper Swivel II мора да се дезинфицира пред да се употреби кај секој од пациентите. Може да се изврши соодветна дезинфекција само откако уредот темелно ќе се исчисти според упатството за претходна обработка подолу.

### Упатство за претходна обработка

1. Расклопете ја Whisper Swivel II така што ќе ги притиснете двете јазичиња на горниот дел од стожерот и ќе ги раздвоите двата дела. Натопете ги деловите од стожерот во комерцијално достапно ензимско средство за чистење (на пр. Klenzyme™) според упатството на производителот.
2. Рачно исчистете ја Whisper Swivel II со четка со меки влакна во раствор од студена вода од чешма и комерцијално достапен анјонски детергент (на пр. Manu Klenz™).

**⚠ Внимание:** не користете раствори за чистење коишто содржат регенератори или навлажнувачи.

3. Темелно исплакнете според упатството на производителот. Ако нема упатство за плакнење, темелно исплакнете го стожерот под млаз студена вода од чешма. Исушете ја природно.

⊖ **Напомена:** ако со оваа процедура не може соодветно да се отстранат сите супстанции, заменете ја Whisper Swivel II.

4. Повторно составете ги деловите така што ќе го вметнете телото во ракавот додека не се слушне звукот на спојување.

### Дезинфекција на Whisper Swivel II

1. Расклопете ја Whisper Swivel II така што ќе ги притиснете двете јазичиња на горниот дел од стожерот и ќе ги раздвоите двата дела.
2. Натопете ги деловите од стожерот во комерцијално достапен раствор со 2,4% или 2,5% глутаралдехид (на пр. Cidex™) според упатството на производителот.
3. Детално исплакнете ги деловите од стожерот според упатството на производителот. Ако нема упатство, темелно исплакнете го стожерот под млаз студена вода од чешма. Исушете ја природно.
4. Проверете дали на деловите од стожерот има знаци од абеење или оштетување. Заменете ги деловите коишто се оштетени.
5. Повторно составете ги деловите така што ќе го вметнете телото во ракавот додека не се слушне звукот на спојување.

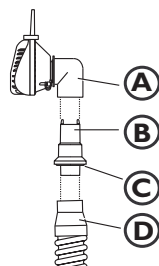
⊖ **Напомена:** тестирањата покажуваат дека Whisper Swivel II може да издржи најмногу 15 циклуси на дезинфекција со помош на раствор со 2,5% глутаралдехид според упатството на производителот.

### Поврзување на Whisper Swivel II

1. Прицврстете го горниот дел на Whisper Swivel II во делот на маската со ротирачки поврзувач (слика 2). Завртете ја Whisper Swivel II малку за цврсто да се поврзат. За да ја намалите количината на протокот на воздух што оди кон корисникот, поставете го стожерот како што е прикажано на сликата 2.
2. Поврзете ја еластичната цевка со ротирачкиот крај од Whisper Swivel II.

▶ Слика 2

A = ротирачки поврзувач  
B = Whisper Swivel II  
C = дунки за вентилација (издишан воздух)  
D = еластична цевка

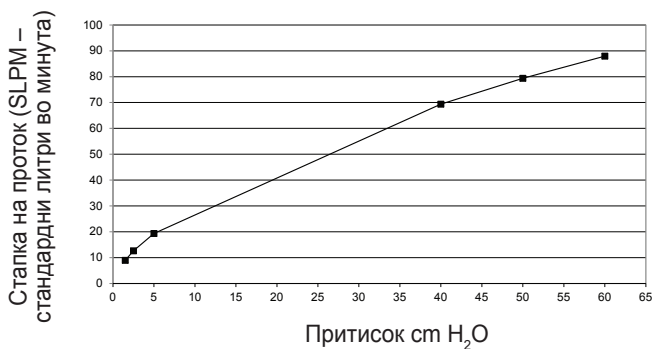


### Спецификации

⚠ **Предупредување:** техничките спецификации за маската се дадени со цел вашиот здравствен работник да може да утврди дали таа соодветствува со вашиот уред за CPAP или bi-level терапија. Доколку не се употребува согласно тие спецификации или доколку се употребува со некомпатибилни уреди, маската може да биде неудобна, дихтунгот може да не биде ефективен, може да не се постигне оптимална терапија и протекувањето или варијацијата во стапката на протекување може да влијае врз работењето на уредот. Кривата за проток на притисокот прикажана подолу е приближна вредност за очекуваната изведба. Прецизните мерења може да се разликуваат.



## Крива на протокот на притисок



## Отпор

### Пад на притисокот на

50 SLPM	100 SLPM
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Ниво на звук на 10 cm H<sub>2</sub>O

A-пондерирано ниво на звучна моќ	42,6 dBA
A-пондерирано ниво на звучен притисок на 1 m	34,6 dBA

## Фрлање

Да се фрли согласно локалните прописи.

## Услови за складирање

Температура: од -20° до +60°C

Релативна влажност: од 15% до 95% без кондензација

## Ограничена гаранција

Respironics, Inc. гарантира дека Whisper Swivel II („производот“) нема да има дефекти во изработката или на материјалите за период од деведесет (90) дена од датумот на продажба („периодот на гаранцијата“). Доколку производот престане да работи во нормални услови на употреба во тек на периодот на гаранцијата и производот биде вратен на Philips Respironics во рамките на периодот на гаранцијата, како единствено решение според оваа гаранција, Philips Respironics ќе го замени производот. Оваа гаранција важи само за оригиналниот купувач на производот и не може да се пренесува.

### Исклучоци

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

Оваа гаранција не важи за ниту еден производ што има поправки или измени коишто не се извршени од Philips Respironics.

## Отфрлање одговорност

ОСВЕН КАКО ШТО Е ОБРАЗЛОЖЕНО ВО ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЈА, PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАВА ЕКСПЛИЦИТНИ ИЛИ ИМПЛИЦИТНИ, СТАТУТАРНИ ИЛИ ПОИНАКВИ ГАРАНЦИИ ВО ВРСКА СО ПРОИЗВОДОТ, НЕГОВИОТ КВАЛИТЕТ ИЛИ ИЗВЕДБА. PHILIPS RESPIRONICS ОСОБЕНО ЈА ОТФРЛА ИМПЛИЦИТНАТА ГАРАНЦИЈА ЗА ПРОДАЖБА И СООДВЕТНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ. ВО НИКОЈ СЛУЧАЈ PHILIPS RESPIRONICS НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРЕН ЗА ТРОШОЦИТЕ ЗА НАБАВКА НА ЗАМЕНСКИ ПРОИЗВОДИ ИЛИ ЗА КАКВИ БИЛО ИНДИРЕКТНИ, ПОСЕБНИ, ПОСЛЕДИЧНИ, КАЗНЕНИ, ПРИМЕРНИ ИЛИ СЛУЧАЈНИ ШТЕТИ (ВКЛУЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧУВАЈЌИ СЕ НА ЕКОНОМСКА ЗАГУБА, ЗАГУБЕН ПРИХОД ИЛИ АДМИНИСТРАТИВНИ ТРОШОЦИ) ОД КОЈА БИЛО ПРИЧИНА ЗА ДЕЈСТВУВАЊЕ, БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ ТОА ПРОИЗЛЕГУВА ОД ДОГОВОР ИЛИ ДЕЛИКТ И БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ PHILIPS RESPIRONICS БИЛ, НЕ БИЛ ИЛИ ТРЕБАЛО ДА БИДЕ СВЕСЕН ЗА МОЖНОСТА ОД ПОЈАВУВАЊЕ НА ТИЕ ШТЕТИ. ОСВЕН ОБВРСКИТЕ ШТО ПРОИЗЛЕГУВААТ ОД ОВАА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА, PHILIPS RESPIRONICS НЕМА ДА ИМА ОБВРСКА ИЛИ ОДГОВОНОСТ ЗА КАКВА БИЛО ДРУГА ЗАГУБА, ШТЕТА ИЛИ ПОВРЕДА ШТО ПРОИЗЛЕГУВА ДИРЕКТНО ИЛИ ИНДИРЕКТНО ОД ПРОИЗВОДОТ. Некои подрачја на судска власт не дозволуваат (1) исклучување или ограничување на инцидентните или последичните оштетувања, па горенаведеното ограничување или исклучување може да не важи за вас; или (2) отфрлање одговорност за имплицитните гаранции, па горенаведеното отфрлање одговорност за имплицитните гаранции може да не важи за вас. Оваа гаранција ви дава одредени законски права, а може да имате и други права согласно законите што важат на вашето подрачје.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластениот локален застапник на Respironics Inc. или со Respironics Inc на 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САД или со Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Германија.

# Upute za upotrebu

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II izdisajni je otvor namijenjen upotrebi na više bolesnika, a omogućuje neprekidno propuštanje zraka u sustavu za bolesnika kada se koristi s uređajima s pozitivnim tlakom.

**Napomena:** ovaj proizvod nije od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

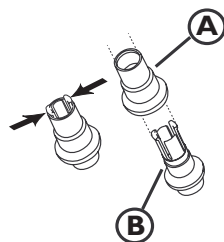
### Objašnjenje simbola

Simbol	Naziv i značenje	Referenca
	Oprez, pogledajte priloženu dokumentaciju.	IEC 60878 Simbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Šifra serije Označava šifru serije proizvođača koja služi za prepoznavanje serije ili šarže.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Broj za ponovno naručivanje Označava kataloški broj proizvođača koji služi za prepoznavanje medicinskog uređaja.	ISO 7000-2493 Simbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Proizvođač Označava proizvođača medicinskog uređaja	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Ograničenje vlažnosti Označava raspon vlažnosti kojoj medicinski uređaj smije biti izložen.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Ograničenje temperature Označava ograničenja temperature pohrane kojoj medicinski uređaj smije biti izložen.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Nije proizvedeno od prirodnog lateksa Upućuje na to da proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa.	-

### Upozorenja:

- Tijelo komponente Whisper Swivel II mora čvrsto sjesti u zglobovima da bi se osigurala pravilna veza (slika 1). U suprotnom u nekim okolnostima može doći do gušenja.
- Kao i kod većine CPAP uređaja, pri niskim CPAP tlakovima protok zraka kroz izdisajni otvor možda neće biti dostatan za potpuno uklanjanje izdahnutog plina (CO<sub>2</sub>) iz maske. Zbog toga biste mogli udahnuti nešto izdahnutog zraka.
- Prije prve upotrebe ručno operite masku. Svakodnevno čistite masku i provjeravajte ima li na njoj oštećenja ili znakova trošenja. Po potrebi bacite ili zamijenite dijelove.

- Ovo upozorenje vrijedi za gotovo sve CPAP uređaje. Whisper Swivel II koristite s CPAP sustavom koji vam je preporučio zdravstveni djelatnik ili respiratorni terapeut. Kao i kod ostalih uređaja za izdisanje, nemojte stavljati masku na lice ako CPAP uređaj nije uključen i ako ne funkcionira ispravno. Da biste omogućili neprekidan protok zraka iz maske, rupe na izdisajnom otvoru ne smiju biti blokirane. Ako je CPAP uređaj uključen i funkcionira pravilno, novi zrak istiskuje izdahnuti zrak iz CPAP uređaja kroz rupe na izdisajnom otvoru. No ako je CPAP uređaj isključen, maska ne osigurava dostatan protok svježeg zraka te postoji mogućnost ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.
- Dijelove komponente Whisper Swivel II nemojte lijepiti. Ako to učinite, u određenim okolnostima može doći do ponovnog udisanja CO<sub>2</sub>.



**Slika 1**

A = zglob  
B = tijelo

### Upute za svakodnevno čišćenje za kućnu upotrebu

1. Odvojite Whisper Swivel II od maske i cijevi (napomena: da biste odspojili cijev, savijte je na mjestu priključka). Pritisnite zajedno dva jezičca s gornje strane zakretnog elementa i odvojite dva dijela da biste rastavili Whisper Swivel II.
2. Pažljivo ručno operite dijelove komponente Whisper Swivel II u otopini tople vode i blagog šampona ili deterdženta za posuđe.

**⚠ Oprez:** nemojte upotrebljavati izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol ni otopine za čišćenje koje sadrže regeneratore ili ovlaživače.

**⚠ Oprez:** sva odstupanja od uputa proizvođača, kao i upotreba sredstava koja nisu navedena u ovom vodiču, mogu utjecati na učinkovitost i trajnost proizvoda.

3. Temeljito isperite. Pustite da se osuši na zraku.
4. Da biste ponovno sastavili dijelove, gurnite tijelo komponente u zglob tako da sjedne na mjesto.
5. Provjerite ima li na komponenti Whisper Swivel II nečistoća ili oštećenja. Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja. Ako je komponenta oštećena, zamijenite je.

### Upute za čišćenje i dezinfekciju u zdravstvenim ustanovama

**⊖ Napomena:** u zdravstvenim je ustanovama Whisper Swivel II potrebno dezinficirati prije upotrebe na svakom bolesniku. Adekvatna dezinfekcija može se provesti tek kada uređaj temeljito očistite pomoću uputa za prethodnu obradu navedenih u nastavku.

### Upute za prethodnu obradu

1. Pritisnite zajedno dva jezičca s gornje strane zakretnog elementa i odvojite dva dijela da biste rastavili Whisper Swivel II. Uronite dijelove zakretnog elementa u komercijalno dostupno enzimsko sredstvo za čišćenje (npr. Klenzyme™) prema uputama proizvođača.
2. Ručno očistite Whisper Swivel II četkom s mekim vlaknima u otopini hladne vode iz slavine i komercijalno dostupnog anionskog deterdženta (npr. Manu Klenz™).

**⚠ Oprez:** nemojte koristiti otopine za čišćenje koje sadrže omekšivače i ovlaživače.

3. Temeljito isperite u skladu s uputama proizvođača. Ako nema uputa za ispiranje, temeljito isperite zakretni element pod hladnom vodom iz slavine. Osušite na zraku.

**⊖ Napomena:** ako tim postupkom ne uspijete ukloniti tvari nakupljene na komponenti Whisper Swivel II, zamijenite je.

4. Da biste ponovno sastavili dijelove, gurnite tijelo komponente u zglob tako da sjedne na mjesto.

## Dezinfekcija komponente Whisper Swivel II

1. Pritisnite zajedno dva jezičca s gornje strane zakretnog elementa i odvojite dva dijela da biste rastavili Whisper Swivel II.
2. Uronite dijelove zakretnog elementa u komercijalno dostupnu 2,4-postotnu ili 2,5-postotnu otopinu glutaraldehida (npr. Klenzyme™) prema uputama proizvođača.
3. Temeljito isperite zakretne dijelove u skladu s uputama proizvođača. Ako nema uputa, temeljito isperite zakretni element pod hladnom vodom iz slavine. Osušite na zraku.
4. Provjerite ima li na zakretnim dijelovima znakova istrošenosti ili habanja. Ako je komponenta oštećena, zamijenite je.
5. Da biste ponovno sastavili dijelove, gurnite tijelo komponente u zglob tako da sjedne na mjesto.

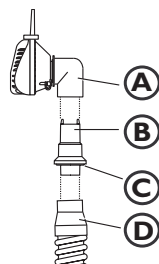
**ⓘ Napomena:** ispitivanjem je dokazano da Whisper Swivel II može podnijeti do 15 dezinfekcijskih ciklusa u kojima se koristi 2,5-postotna otopina glutaraldehida u skladu s uputama proizvođača.

## Priključivanje komponente Whisper Swivel II

1. Čvrsto umetnite gornji dio komponente Whisper Swivel II u kraj zakretnog priključka maske (slika 2). Pažljivo zakrenite Whisper Swivel II da biste ga dobro učvrstili. Da biste smanjili količinu protoka zraka koji puše u korisnika, postavite zakretni element u skladu s uputama na slici 2.
2. Priključite savitljivu cijev u zakretni kraj komponente Whisper Swivel II.

### ▶ Slika 2

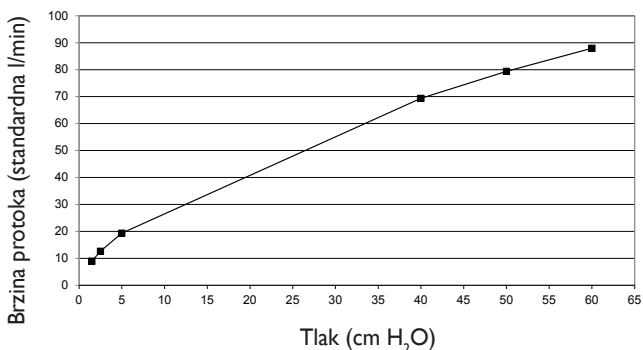
A = zakretni priključak  
B = Whisper Swivel II  
C = rupe za ventilaciju  
(izdahnuti zrak)  
D = savitljiva cijev



## Specifikacije

**⚠ Upozorenje:** tehničke specifikacije maske navedene su da bi vaš zdravstveni djelatnik mogao utvrditi je li kompatibilna s vašim CPAP-om ili uređajem za dvostupanjsku terapiju. Ako se koristi izvan navedenih specifikacija ili s nekompatibilnim uređajima, maska može biti neudobna, brtva na masci može biti nefunkcionalna, možda se ne postigne optimalna terapija, a propuštanje ili varijacija u stopi propuštanja mogu utjecati na rad uređaja. Krivulja protoka tlaka prikazana u nastavku procjena je očekivanih performansi. Stvarni rezultati mogu biti drukčiji.

## Krivulja tlaka i protoka



## Otpor

### Pad tlaka pri

50 standardnih l/min	100 standardnih l/min
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

### Razine zvuka na 10 cm H<sub>2</sub>O

A-ponderirana razina snage zvuka	42,6 dBA
A-ponderirana razina snage zvuka na 1 m	34,6 dBA

### Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

### Uvjeti skladištenja

Temperatura: od -20° do +60 °C

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

### Ograničeno jamstvo

Tvrtka Respironics, Inc. jamči da Whisper Swivel II („Proizvod“) nema nedostatke u izradi i materijalu za razdoblje od devedeset (90) dana od datuma kupnje („Jamstveni rok“). Ako tijekom Jamstvenog roka dođe do kvara na Proizvodu pod normalnim okolnostima upotrebe i ako je Proizvod vraćen tvrtki Philips Respironics unutar jamstvenog roka, tvrtka Philips Respironics zamijenit će proizvod jer je to jedini pravni lijek u sklopu ovog jamstva. Jamstvo vrijedi samo za izvornog kupca Proizvoda i ne može se prenositi.

#### Izuzeci

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

Jamstvo ne vrijedi u slučaju popravka ili izmjene koje nije izvršila tvrtka Philips Respironics.

#### Odricanja od odgovornosti

OSIM DO MJERE DOPUŠTENE OVIM OGRANIČENIM JAMSTVOM, PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE JAMSTVA, IZRAVNA ILI NEIZRAVNA, ZAKONSKA ILI DRUGA, U VEZI S OVIM PROIZVODOM, NJEGOVOU KVALITETOM ILI IZVEDBOM. PHILIPS RESPIRONICS POSEBNO SE ODRIČE NEIZRAVNOG JAMSTVA UTRŽIVOSTI I NEIZRAVNOG JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. PHILIPS RESPIRONICS NI U KOJEM SLUČAJU NIJE ODGOVORAN ZA TROŠAK NABAVE ZAMJENSKIH PROIZVODA ILI ZA BILO KOJE NEIZRAVNE, POSEBNE, POSLJEDIČNE, KAŽNJIVE, PRIMJERENE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE (UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, ŠTETU ZBOG EKONOMSKOG GUBITKA, GUBITKA PRIHODA ILI IZVANREDNIH TROŠKOVA) DO KOJIH DOĐE IZ BILO KOJEG RAZLOGA, BILO UGOVORNOG ILI PREKRŠAJNOG, ČAK I AKO JE PHILIPS RESPIRONICS BIO UPOZNAT ILI JE TREBAO BITI UPOZNAT S MOGUĆNOŠĆU NASTANKA TAKVIH ŠTETA. OSIM OBAVEZA IZ OVOG OGRANIČENOG JAMSTVA, PHILIPS RESPIRONICS NEMA DRUGE OBAVEZE TE NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKAV DRUGI MOGUĆI GUBITAK, ŠTETU ILI OZLJEDU KOJI SU IZRAVNO ILI NEIZRAVNO POVEZANI S PROIZVODOM. U nekim državama nije dopušteno (1) izuzimanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to ograničenje i izuzimanje ne mora odnositi na vas ili (2) odricanje od odgovornosti za neizravna jamstva, pa se gornje odricanje od odgovornosti za neizravna jamstva ne mora odnositi na vas. Ovo jamstvo daje vam određena zakonska prava, a možete imati i druga zakonska prava, ovisno o državi u kojoj se nalazite.

Da biste ostvarili prava iz ovog jamstva, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Respiroics, Inc. ili tvrtki Respiroics, Inc. na adresu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD ili Respiroics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Njemačka.

Respiroics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 SAD



Respiroics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Njemačka



0123

© 2017 Koninklijke Philips N.V. Sva prava pridržana.




# RESPIRONICS








## 使用说明

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II 是一款可供多名患者使用的呼气端口, 与正压呼吸机配合使用时, 可在患者回路中提供连续的漏气通路。

 注: 该产品未采用天然橡胶乳胶或 DEHP 制造。

#### 符号说明

符号	名称和含义	参考标准
	注意, 请参阅随附文件。	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	批次代码 指明制造商的批次代码, 以便识别医疗器械批次。	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	再订购号 指明制造商的产品目录编号, 以便识别医疗器械。	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	制造商 指明医疗器械制造商。	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	湿度限制 指明医疗器械可安全暴露的湿度范围。	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	温度限值 指明医疗器械可安全暴露的储存温度限值。	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	并非采用天然橡胶乳胶制造 表明本面罩并非采用天然橡胶乳胶制造。	-

#### 警告:

- 必须将 Whisper Swivel II 的主体插入套筒, 直至两者扣合, 从而确保正确安装 (图 1)。否则, 在某些情况下, 可能导致窒息。
- 与大部分 CPAP 设备一样, 在较低 CPAP 压力下, 呼气口的气流可能不足以清空从面罩中呼出的所有气体 (CO<sub>2</sub>)。您可能会再次吸入一些您呼出的气体。
- 旋转接头在首次使用之前应先进行手洗。每天清洗并检查是否损坏或磨损。必要时应丢弃并更换相应部件。



- 本警告适用于几乎所有 CPAP 装置。Whisper Swivel II 应与医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 系统配合使用。与任何呼气装置配合使用时，请勿佩戴此面罩，除非 CPAP 装置已启动并可正常工作。要使空气持续流出面罩，必须保证呼气口的排气孔不被堵塞。CPAP 装置已启动并正常工作时，CPAP 装置产生的新鲜空气会使呼出气体从呼气口的排气孔排出。但是，如果 CPAP 装置未在工作，将无法通过面罩提供足够的新鲜空气，患者可能会再次吸入呼出气体。再次吸入呼出气体时，如果持续时间超过数分钟，在某些情况下会造成窒息。
- 请勿用胶带将 Whisper Swivel II 部件捆扎在一起。否则在某些情况下，CO<sub>2</sub> 可能会被重新吸入。

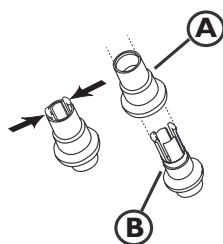


图 1

A = 套筒  
B = 主体

## 家用日常清洗说明

1. 从面罩和导管上拆下 Whisper Swivel II。（注意：要拆下导管，请在接口处弯曲导管。）将旋转接头上的两个顶部扣环挤压到一起，分开两个部件，从而拆下 Whisper Swivel II。
  2. 使用温和的洗发露或餐具洗涤剂，在温水中用手轻轻擦洗 Whisper Swivel II 部件。
- ⚠ 注意：**切勿使用漂白剂、酒精或含漂白剂或酒精的洗涤剂、或含软水剂或保湿剂的洗涤剂。
- ⚠ 注意：**如果不严格遵循制造商的说明或使用未在本指南列出的消毒剂，可能会影响产品性能或耐用性。
3. 彻底冲洗。自然晾干。
  4. 将主体推入套筒直至扣合，重新装配部件。
  5. 检查 Whisper Swivel II 是否有任何残余污物或损坏。必要时请重复清洁说明中的步骤。如有损坏，请及时更换。

## 医疗机构使用的清洗和消毒说明

- ⊖ 注意：**于医疗机构使用，Whisper Swivel II 在用于每位患者之前必须进行消毒。仅在根据以下预处理说明彻底清洗器械后，方可执行充分消毒。

### 预处理说明

1. 将旋转接头上的两个顶部扣环挤压到一起，分开两个部件，从而拆下 Whisper Swivel II。按照生产商说明，将旋转接头部件浸泡在市面上可买到的含酶清洁剂（例如，Klenzyme™）中。
  2. 将市面上可买到的负离子清洗剂（例如：Manu Klenz™）倒入冷自来水中，然后在该溶液中使用软毛刷手洗 Whisper Swivel II。
- ⚠ 注意：**不得使用含软水剂或保湿剂的洗涤剂。
3. 按照生产商说明彻底冲洗。如没有提供任何冲洗说明，请用冷自来水彻底冲洗旋转接头。然后晾干。
- ⊖ 注意：**如该步骤不能完全清除粘附物质，请更换 Whisper Swivel II。
4. 将主体推入套筒直至扣合，重新装配部件。

### 对 Whisper Swivel II 进行消毒

1. 将旋转接头上的两个顶部扣环挤压到一起，分开两个部件，从而拆下 Whisper Swivel II。
2. 按照制造商的说明将旋转接头部件浸泡在市售 2.4% 或 2.5% 戊二醛溶液（例如 Cidex™）中。

- 按照生产商说明彻底冲洗旋转接头部件。如没有提供任何说明, 请用冷自来水彻底冲洗旋转接头。然后晾干。
- 检查旋转接头部件是否有磨损或劣变的迹象。如有损坏, 请及时更换。
- 将主体推入套筒直至扣合, 重新装配部件。

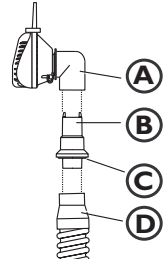
**注:** 测试表明, 如果按照制造商的说明使用 2.5% 戊二醛溶液进行消毒, 那么 Whisper Swivel II 最多可以耐受 15 次消毒。

### 连接 Whisper Swivel II

- 将 Whisper Swivel II 的顶端用力插入面罩旋转式接口的末端(图 2)。轻轻转动 Whisper Swivel II, 确保密封良好。为减小吹向用户的气流, 请将旋转接头置于如图 2 中所示的位置。
- 将弹性导管连接到 Whisper Swivel II 的旋转末端。

**图 2**

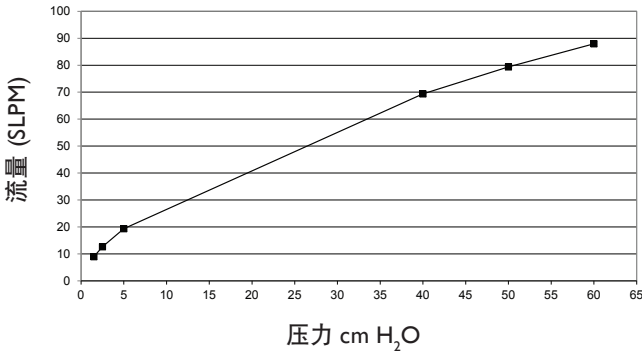
A = 旋转式接口  
 B = Whisper Swivel II  
 C = 通风孔 (呼出气体)  
 D = 弹性导管



### 规格

**警告:** 面罩的技术规格供医护人员使用, 以便确定面罩是否与您的 CPAP 或双水平治疗装置兼容。如果超出这些规格或与不兼容的装置一起使用, 面罩佩戴起来可能会感觉不舒适, 可能会失去面罩的密封性, 无法达到最佳疗效, 漏气或漏气率变化可能影响装置功能。下图中的压力流量曲线是对预期性能的近似值。实际测量值可能有所出入。

### 压力流量曲线



### 阻力

如以下情况的压降:

50 SLPM	100 SLPM
0.1 cm H <sub>2</sub> O	0.3 cm H <sub>2</sub> O

### 10 cm H<sub>2</sub>O 时的声压级

A 加权声功率级	42.6 dBA
1 米处的 A 加权声压级	34.6 dBA

### 处置

按照当地法规规定进行处置。

## 存放条件

温度: -20°C 至 +60°C

相对湿度: 15% 至 95% (无冷凝)

## 有限担保

Respironics, Inc. 担保 Whisper Swivel II (以下简称“产品”) 在自购买日期起的九十 (90) 天 (以下简称“担保期”) 内不存在工艺和材料上的缺陷。在担保期内, 如果产品在正常使用条件下发生故障并在担保期内退回 Philips Respironics, 作为本担保下的唯一补救措施, Philips Respironics 将予以更换。本担保不可转让, 只适用于产品的原始购买者。

## 排除条款

本担保不包括意外、误用、滥用、疏忽、改动、未能在正常使用条件下或根据产品说明条款使用或维护产品所导致的损坏, 以及其他与材料或工艺无关的缺陷。

此担保不适用于曾经被非 Philips Respironics 人员修理或改装的任何产品。

## 免责声明

除在本有限担保中陈述的之外, PHILIPS RESPIRONICS 未对产品、其质量或性能做出任何明示或暗示、法定或其他担保。PHILIPS RESPIRONICS 明确拒绝承认针对适销性和特定用途适应性的暗示担保。在任何情况下, PHILIPS RESPIRONICS 都不应对采购替代产品的成本或任何间接、特殊、后果性、惩罚性、赔偿性或附带损害赔偿 (包括但不限于经济损失、收入损失或间接费用) 承担责任, 无论其诉因为何, 无论基于合同或侵权责任, 亦无论 PHILIPS RESPIRONICS 是否知晓或应该已经知晓这些损害赔偿的可能性。除本有限担保下规定的义务外, PHILIPS RESPIRONICS 不会对因产品直接或间接导致的任何其他损失、损坏或伤害承担任何义务或责任。某些司法管辖区不允许 (1) 对意外或间接损失担保设定限制或排除条款, 因此上述限制或排除条款可能不适用于您, 或 (2) 对暗示的担保免责, 因此上述暗示担保的免责声明可能不适用于您。本担保赋予您特定的法定权利, 而在特定司法管辖区使用的法律下您可能还享有其他权利。

要行使本有限担保下的权利, 请联系 Respironics, Inc. 当地授权经销商、或 Respironics, Inc. (地址: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA) 或者 Respironics Deutschland GmbH & Co KG (地址: Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany)。

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, 德国



0123





## RESPIRONICS








## 使用說明

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II 是可供多名病患使用的呼氣口，與正壓設備搭配使用時，可為病患迴路提供連續漏氣通道。

 **備註：**此產品未使用天然橡膠乳膠或 DEHP (鄰苯二甲酸二辛酯) 材料。

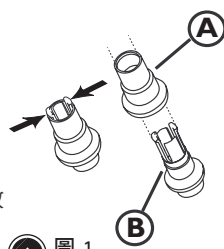
## 符號說明

符號	名稱和說明	參考資料
	注意，參閱隨附文件。	IEC 60878 符號 5.1.2，ISO 15223-1
	批號 指出製造商的批號，以便可以識別批次或批號。	IEC 60878 ISO 7000-2492 符號 5.1.5，ISO 15223-1
	再訂購編號 指出製造商的產品編號，以便可以識別醫療器材。	ISO 7000-2493 符號 5.1.6，ISO 15223-1
	製造商 指出醫療器材製造商	IEC 60878 ISO 7000-3082 符號 5.1.1，ISO 15223-1
	濕度限值 指出醫療器材可安全暴露的濕度範圍。	IEC 60878 ISO 7000-2620 符號 5.3.8，ISO 15223-1
	溫度限值 指出醫療器材可安全暴露的存放溫度限制。	IEC 60878 ISO 7000-0632 符號 5.3.7，ISO 15223-1
	非天然橡膠乳膠所製 表明此產品非使用天然橡膠乳膠所製。	-

 **警告：**

- 必須將 Whisper Swivel II 主體插入套筒，直至兩者卡牢，從而確保正確安裝 (圖 1)。否則，在某些情況下，可能導致窒息。
- 與大部分 CPAP 設備一樣，在 CPAP 壓力較低的情況下，穿過呼氣口的氣流可能不足以將面罩中的呼氣 (CO<sub>2</sub>) 全部排出。您可能會再次吸入一部分呼出的氣體。
- 旋轉接頭在首次使用之前應先進行手洗。每天清洗並檢查本器材是否損壞或磨損。必要時應丟棄並更換相應組件。

- 此警告適用於幾乎全部 CPAP 設備。Whisper Swivel II 應依據醫護專業人員或呼吸治療師的建議，搭配 CPAP 系統使用。如同任何呼氣設備，除非 CPAP 設備已開啟且正常運作，請勿將面罩戴到臉上。為了讓空氣連續流出面罩，切勿堵塞呼氣端內的通氣孔。CPAP 設備開啟且正常運作時，來自 CPAP 設備的新鮮空氣，會將呼出空氣從呼氣端的通氣孔排出。然而，當 CPAP 設備未運作時，將不能向面罩內送入足夠的新鮮空氣，呼出的氣體可能會被重新吸入。有些情況下，呼出氣體再次吸入的時間如果超過數分鐘，可能導致窒息。
- 請勿將 Whisper Swivel II 零件用膠帶固定在一起。否則在某些情況下，可能會再度吸入 CO<sub>2</sub>。



▲ 圖 1

A = 套筒  
B = 主體

## 居家使用的每日清潔說明

1. 從面罩和導管上拆下 Whisper Swivel II。(備註：要拆下導管，請在介面處彎曲導管。)將旋轉接頭上的兩個頂部扣環擠壓到一起，分開兩個組件，從而拆下 Whisper Swivel II。
  2. 使用中性洗髮露或洗碗精，在溫水中用手輕輕擦洗 Whisper Swivel II 組件。
- ▲ **注意事項：**不得使用漂白劑、酒精或含漂白劑或酒精的清潔液，或含軟水劑或保濕劑的清潔液。
- ▲ **注意事項：**未遵照製造商說明或使用非本指南中列示的試劑可能影響產品效能或耐久性。
3. 徹底沖洗後，將其風乾。
  4. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。
  5. 檢查 Whisper Swivel II 是否有任何殘餘汙物或損壞。必要時請重複清潔說明中的步驟。如有損壞，請予以更換。

## 機構使用的清潔與消毒說明

- ⊖ **備註：**機構使用時，Whisper Swivel II 必須在每位患者使用前進行消毒。僅限在器材完全清潔完畢後，才可遵循下方的前處理說明，進行正確的消毒。

### 預處理說明

1. 將旋轉接頭上的兩個頂部扣環擠壓到一起，分開兩個組件，從而拆下 Whisper Swivel II。依照製造商說明，將旋轉接頭組件浸泡在市面上可買到的含酶清潔劑 (例如，Klenzyme™) 中。
  2. 將市面上可買到的負離子清潔劑 (例如：Manu Klenz™) 倒入冷自來水中，然後在該溶液中使用軟毛刷手洗 Whisper Swivel II。
- ▲ **注意事項：**不得使用含軟水劑或保濕劑的清潔液。
3. 依照製造商說明進行徹底沖洗。如沒有提供任何沖洗說明，請用冷自來水徹底沖洗旋轉接頭。然後風乾。
- ⊖ **備註：**如該步驟不能完全去除粘附物質，請更換 Whisper Swivel II。
4. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。

### 對 Whisper Swivel II 進行消毒

1. 將旋轉接頭上的兩個頂部扣環擠壓到一起，分開兩個組件，從而拆下 Whisper Swivel II。
2. 遵循製造商說明，將 Whisper Swivel II 零件浸入市售 2.4% 或 2.5% 戊二醛溶液 (如，Cidex™)。

3. 依照製造商說明徹底沖洗旋轉接頭組件。如沒有提供任何說明，請用冷自來水徹底沖洗旋轉接頭。然後風乾。
4. 檢查旋轉接頭組件是否有磨損或劣變的跡象。如有損壞，請予以更換。
5. 將主體推入套筒直至卡牢以重新組裝組件。

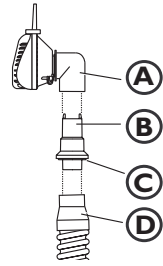
**Ⓜ 註：**測試已顯示，遵循製造商說明使用 2.5% 戊二醛溶液時，Whisper Swivel II 可承受最多 15 次消毒循環。

### 連接 Whisper Swivel II

1. 將 Whisper Swivel II 的頂端用力插入面罩旋轉式介面的末端  
(圖 2)。輕輕轉動 Whisper Swivel II，以確保密封良好。為減少氣流噴到使用者身上，請依圖 2 所示裝設旋轉接頭。
2. 將彈性導管連接到 Whisper Swivel II 的旋轉末端。

**▶ 圖 2**

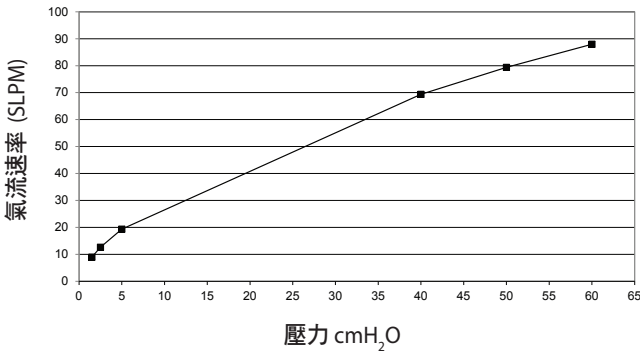
A = 旋轉式介面  
B = Whisper Swivel II  
C = 通風孔 (呼出氣體)  
D = 彈性導管



### 規格說明

**⚠ 警告：**面罩的技術規格已提供給醫療專業人員，用於判斷面罩是否與您的持續氣道正壓 (CPAP) 或雙階正壓呼吸治療裝置相容。如果在不符合這些規格的情況下使用，或是如果搭配不相容的設備使用，使用本面罩可能不舒服、面罩密封可能無效、可能無法達到最佳治療，而且漏氣或漏氣速率的變化可能影響設備功能。下方顯示的壓力流曲線為大約的預期性能值。實際數值可能有出入。

### 壓力流曲線



### 阻力

#### 壓力下降

50 SLPM	100 SLPM
0.1 cm H <sub>2</sub> O	0.3 cm H <sub>2</sub> O

#### 10 cm H<sub>2</sub>O 的聲音位準

A 加權聲功率位準	42.6 dBA
1m 的 A 加權音壓位準	34.6 dBA

### 廢棄物處置

請依照當地法規規定進行廢棄物處置。

## 儲存條件

溫度：-20° 至 +60°C

相對濕度：15% 至 95% 無冷凝

## 有限保固

Respironics, Inc. 保證，Whisper Swivel II (以下稱「本產品」) 自購買日起九十 (90) 日內 (以下稱「保固期間」)，概無製造及材質方面的瑕疵。保固期間內，如遇本產品正常使用仍發生故障，則本保固所提供之唯一救濟方式，須於保固期間內將本產品退還予 Philips Respironics，並由 Philips Respironics 以良好之產品予以替換。保固效力僅適用於本產品之原購買人，且不得轉讓。

## 排除事項

因意外、不當使用、濫用、過失、修改、未遵守正常使用條件及產品說明文件使用或維護產品所導致的損害，以及與材料或製造無關的瑕疵，本保固概不適用。

本產品如經 Philips Respironics 以外之任何人修理或修改，概不適用本保固。

## 免責聲明

除非本有限保固中明確記載，否則 PHILIPS RESPIRONICS 就本產品、其品質或性能，概不提供任何明示、默示、法定或其他保證。PHILIPS RESPIRONICS 具體聲明，概不就適銷性及特定用途之適用性，提供默示保證。無論訴訟因由係基於合約或侵權，亦無論 PHILIPS RESPIRONICS 是否知悉或應當知悉發生損害的可能性，對於取得替代產品之成本或任何間接、特殊、衍生、懲罰性、懲戒性或附帶損害 (包括但不限於經濟損失、收益損失或經常費用)，PHILIPS RESPIRONICS 概不負責。除本項有限保固所規定之義務外，PHILIPS RESPIRONICS 對本產品直接或間接導致之任何其他損失、損害或人身傷害，概不負擔任何義務或責任。敬請注意，特定司法管轄區並未允許 (1) 排除或限制附帶或衍生性損害，因此上述限制或排除事項未必適用於您，或 (2) 默示保固之免責聲明，因此上述之默示保固免責聲明未必適用於您。本保固賦予您特定法律權利，根據您所在轄區之適用法律，您可能另外具備其他權利。

如欲行使有限保固提供的權利，敬請聯絡當地 Respironics, Inc. 授權經銷商或 Respironics, Inc.，地址如下：1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA，或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany。




# RESPIRONICS








## Инструкции по применению

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II — клапан выдоха для применения разными пациентами, предназначенный для формирования постоянного пути утечки в контуре пациента при использовании с устройствами обеспечения постоянного положительного давления.

 **Примечание.** Это изделие изготовлено без использования латекса натурального каучука или диэтилгексилфталата (DEHP).

#### Значения символов

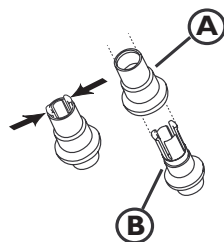
Символ	Название и значение	Стандарт
	Внимание! См. сопроводительную документацию.	IEC 60878 Символ 5.1.2, ISO 15223-1
	Код партии Код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Символ 5.1.5, ISO 15223-1
	Номер для повторного заказа Номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.	ISO 7000-2493 Символ 5.1.6, ISO 15223-1
	Производитель Производитель медицинского изделия.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Символ 5.1.1, ISO 15223-1
	Ограничения по влажности Диапазон значений влажности, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Символ 5.3.8, ISO 15223-1
	Температурные ограничения Предельные значения температуры, при которых медицинское изделие можно безопасно хранить.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Символ 5.3.7, ISO 15223-1
	Изготовлено без использования натурального латекса Обозначает, что это изделие изготовлено без использования натурального латекса.	-

#### Предупреждения.

- Корпус Whisper Swivel II следует вставить в патрубок таким образом, чтобы они защелкнулись вместе. Это гарантирует правильную установку (рис. 1). В противном случае при определенных обстоятельствах может возникнуть асфиксия.
- Как и в большинстве устройств СРАР, при низких давлениях СРАР скорость потока, проходящего через клапан выдоха, может оказаться недостаточной для удаления всего выдыхаемого воздуха (CO<sub>2</sub>) из маски. Возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.



- Перед первым применением вымойте изделие вручную. Ежедневно мойте и проверяйте изделия на предмет повреждений или износа. При необходимости утилизируйте или замените соответствующие компоненты.
- Данное предупреждение относится к почти всем устройствам CPAP (устройствам для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях). Устройство Whisper Swivel II следует использовать с системой CPAP по рекомендации вашего лечащего врача или специалиста по дыхательной терапии. Как и в случаях применения любых других дыхательных устройств, не надевайте маску на лицо, не убедившись, что устройство CPAP включено и работает правильно. Чтобы обеспечить беспрепятственный выход воздуха из маски, выпускные отверстия в порте выдоха ни при каких обстоятельствах не должны быть заблокированы. Когда устройство CPAP включено и функционирует нормально, поступающий из него свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух через выпускные отверстия порта выдоха. Однако если устройство CPAP не работает, через маску не будет подаваться достаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. При определенных условиях повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может вызвать удушье.
- Не скрепляйте части устройства Whisper Swivel II клеевой лентой. В противном случае при некоторых обстоятельствах может произойти повторное вдыхание CO<sub>2</sub>.



**Рисунок 1**

A = патрубок  
B = корпус

### Инструкции по ежедневному уходу для домашнего использования

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

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

**⚠ Осторожно!** Несоблюдение инструкций производителя или использование средств, помимо перечисленных в настоящем руководстве, может отрицательно сказаться на работе или продолжительности срока службы изделия.

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

### Инструкции по очистке и дезинфекции для использования в медицинских учреждениях

**⊖ Примечание.** При использовании в медицинских учреждениях изделие Whisper Swivel II должно подвергаться дезинфекции перед каждым применением. Надлежащая дезинфекция может проводиться только после тщательной очистки изделия в соответствии с инструкциями по предварительной обработке, приведенными ниже.

#### Инструкции по предварительной обработке

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

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

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

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

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

## Дезинфекция Whisper Swivel II

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

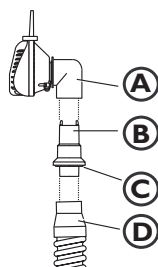
**Примечание.** Как показали испытания, устройство Whisper Swivel II выдерживает до 15 циклов дезинфекции с использованием раствора глутаральдегида 2,5% в соответствии с инструкциями производителя.

## Подключение устройства Whisper Swivel II

1. Плотно вставьте верхний конец Whisper Swivel II в конец поворотного разъема маски (рис. 2). Немного поверните Whisper Swivel II, чтобы обеспечить надежную герметизацию. Чтобы уменьшить объем потока воздуха, поступающего на пользователя, установите поворотное соединение, как показано на рисунке 2.

### Рисунок 2

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

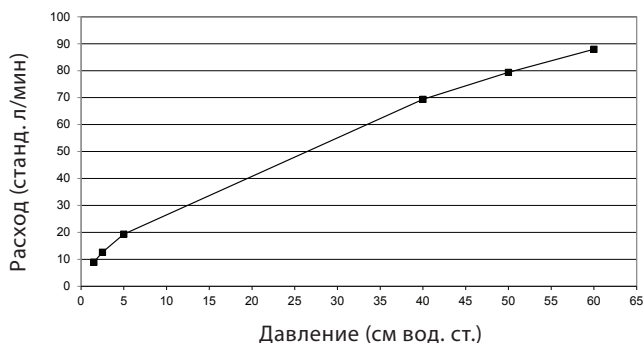


2. Подключите гибкую трубку к вращающейся стороне устройства Whisper Swivel II.

## Технические характеристики

**Предупреждение.** Технические характеристики маски предоставляются вашему лечащему врачу, чтобы определить ее совместимость с терапевтическим устройством для проведения СРАР или двухуровневой вентиляции. Несоблюдение технических характеристик или использование маски с несовместимыми устройствами может привести к дискомфорту, недостаточной герметизации маски и невозможности достижения оптимального режима вентиляции, а возникающие при этом утечка или изменение скорости утечки дыхательной смеси могут отрицательно сказаться на работе устройства. Кривая зависимости расхода от давления, представленная ниже, является приблизительным отражением ожидаемой производительности. Результаты реальных измерений могут отличаться.

## Кривая зависимости расхода от давления



## Сопrotивление

Падение давления при:

50 станд. л/мин	100 станд. л/мин
0,1 см вод. ст.	0,3 см вод. ст.

Уровни звука при 10 см вод. ст.

A-взвешенный уровень звуковой мощности	42,6 дБА
A-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м	34,6 дБА

## Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

## Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °C.

Относительная влажность: от 15 % до 95 % без конденсации.

## Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в своих выпускных клапанах для кислородных масок Whisper Swivel II (далее — «Изделие») на период в 90 (девяносто) дней с даты покупки (далее — «Гарантийный период»). Если Изделие выйдет из строя при нормальных условиях эксплуатации во время Гарантийного периода и будет возвращено компании Philips Respironics в течение Гарантийного периода, как исключительное средство правовой защиты по данной гарантии, компания Philips Respironics заменит это Изделие. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя Изделия и не подлежит передаче третьим лицам.

### Исключения по условиям договора

Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, вызванный случайной поломкой, неправильным обращением, злоупотреблением, небрежностью, внесением изменений в конструкцию, использованием или обслуживанием Изделия с нарушением условий нормальной эксплуатации и рекомендаций, описанных в документации к Изделию, или другие дефекты, не связанные с материалами и качеством изготовления.

Настоящая гарантия не распространяется на любое Изделие, которое было отремонтировано или изменено кем бы то ни было, кроме сотрудников корпорации Philips Respironics.

### Ограничение ответственности

ПОМИМО ИЗЛОЖЕННОЙ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ИЛИ НЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ОТНОСИТЕЛЬНО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО КАЧЕСТВА ИЛИ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК. PHILIPS RESPIRONICS ПРЯМО ОТВЕРГАЕТ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ PHILIPS RESPIRONICS НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЗАТРАТЫ НА ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕНЯЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ КАКИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ, ШТРАФНЫЕ, ПРИСУЖДАЕМЫЕ В КАЧЕСТВЕ НАКАЗАНИЯ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, В ЧИСЛЕ ПРОЧЕГО, ЭКОНОМИЧЕСКИЙ УЩЕРБ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ИЛИ НАКЛАДНЫЕ РАСХОДЫ) ПРИ ЛЮБЫХ ДЕЙСТВИЯХ, В СИЛУ ДОГОВОРА ИЛИ ДЕЛИКТА И ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛО ЛИ ИЗВЕСТНО ИЛИ ДОЛЖНО ЛИ БЫЛО БЫТЬ ИЗВЕСТНО PHILIPS RESPIRONICS О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ПОМИМО ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРИНИМАЕМЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, PHILIPS RESPIRONICS НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ТРАВМЫ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ПРИЧИНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЕМ. В некоторых юрисдикциях не допускается (1) исключение или ограничение случайного или косвенного ущерба, поэтому вышеуказанное ограничение или исключение, возможно, к вам не относится, или (2) отказ от подразумеваемых гарантий, поэтому вышеуказанный отказ от подразумеваемых гарантий, возможно, к вам не относится. Настоящая гарантия предоставляет вам определенные юридические права, и вы также можете иметь иные права по законам, применимым в вашей юрисдикции.

Для осуществления прав по настоящей ограниченной гарантии свяжитесь с региональным уполномоченным дилером компании Respironics, Inc. или компании Respironics, Inc. по адресу: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США, или Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Германия.

# Uputstvo za upotrebu

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II je otvor za izdisanje za upotrebu na više pacijenata koji obezbeđuje put za neprekidno curenje u sklopu za pacijenta kad se koristi sa uređajima sa pozitivnim pritiskom.

**ⓘ Napomena:** Ovaj proizvod nije napravljen od lateksa od prirodne gume ni od DEHP-a.

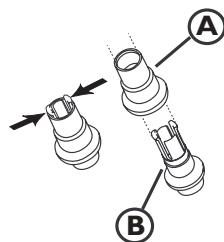
### Rečnik simbola

Simbol	Naziv i značenje	Referenca
	Oprez, pogledajte prateće dokumente	IEC 60878 Simbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Kôd serije Navodi kôd serije proizvođača radi identifikacije serije ili grupe.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Broj za ponovnu porudžbinu Navodi kataloški broj proizvođača radi identifikacije medicinskog uređaja.	ISO 7000-2493 Simbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Proizvođač Navodi proizvođača medicinskog uređaja	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Ograničenje vlažnosti Navodi opseg vlažnosti kojem medicinski uređaj može bezbedno da se izloži.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Ograničenje temperature Navodi ograničenja temperature skladištenja kojima medicinski uređaj može bezbedno da se izloži.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Ne sadrži lateks od prirodne gume Navodi da ovaj proizvod nije napravljen od lateksa od prirodne gume.	–

### **⚠ Upozorenja:**

- Da biste obezbedili prijanjanje, telo uređaja Whisper Swivel II mora da se umetne u omotač tako da dobro nalegne (slika 1). U protivnom, pod određenim okolnostima, može doći do gušenja.
- Kao kod većine CPAP uređaja, pri niskim CPAP pritiscima protok vazduha kroz otvor za izdisanje može biti nedovoljan za uklanjanje svih izdahnutih gasova (CO<sub>2</sub>) iz maske. Možda ćete ponovo udahnuti nešto vazduha koji ste izdahnuli.
- Ručno operite pre prve upotrebe. Svakodnevno perite i proveravajte da nema oštećenja ili znakova habanja. Po potrebi odložite i zamenite komponente.

- Ovo upozorenje se odnosi na gotovo sve CPAP uređaje. Whisper Swivel II treba da se koristi uz CPAP sistem koga preporuča zdravstveni radnik ili respiratorni terapeut. Kao u slučaju bilo kog uređaja za izdisanje, nemojte da postavljate masku na lice ako CPAP uređaj nije uključen i ne funkcioniše ispravno. Da bi se omogućio neprekidan protok vazduha iz maske, ventilacioni otvori na otvoru za izdisanje nikada ne smeju da budu blokirani. Kada je CPAP uređaj uključen i funkcioniše ispravno, novi vazduh iz CPAP uređaja izbacuje izdahnuti vazduh kroz ventilacione otvore otvora za izdisanje. Međutim, kada CPAP uređaj ne radi, maska neće obezbeđivati dovoljno svežeg vazduha, te se može desiti da izdahnuti vazduh ponovo bude udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha u periodu dužem od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.



**Slika 1**

A = Omotač  
B = Telo

- Nemojte spajati delove uređaja Whisper Swivel II pomoću flastera. U protivnom, pod određenim okolnostima, može doći do ponovnog udisanja CO<sub>2</sub>.

### Uputstva za svakodnevno čišćenje za kućnu upotrebu

- Izvučite Whisper Swivel II iz maske i cevčice. (Napomena: Da biste izvukli cevčicu, savijte u predelu veze cevčice.) Rasklopite Whisper Swivel II tako što ćete pritisnuti jedan uz drugi dva jezička na vrhu spojnice i tako razdvojiti dva dela.
- Pažljivo ručno operite delove uređaja Whisper Swivel II u rastvoru tople vode i blagog šampona ili deterdženta za sudove.

**⚠ Oprez:** Nemojte da koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol ni rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.

**⚠ Oprez:** Svako odstupanje od uputstava proizvođača ili korišćenje agensa koji nisu navedeni u ovom vodiču može uticati na performanse i vek trajanja proizvoda.

- Temeljno isperite. Sačekajte da se osuši na vazduhu.
- Ponovo sastavite delove tako što ćete telo uvući u omotač tako da dobro nalegnu.
- Ispitajte da li je Whisper Swivel II zaprljan ili oštećen. Po potrebi ponovite uputstvo za čišćenje. Zamenite ako je oštećen.

### Uputstva za čišćenje i dezinfekciju u zdravstvenim ustanovama

**⊖ Napomena:** U zdravstvenim ustanovama Whisper Swivel II neophodno je dezinfikovati pre upotrebe na svakom pacijentu. Odgovarajuću dezinfekciju moguće je sprovesti tek pošto je uređaj detaljno očišćen u skladu sa uputstvima za pripremnu obradu u nastavku.

### Uputstva za pripremnu obradu

- Rasklopite Whisper Swivel II tako što ćete pritisnuti dva jezička na vrhu spojnice i tako razdvojiti dva dela. Potopite delove spojnice u komercijalno dostupno enzimsko sredstvo za čišćenje (npr. Klenzyme™) prateći uputstva proizvođača.
- Ručno očistite Whisper Swivel II mekanom četkicom od prirodne dlake u rastvoru hladne vode sa česme i komercijalno dostupnog anjonskog deterdženta (npr. Manu Klenz™).

**⚠ Oprez:** Nemojte da koristite rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.

- Dobro isperite prateći uputstva proizvođača. Ako ne postoje uputstva za ispiranje, dobro isperite spojnicu pod mlazom hladne vode sa česme. Ostavite da se osuši na vazduhu.

**⊖ Napomena:** Ako se ovom procedurom potpuno ne uklone lepljive supstance, zamenite Whisper Swivel II.

- Ponovo sastavite delove tako što ćete telo uvući u omotač tako da dobro nalegnu.

### Dezinfekcija uređaja Whisper Swivel II

- Rasklopite Whisper Swivel II tako što ćete pritisnuti dva jezička na vrhu spojnice i tako razdvojiti dva dela.

- Potopite delove spojnice u komercijalno dostupan 2,4% ili 2,5% rastvor glutaraldehida (npr. Cidex™) prateći uputstva proizvođača.
- Dobro isperite delove spojnice prateći uputstva proizvođača. Ako ne postoje uputstva, dobro isperite spojnicu pod mlazom hladne vode sa česme. Ostavite da se osuši na vazduhu.
- Ispitajte da li na delovima spojnice postoje tragovi habanja ili oštećenja. Zamenite ako su oštećeni.
- Ponovo sastavite delove tako što ćete telo uvući u omotač tako da dobro nalegnu.

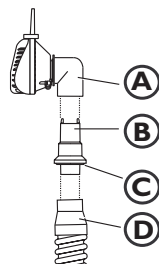
**⊖ Napomena:** Testiranje je pokazalo da Whisper Swivel II može da izdrži do 15 ciklusa dezinfekcije korišćenjem 2,5% rastvora glutaraldehida prateći uputstva proizvođača.

### Povezivanje uređaja Whisper Swivel II

- Čvrsto umetnite gornji kraj uređaja Whisper Swivel II u kraj rotirajućeg konektora maske (Slika 2). Blago zavrnite Whisper Swivel II da biste osigurali dobro zaptivanje. Da bi se smanjila količina vazduha koji duva na korisnika, spojnicu postavite kao što je prikazano na slici 2.



A = Rotirajući konektor  
 B = Whisper Swivel II  
 C = Ventilacioni otvori (izdahnuti vazduh)  
 D = Fleksibilna cevčica

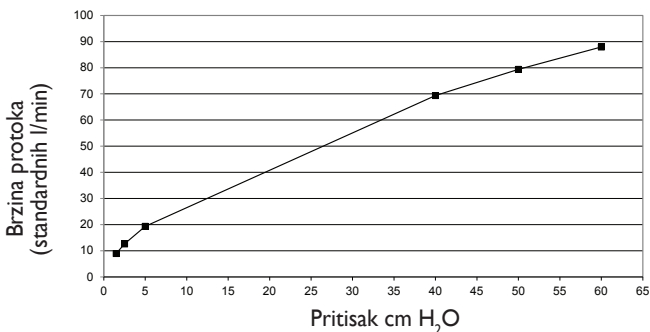


- Povežite fleksibilno crevo u rotirajući kraj uređaja Whisper Swivel II.

### Specifikacije

**⚠ Upozorenje:** Na osnovu navedenih tehničkih specifikacija maske, zdravstveni radnik može da utvrdi da li je ona kompatibilna sa vašim CPAP uređajem ili uređajem za terapiju na dva nivoa. Ako se maska koristi van ovih specifikacija ili sa nekompatibilnim uređajima, može se dogoditi da maska bude neudobna, da zaptivka na masci ne bude delotvorna, da se ne postigne optimalna terapija, dok isticanje vazduha ili promene brzine isticanja mogu uticati na rad uređaja. Kriva protoka pritiska koja je prikazana ispod predstavlja približne vrednosti očekivanih performansi. Tačne vrednosti merenja mogu da variraju.

### Kriva protoka pritiska



### Otpor

#### Pad pritiska pri

50 standardnih l/min	100 standardnih l/min
0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### Nivoi zvuka pri 10 cm H<sub>2</sub>O

Nivo jačine zvuka posle A-ponderizacije	42,6 dBA
Nivo pritiska zvuka na 1 m posle A-ponderizacije	34,6 dBA

## Odlaganje

Odložite u skladu sa lokalnim propisima.

## Uslovi skladištenja

Temperatura: Od -20° do +60° C

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

## Ograničena garancija

Respironics, Inc. garantuje da će Whisper Swivel II („Proizvod“) biti bez nedostataka u izradi i materijalu u periodu od devedeset (90) dana od datuma kupovine („Garantni period“). Ako Proizvod otkáže tokom upotrebe u uobičajenim uslovima za vreme Garantnog perioda i ako se Proizvod vrati kompaniji Philips Respironics tokom trajanja Garantnog perioda, kao jedini pravni lek pod ovom garancijom, Philips Respironics će zameniti Proizvod. Ova garancija se primenjuje samo na prvobitnog kupca Proizvoda i ne može se prenositi.

### Izuzimanja

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

Ova garancija ne važi ni za jedan Proizvod koji je popravljalo ili menjalo lice koje nije zaposleni kompanije Philips Respironics.

### Odricanja

AKO U OVOJ OGRANIČENOJ GARANCIJI NIJE DRUGAČIJE NAVEDENO, PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE NIKAKVE GARANCIJE, EKSPPLICITNE ILI IMPLICITNE, ZAKONSKE ILI NEKE DRUGE, U VEZI SA PROIZVODOM, NJEGOVI KVALITETOM ILI PERFORMANSAMA. PHILIPS RESPIRONICS NAROČITO ODRIČE IMPLICITNU GARANCIJU O PODESNOSTI ZA PRODAJU, KAO I IMPLICITNU GARANCIJU O POGODNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU. PHILIPS RESPIRONICS NI U KOM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORAN ZA TROŠKOVE NABAVKE ZAMENSKIH PROIZVODA, KAO NI ZA BILO KAKVE INDIRECTNE, POSEBNE, POSLEDIČNE, KAZNENE, EGZEMPLARNE ILI SLUČAJNE ŠTETE (UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, EKONOMSKI GUBITAK, GUBITAK PROFITA ILI DODATNE TROŠKOVE), NI IZ JEDNOG RAZLOGA DOVOLJNOG ZA POKRETANJE PRAVNOG POSTUPKA, BILO DA JE U PITANJU UGOVOR ILI DELIKT I NEZAVISNO OD TOGA DA LI JE PHILIPS RESPIRONICS BIO ILI JE TREBALO DA BUDE SVESTAN MOGUĆNOSTI DA DOĐE DO TAKVIH ŠTETA. IZUZEV OBAVEZA NA OSNOVU OVE OGRANIČENE GARANCIJE, PHILIPS RESPIRONICS NEĆE IMATI NIKAKVE OBAVEZE ILI ODGOVORNOSTI NI ZA KAKAV DRUGI GUBITAK, ŠTETU ILI POVREDU KOJI SU DIREKTNO ILI INDIRECTNO IZAZVANI PROIZVODOM. Neke pravne nadležnosti ne dozvoljavaju (1) isključivanje ili ograničenje slučajne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili izuzeće možda ne odnosi na vas ili (2) odricanje podrazumevanih garancija, tako da se gorenavedeno odricanje podrazumevanih garancija možda ne odnosi na vas. Ova garancija vam daje određena zakonska prava, a možda imate i druga prava prema zakonima koji važe u vašoj pravnoj nadležnosti.

Da biste ostvarili prava koja imate na osnovu ove ograničene garancije, obratite se lokalnom ovlašćenom zastupništvu kompanije Respironics, Inc. ili kompaniji Respironics, Inc. na adresu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Nemačka.

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Nemačka



0123

© 2017 Koninklijke Philips N.V. Sva prava zadržana.



## RESPIRONICS

## Kullanım Talimatları

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II, pozitif basınçlı cihazlarla kullanıldığında hasta devresine sürekli bir çıkış yolu sağlayan birden fazla hastanın kullanabileceği solunum çıkışıdır.

**Not:** Bu ürün doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

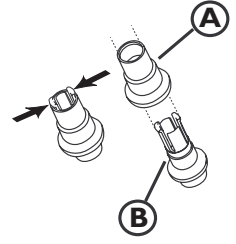
## Semboller Sözlüğü

Sembol	Başlığı ve Anlamı	Referans
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın.	IEC 60878 Semboller 5.1.2, ISO 15223-1
	Parti kodu Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Semboller 5.1.5, ISO 15223-1
	Yeniden sipariş numarası Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 7000-2493 Semboller 5.1.6, ISO 15223-1
	Üretici Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Semboller 5.1.1, ISO 15223-1
	Nem kısıtlaması Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Semboller 5.3.8, ISO 15223-1
	Sıcaklık sınırı Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği saklama sıcaklık sınırlarını belirtir.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Semboller 5.3.7, ISO 15223-1
	Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir Bu ürünün doğal kauçuk lateksten üretilmediğini gösterir.	-

**⚠ Uyarılar:**

- Whisper Swivel II gövdesi doğru şekilde oturmasını sağlamak için birbirlerine geçene kadar kovanın içine takılmalıdır (Şekil 1). Aksi halde, bazı durumlarda, boğulma meydana gelebilir.
- Birçok CPAP cihazında olduğu gibi, düşük CPAP basınçlarında, solunan tüm gazın (CO<sub>2</sub>) maskeden temizlenmesi için solunum çıkışındaki hava akışı yeterli olmayabilir. Dışarı verdiğiniz havanın bir kısmını tekrar soluyabilirsiniz.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Her gün yıkayın ve hasara veya aşınmaya karşı inceleyin. Varsa, hasarlı parçayı gerektiği gibi çıkarın ve değiştirin.

- Bu uyarı neredeyse tüm CPAP cihazları için geçerlidir. Whisper Swivel II, sağlık hizmeti veya solunum tedavisi uzmanınız tarafından önerilen CPAP sistemiyle kullanılmalıdır. Tüm ekshalasyon cihazlarında olduğu gibi, CPAP cihazı açık ve düzgün çalışıyor durumda olmadan maskeyi yüzünüze uygulamayın. Maskeden sürekli hava akışına olanak tanımak için ekshalasyon bağlantısındaki hava deliklerinin önu asla kapatılmamalıdır. CPAP cihazı açık ve doğru çalışıyor durumda olduğunda, CPAP cihazından gelen yeni hava dışarı verilen havayı ekshalasyon bağlantısının hava deliklerinden dışarı boşaltır. Ancak, CPAP cihazı çalışmıyorken, maskeden yeterince temiz hava sağlanmaz ve dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Birkaç dakikadan daha uzun süre dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Whisper Swivel II parçalarını birbirine bantlamayın. Aksi halde bazı durumlarda CO<sub>2</sub> yeniden solunabilir.



Şekil 1

A = Kovan  
B = Gövde

### Evde Kullanım için Günlük Temizleme Talimatları

1. Whisper Swivel II'yi maske ve boru sisteminden ayırın. (Not: Boru sistemini çıkarmak için, boru sistemi bağlantısından bükün.) İki parçayı ayıran döner parçanın üstündeki iki çıkıntıya birlikte basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın.
  2. Whisper Swivel II parçalarını ılık su ve yumuşak şampuan veya bulaşık deterjanı ile hazırlanmış solüsyon içinde nazikçe elinizde yıkayın.
- ⚠ **İkaz:** Beyazlatıcı, alkol, beyazlatıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları ya da yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
- ⚠ **İkaz:** Üreticinin talimatlarına herhangi bir şekilde uyulmaması veya bu kılavuzda belirtilenler dışındaki maddelerin kullanılması ürünün performansını veya dayanıklılığını etkileyebilir.
3. İyice durulayın. Kurumaya bırakın.
  4. Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.
  5. Whisper Swivel II'de kalan herhangi bir tortu veya hasar olup olmadığını inceleyin. Gerekli ise temizleme talimatlarını tekrarlayın. Hasarlı ise değiştirin.

### Kurumlarda Kullanım için Temizleme ve Dezenfekte Etme Talimatları

- ⊖ **Not:** Kurumlarda Kullanım için her hastanın kullanımı öncesi Whisper Swivel II dezenfekte edilmelidir. Yeterli dezenfeksiyon sadece cihaz aşağıdaki ön işleme talimatları izlenerek iyice temizlendikten sonra gerçekleştirilebilir.

### Ön İşlem Talimatları

1. İki parçayı ayıran ve döner parçanın üstünde bulunan iki çıkıntıya basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın. Üreticinin talimatlarına uyararak döner parçanın bölümlerini piyasada bulunan enzimatik temizleyici (örn., Klenzyme™) içine batırın.
  2. Soğuk musluk suyu ve piyasada bulunan anyonik deterjan (örn., Manu Klenz™) ile hazırlanmış solüsyonun içinde yumuşak bir fırçayla Whisper Swivel II'yi elinizle temizleyin.
- ⚠ **İkaz:** Yumuşatıcılar veya nemlendiriciler içeren temizleme solüsyonları kullanmayın.
3. Üreticinin talimatlarına uyararak tamamen durulayın. Duruluma talimatları verilmemişse, döner parçayı akan soğuk musluk suyu altında tamamen durulayın. Kurumaya bırakın.
- ⊖ **Not:** Bu işlem yapışan maddeleri tam olarak temizlemiyorsa, Whisper Swivel II'yi değiştirin.
4. Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.

### Whisper Swivel II'nin Dezenfekte Edilmesi

1. İki parçayı ayıran ve döner parçanın üstünde bulunan iki çıkıntıya basarak Whisper Swivel II'yi çıkarın.
2. Firdöndü parçalarını piyasada mevcut %2,4 veya %2,5 glutaraldehid solüsyonu (örn. Cidex™) içinde üreticinin talimatlarına uyararak bekletin.

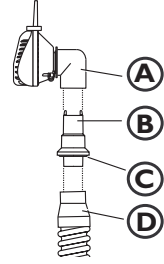
- Üreticinin talimatlarına uyararak döner parça bölümlerini tamamen durulayın. Talimatlar verilmemişse, döner parçayı akan soğuk musluk suyu altında tamamen durulayın. Kurumaya bırakın.
  - Döner parçanın bölümlerinde aşınma veya bozulma işaretleri olup olmadığını inceleyin. Hasarlı ise değiştirin.
  - Birbirlerine geçene kadar gövdeyi kovanın içine kaydırarak parçaları yeniden takın.
- ⚠ Not:** Testler, Whisper Swivel II'nin %2,5'lik bir glutaraldehid solüsyonunu üreticinin talimatlarına uygun kullanarak 15 dezenfeksiyon döngüsüne kadar dayanabildiğini göstermiştir.

### Whisper Swivel II'nin Bağlanması

- Whisper Swivel II'nin üst ucunu maskenin döner konektörünün ucuna sıkıca takın (Şekil 2). Sıkıca oturması için Whisper Swivel II'yi hafifçe çevirin. Kullanıcı üzerine üflenen hava akışı miktarını azaltmak için firdöndüğü şekil 2'de gösterilen şekilde konumlandırın.

### ➡ Şekil 2

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

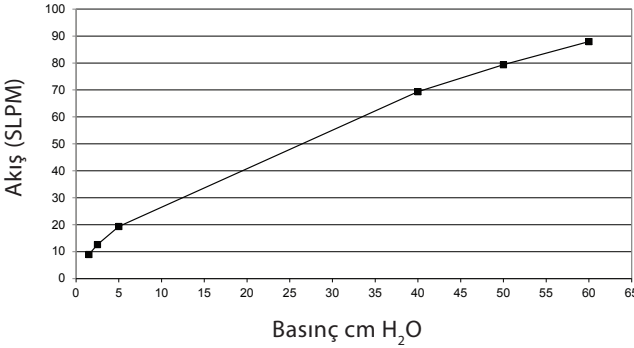


- Esnek boru sistemini Whisper Swivel II'nin döner ucuna bağlayın.

### Teknik Özellikler

**⚠ Uyarı:** Maskenin teknik özellikleri, CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazınız ile uyumlu olup olmadığını belirlemek amacıyla sağlık uzmanınız tarafından sağlanacaktır. Bu teknik özelliklerin dışında kullanılması veya uyumsuz cihazlar ile kullanılması durumunda, maske rahatsızlık verebilir, maskenin yalıtımı etkili olmayabilir, optimum terapi elde edilemeyebilir ve kaçak veya kaçak hızındaki değişim cihazın fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi beklenen performansa yakın tahmini değerlerdir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

### Basınç Akış Eğrisi



### Direnç

#### Basınçta Düşüş

	50 SLPM	100 SLPM
	0,1 cm H <sub>2</sub> O	0,3 cm H <sub>2</sub> O

#### 10 cm H<sub>2</sub>O'de Ses Seviyeleri

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi	42,6 dBA
1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi	34,6 dBA

### Elden Çıkarma

Yerel düzenlemelere göre elden çıkarın.

## Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila +60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95 yoğuşması

## Sınırlı Garanti

Respironics, Inc., Whisper Swivel II'nin ("Ürün") satın alma tarihi itibarıyla doksan (90) günlük bir süre boyunca ("Garanti Süresi") işçilik ve malzeme hatalarından muaf olacağını garanti etmektedir. Ürünün Garanti Süresi boyunca normal çalışma koşulları altında arızalanması halinde ve Ürünün işbu garanti gereğince tek çözüm olarak Philips Respironics'e Garanti Süresi içinde geri gönderilmesi durumunda, Philips Respironics Ürünü değiştirecektir. İşbu garanti sadece Ürünün ilk alıcısı için geçerlidir ve devredilemez.

### İstisnalar

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

Bu garanti Philips Respironics dışında biri tarafından onarılan veya değiştirilen herhangi bir Ürün için geçerli değildir.

### Feragat

PHILIPS RESPIRONICS, ÜRÜN, ÜRÜNÜN KALİTESİ VEYA PERFORMANSI HAKKINDA BU SINIRLI GARANTİDE İFADE EDİLENLERİN DIŞINDA AÇIK VEYA ZİMNİ, YASAL VEYA DİĞER HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. PHILIPS RESPIRONICS, SATILABİLİRLİK VE BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK HUSUSLARINDAKİ ZİMNİ GARANTİLERİ ÖZELLİKLE REDDEDER. PHILIPS RESPIRONICS; BU ÜRÜNÜN YERİNE ALINAN ÜRÜNLERİN ALIM MALİYETLERİNDEN YA DA HERHANGİ BİR DOLAYLI, ÖZEL, SONUÇSAL, CEZAI, ÖRNEK NİTELİĞİNDE VEYA ARIZİ ZARARDAN (EKONOMİK KAYIPLAR, KAYBEDİLEN GELİRLER VEYA GENEL MASRAFLAR DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA), GEREK SÖZLEŞMEDEN GEREKSE HAKSIZ BİR FİLDEN DOĞAN ZARARLAR İÇİN (PHILIPS RESPIRONICS'İN BU ZARARLARIN OLASILIĞINDAN HABERDAR OLUP OLMADIĞINA VEYA OLMASI GEREKİP GEREKMEDİĞİNE BAKILMAKSIZIN) HERHANGİ BİR DAVA NEDENİNDEN HİÇBİR SURETTE SORUMLU OLMAYACAKTIR. BU SINIRLI GARANTİ KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜKLER DIŞINDA, ÜRÜNDE DOLAYLI VEYA DOLAYSIZ OLARAK KAYNAKLANAN BAŞKA HERHANGİ BİR KAYIP, ZARAR VEYA YARALANMA İÇİN PHILIPS RESPIRONICS'İN HİÇBİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ VEYA SORUMLULUĞU OLMAYACAKTIR. Bazı yargı alanları (1) arızı veya sonuçsal hasarların hariç tutulmasına veya kısıtlanmasına izin vermez, bu nedenle yukarıdaki kısıtlama veya hariç tutma sizin için geçerli olmayabilir veya (2) zimni garantilerin reddine izin vermez, bu nedenle yukarıdaki zimni garanti reddi sizin için geçerli olmayabilir. Bu garanti size özel yasal haklar vermektedir ve size özel yargı alanında geçerli yasalar gereğince başka haklarınız da olabilir.

Bu sınırlı garanti kapsamındaki haklarınızı kullanmak için, yetkili yerel Respironics, Inc. bayiniz ile veya 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ABD adresinden Respironics, Inc. ile ya da Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Almanya adresinden Respironics Deutschland GmbH & Co KG ile irtibata geçin.

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Almanya





# RESPIRONICS

## 사용 지침

### Whisper Swivel II

Whisper Swivel II는 양압 장치와 함께 사용 시 환자 회로에서 지속적인 누출 경로를 제공하며 여러 환자에게 사용 가능한 호기 포트입니다.

이 제품은 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

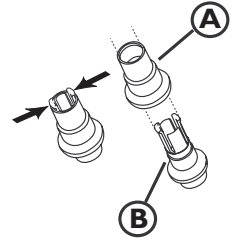
#### 기호 용어

기호	제목 및 의미	참조
	주의, 첨부 문서 참조.	IEC 60878 기호 5.1.2, ISO 15223-1
	배치 코드 배치 또는 로트를 확인할 수 있도록 하는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.	IEC 60878 ISO 7000-2492 기호 5.1.5, ISO 15223-1
	재주문 번호 의료 기기를 확인할 수 있도록 하는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	ISO 7000-2493 기호 5.1.6, ISO 15223-1
	제조업체 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	IEC 60878 ISO 7000-3082 기호 5.1.1, ISO 15223-1
	습도 제한 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.	IEC 60878 ISO 7000-2620 기호 5.3.8, ISO 15223-1
	온도 한계 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 보관 온도 한계를 나타냅니다.	IEC 60878 ISO 7000-0632 기호 5.3.7, ISO 15223-1
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 이 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않았음을 나타냅니다.	-

#### 경고:

- Whisper Swivel II의 본체는 슬리브와 맞물려 적절하게 고정될 때까지 슬리브에 끼워 넣어야 합니다(그림 1). 그렇지 않으면, 어떤 경우 질식 사고가 발생할 수 있습니다.
- 대부분의 CPAP 장치와 마찬가지로 낮은 CPAP 압력에서는 배기 포트를 통과하는 공기 흐름이 마스크에서 배출된 모든 가스(CO<sub>2</sub>)를 제거할 만큼 충분하지 않을 수 있습니다. 내선 공기의 일부를 다시 들이마실 수 있습니다.
- 최초 사용 전에 손을 씻으십시오. 매일 세척하고 손상 또는 마모를 검사하십시오. 필요에 따라 부품을 폐기하고 교체하십시오.

- 이 경고는 거의 모든 CPAP 장치에 적용됩니다. Whisper Swivel II는 건강관리 전문가 또는 호흡 치료사가 권장하는 CPAP 시스템과 함께 사용해야 합니다. 모든 호기 장치와 마찬가지로, CPAP 장치가 켜져 제대로 작동하지 않는 경우 얼굴에 마스크를 쓰지 마십시오. 마스크에서 공기가 지속적으로 빠져나가게 하려면 호기 포트의 환기 구멍이 절대 막혀 있어서는 안 됩니다. CPAP 장치가 켜져 적절하게 작동하고 있을 경우, CPAP 장치의 새 공기가 호기 포트의 환기 구멍을 통해 내뿜은 공기를 밖으로 내보냅니다. 한편, CPAP 장치가 작동하지 않으면 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않아서 내뿜은 공기가 다시 호흡될 수도 있습니다. 내뿜은 공기를 다시 들이마실 경우 일부 상황에서는 질식이 유발될 수 있습니다.
- Whisper Swivel II 부품들을 다 같이 묶지 마십시오. 묶어버리면 일부 상황에서 CO<sub>2</sub>를 다시 들이마시게 될 수 있습니다.



**그림 1**  
A = 슬리브  
B = 본체

### 가정용 일일 세척 지침

- 마스크와 튜브에서 Whisper Swivel II를 분리합니다. (참고: 튜브를 분리하려면 튜브 연결부에서 구부립니다.) swivel 상단에 있는 두 탭을 함께 눌러 두 부품을 분리하여 Whisper Swivel II를 분해합니다.
- 중성 삼푸나 세정액을 섞은 따뜻한 물로 Whisper Swivel II 부품을 가볍게 손세척합니다.
- ⚠ 주의:** 표백제, 알코올, 표백제나 알코올이 포함된 세정액 또는 칸디셔너나 보습제가 포함된 세정액은 사용하지 않도록 합니다.
- ⚠ 주의:** 제조업체의 지침을 따르지 않거나 이 가이드에서 지정한 세제 이외의 세제를 사용할 경우 제품의 성능 또는 내구성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 깨끗하게 헹굽니다. 공기 건조시킵니다.
- 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.
- Whisper Swivel II에 남은 파편이나 손상이 있는지 점검합니다. 필요한 경우 세척 지침을 반복합니다. 손상된 경우 교체하십시오.

### 기관용 세척 및 소독 지침

- ☞ 참고:** 기관에서 사용하는 경우, 각 환자에게 사용하기 전에 반드시 Whisper Swivel II를 소독해야 합니다. 적절한 소독은 아래의 전처리 지침에 따라 기기가 철저히 세척된 후에만 가능합니다.

### 사전 처리 지침

- swivel 상단에 있는 두 탭을 누르고 두 부품을 분리하여 Whisper Swivel II를 분해합니다. 제조업체의 지침에 따라 시중에서 구입할 수 있는 효소 세제(예: Klenzyme™)에 swivel 부품을 담급니다.
- 찬 수돗물에 시중에서 구입할 수 있는 음이온 세제(예: Manu Klenz™)를 섞은 용액으로 부드러운 모의 솔을 이용하여 Whisper Swivel II를 손세척합니다.
- ⚠ 주의:** 칸디셔너나 보습제가 포함된 세정액은 사용하지 마십시오.
- 제조업체의 지침에 따라 철저히 헹굽니다. 헹굼 지침이 없는 경우 흐르는 찬 수돗물에 swivel을 철저히 헹굽니다. 공기 건조시킵니다.
- ☞ 참고:** 이 절차를 수행한 후에도 들려붙어 있는 물질이 제대로 제거되지 않으면 Whisper Swivel II를 교체하십시오.
- 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.

### Whisper Swivel II 소독

- swivel 상단에 있는 두 탭을 누르고 두 부품을 분리하여 Whisper Swivel II를 분해합니다.
- 제조업체 지침에 따라 Swivel 부품을 2.4% 또는 2.5%의 상용 글루타르알데히드 용액(예: Cidex™)에 담그십시오.

- 제조업체의 지침에 따라 swivel 부품을 철저히 행굽니다. 지침이 없는 경우 흐르는 찬 수돗물에 swivel을 철저히 행굽니다. 공기 건조시킵니다.
- swivel 부품의 마모 또는 손상 징후를 점검합니다. 손상된 경우 교체하십시오.
- 본체와 슬리브가 서로 맞물릴 때까지 본체를 슬리브에 밀어 넣어 부품을 다시 조립합니다.

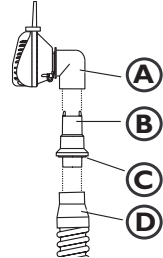
☞ **참고:** 테스트 결과 Whisper Swivel II는 제조업체의 지침에 따라 2.5% 글루타르알데히드 용액을 사용하여 최대 15회 소독 주기를 견딜 수 있습니다.

### Whisper Swivel II 연결

- Whisper Swivel II의 상단 끝을 마스크의 회전 커넥터 끝에 단단히 끼웁니다 (그림 2). Whisper Swivel II를 살짝 돌려 확실하게 밀폐하십시오. 사용자에게 공급되는 공기 흐름 양을 줄이려면 swivel을 그림 2와 같이 위치시키십시오.
- 유연 튜브를 Whisper Swivel II의 회전하는 끝에 연결합니다.

▶ **그림 2**

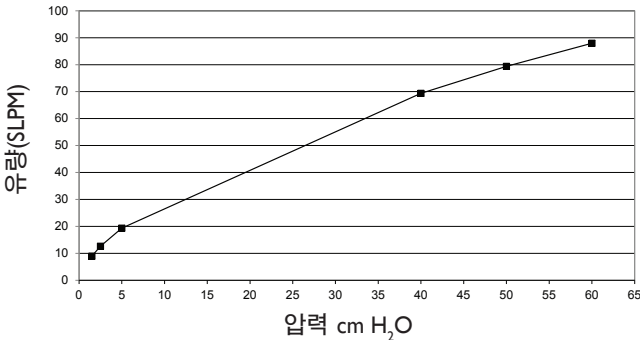
- A = 회전 커넥터
- B = Whisper Swivel II
- C = 통기공(내선 공기)
- D = 유연 튜브



### 규격

⚠ **경고:** 마스크의 기술 규격은 의료 전문가가 CPAP 장치 또는 이중 레벨 치료 장치와 마스크 간의 호환 여부를 판단할 수 있도록 하기 위해서 제공됩니다. 규격을 벗어날 경우, 또는 비호환 장치와 함께 사용할 경우, 마스크가 불편할 수 있고, 마스크 밀봉 상태가 부실할 수 있고, 최적의 치료를 받지 못할 수 있으며, 누출 또는 누출률 변화가 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 아래에 나와있는 압력 유량 곡선은 예상 성능의 근사치입니다. 정확한 측정값은 다를 수 있습니다.

### 압력 유량 곡선



### 저항

다음 상태에서 압력 저하

50SLPM	100SLPM
0.1cmH <sub>2</sub> O	0.3cmH <sub>2</sub> O

10cmH<sub>2</sub>O 에서 사운드 레벨

A-가중 사운드 출력 레벨	42.6dBA
A-1m일 때의 가중 음압 레벨	34.6dBA

### 폐기

지역 법규에 따라 폐기합니다.

## 보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95%, 비응축

## 제한적 보증

Respironics, Inc.는 당사의 Whisper Swivel II("제품")가 구입일로부터 구입(90) 일("보증 기간") 동안 공정 및 소재의 결함이 없음을 보증합니다. 보증 기간 동안 정상적인 사용 조건하에서 제품 고장이 발생하고 제품을 보증 기간 내에 Philips Respironics에 반품할 경우, Philips Respironics는 이 보증하의 유일한 해결책으로 제품을 교환해 드립니다. 이 보증은 제품의 원구매자에게만 적용되며 양도할 수 없습니다.

### 제외 사항

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

이 보증은 Philips Respironics 이외의 업체에 의해서 수리 또는 개조되었을 수 있는 어떤 제품에도 적용되지 않습니다.

### 면책 사항

본 제한 보증에 명시된 바를 제외하고는, PHILIPS RESPIRONICS는 본 제품, 그 품질 또는 성능에 대해 명시적 또는 묵시적, 법적 또는 기타 일체의 보증을 하지 않습니다. PHILIPS RESPIRONICS는 상품성에 대한 묵시적 보증 및 특정 용도 적합성에 대한 묵시적 보증을 구체적으로 거부합니다. 어떤 경우에도 PHILIPS RESPIRONICS는, 계약으로든 불법행위로든 그리고 PHILIPS RESPIRONICS가 이러한 피해의 가능성에 대해 알았거나 알았어야만 했든 어떤 조치 사유에 대해서든 대체 제품의 입수 비용에 대해 또는 일체의 간접적, 특수적, 결과적, 징벌적, 본보기적 또는 부수적 피해(경제적 손실, 매출 손실 또는 간접 비용을 포함하지만 이에 국한되지는 않음)에 대해 책임을 지지 않습니다. 본 제한 보증에 의거한 책임을 제외하고는, PHILIPS RESPIRONICS는 본 제품으로부터 직간접적으로 비롯되는 다른 손실, 피해 또는 부상에 대해 어떤 의무나 책임도 없습니다. 일부 관할지역에서는 (1) 부수적 또는 결과적 손해의 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로 상기 제한 또는 배제가 귀하에게 적용되지 않을 수 있거나, (2) 묵시적 보증에 대한 면책을 허용하지 않으므로 상기 묵시적 보증에 대한 면책이 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다. 이 보증은 귀하에게 특정 법적 권리를 제공하며, 귀하는 또한 특정 관할지에서 적용 가능한 법률에 따라 다른 권리를 가질 수 있습니다.

이 제한 보증에 따른 귀하의 권리를 행사하려면 현지 공인 Respironics, Inc. 판매자에게 연락하거나 Respironics, Inc.(1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA) 또는 Respironics Deutschland GmbH & Co KG(Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany)로 연락하십시오.



## RESPIRONICS

## 取扱説明書

## Whisper Swivel II

Whisper Swivel II は、複数の患者に使用可能な呼吸ポートで、陽圧装置と併用することにより、呼吸回路内で継続的な空気のリーク経路を確保することができます。

**⊗ 注記:** この製品は、天然ゴムラテックスまたはDEHP (フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)) 製ではありません。

## 記号用語集

記号	名称および意味	参照
	注意。付属文書を確認してください。	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	バッチコード バッチまたはロットを特定できる製造業者のバッチコードを示します。	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	追加注文番号 医療機器を特定できる製造業者のカタログ番号を示します。	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	製造元 医療機器の製造業者を示します。	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	湿度制限 医療機器を安全に設置できる湿度範囲を示します。	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	温度制限 医療機器を安全に設置できる保管温度範囲を示します。	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	天然ゴムラテックスを含有しない 本製品が天然ゴムラテックス製ではないことを示します。	-

## ⚠ 警告:

- Whisper Swivel IIの本体をスリーブに挿入し、しっかりと接続する必要があります(図1)。そうでない場合、状況次第では窒息が起こる可能性があります。
- 多くのCPAP装置の場合、CPAP圧が低いと、呼吸ポート内のエアフローが十分ではなく、マスクから呼吸ガス(CO<sub>2</sub>)のすべてを除去できない場合があります。呼吸の一部を再び吸い込む可能性があります。
- 初回使用前に手洗いしてください。毎日洗浄し、破損や磨耗がないことを点検します。必要に応じて部品を破棄して交換してください。

- この警告はほとんど全てのCPAP装置に適用されます。Whisper Swivel II はヘルスケアの専門家または呼吸器のセラピストの推薦によりCPAPシステムと共に使用しなければなりません。他の呼吸装置と同様に、CPAP装置が入力され適切に稼働していない状態では顔にマスクを着けしないでください。マスクからの連続的な空気の流れを許可するためには、呼吸ポートの空気孔は塞がれてはいけません。CPAP装置が入力され適切に機能している時、CPAP装置からの新しい空気は吸入した空気を呼吸ポートの空気孔から流します。しかし、CPAP装置が稼働していない時、十分な新鮮な空気はマスクを通じて準備されず排出された空気は再度呼吸されなければなりません。排出された空気を数分間以上再呼吸すると、場合によっては窒息することがあります。
- Whisper Swivel IIの部品をテープで束ねて留めないでください。そうでないと、場合によっては、CO<sub>2</sub>の再呼吸が起こります。

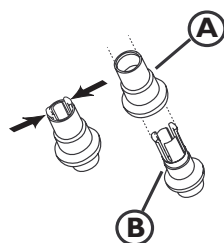


図1

A = スリーブ  
B = 本体

## 在宅で使用する場合の毎日の洗浄手順

- マスクと呼吸回路からWhisper Swivel IIを外します(注記:呼吸回路を外すには、回路接続部を曲げるようにします)。Whisper Swivel IIを分解するには、スイベル上部の2つのタブを押し合わせて、2つの部品に分けます。
  - Whisper Swivel IIの部品を、ぬるま湯と中性シャンプーまたは食器用洗剤の溶液の中で優しく手洗います。
- ▲注意:** 漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗浄液、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗浄液は使用しないでください。
- ▲注意:** 製造業者の指示からの逸脱、または本ガイドに記載されていない薬剤の使用により、本製品の耐久性に影響が出る可能性があります。
- 十分にすすぎ、空気乾燥させます。
  - しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。
  - Whisper Swivel IIの破片や損傷がないかを点検します。必要に応じて洗浄方法を繰り返します。損傷している場合は交換します。

## 医療機関で使用する場合の洗浄および消毒手順

- 注記:** 注記: 医療機関で使用する場合は、各患者に使用する前にWhisper Swivel IIを消毒する必要があります。適切に消毒するには、以下の前処理手順に従って、事前に機器を完全に洗浄しておく必要があります。

### 前処理方法

- Whisper Swivel IIを分解するには、スイベル上部の2つのタブを押し合わせて、2つの部品に分けます。製造者の指示に従って、市販の酵素洗浄剤(Klenzyme™)にスイベル部品を浸します。
  - 水道水と市販の陰イオン洗剤(Manu Klenz™など)の溶液の中で、柔らかい毛のブラシを使ってWhisper Swivel IIを手洗います。
- ▲注意:** コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗浄液を使用しないでください。
- 製造者の指示に従って、十分にすすぎます。すすぎ方法が示されていない場合、水道水の流水下でスイベルを十分にすすぎます。空気乾燥させます。
- 注記:** この手順で付着物質を十分に取り除くことができない場合、Whisper Swivel IIを交換します。
- しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。

## Whisper Swivel IIの消毒

- Whisper Swivel IIを分解するには、スイベル上部の2つのタブを押し合わせて、2つの部品に分けます。
- スイベルの部品を製造者の指示に従って、市販されている2.4%または2.5%のグルタルアルデヒド溶液(例えば Cidex™)に浸してください。

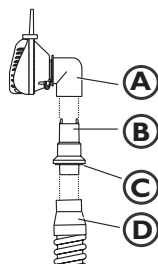
- 製造者の指示に従って、スイベル部品を十分にすすぎます。方法が示されていない場合、水道水の流水下でスイベルを十分にすすぎます。空気乾燥させます。
  - スイベル部品に摩耗や劣化の兆候がないか点検します。損傷している場合は交換します。
  - しっかりと接続されるまで本体をスリーブの中にスライドさせて、部品を組み立て直します。
- **注記:** 試験結果が示す通り、Whisper Swivel II は製造者の指示に従って、市販されている2.5%のグルタルアルデヒド溶液を使用すると、15個までの消毒サイクルに耐えることができます。

### Whisper Swivel IIの接続

- Whisper Swivel IIの上端をマスクの回転コネクタの末端にしっかりと挿入します(図2)。Whisper Swivel IIをわずかにひねり、ぴったりと密閉するようにします。ユーザーへの空気流の吹き込み量を減らすには、図2に示すようにスイベルを配置します。
- 呼吸回路をWhisper Swivel IIの回転する末端に接続します。

● 図2

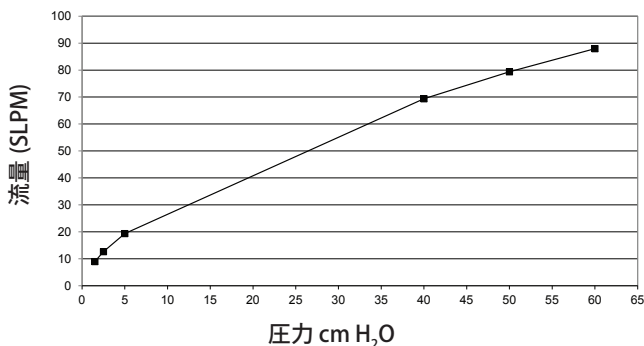
A = 回転コネクタ  
 B = Whisper Swivel II  
 C = 通気孔(呼吸)  
 D = 呼吸回路



### 仕様

**▲警告:** CPAPまたはバイレベル装置とマスクが適合するかどうか医療従業者が判定できるように、マスクの技術仕様を記載してあります。この仕様から外れた仕様や、適合しない装置との併用を行った場合、マスクが快適に感じられない、マスクが効果的に密封できない、最適な治療効果が得られないなどの事態を招いたり、リークやリーク量の変動が装置の機能に影響を及ぼすことがあります。下に示す圧力フロー曲線は予想されるおおよその性能です。正確な測定値は異なる場合があります。

### 圧力フロー曲線



### 抵抗

以下での圧力低下:

50 SLPM	100 SLPM
0.1 cm H <sub>2</sub> O	0.3 cm H <sub>2</sub> O

### 音響レベル 10 cm H<sub>2</sub>O

音響パワーレベル	42.6 dBA
1 mでの音圧レベル	34.6 dBA

### 廃棄

各地域の規則に従って廃棄してください。

## 保管条件

温度：-20℃～+60℃

相対湿度：15%～95%、結露なきこと

## 限定保証

Respironics, Inc.は、Whisper Swivel II（以下「製品」）が購入日から90日間（以下「保証期間」）、製造上および材料上の欠陥がなく、正常に動作することを保証します。通常の方法で使用されたにも関わらず、保証期間内に製品が正しく機能しなくなった場合、Philips Respironicsは保証の唯一の救済措置として、当該保証期間内において製品を交換いたします。この保証は、製品の当初の製品購入者にのみ適用されるもので、譲渡できません。

### 保証責任の除外

事故、誤用、乱用、過失、改造、通常の使用条件および製品の添付書類に明記された使用条件に従い本製品を使用または保守しなかったために生じた損害、材料または製造に関連しない他の欠陥による損害は、本保証の対象となりません。

製品が、Philips Respironics以外の何者かによって修理または改造された場合、本保証は適用されません。

### 保証責任の否認

本限定保証に記載されていない限り、製品の品質または性能に関して、明示的、黙示的、または制定法上のいずれであるかにかかわらず、PHILIPS RESPIRONICSは一切保証しません。PHILIPS RESPIRONICSは、商品性および特定目的に対する適合性の黙示の保証を明示的に否認します。契約または不法行為であるかどうかにかかわらず、行為の原因が何であれ、たとえPHILIPS RESPIRONICSがこれらの損害の可能性を認識していたとしても、代替製品の調達コスト、または間接的、特別、結果的、懲罰的、典型的、付随的損害（経済的損失、利益の逸失、オーバーヘッドを含むがこれらに限定されない）に対してPHILIPS RESPIRONICSが責任を負うことはありません。本限定保証に基づく義務を除き、PHILIPS RESPIRONICSは、製品から直接的または間接的に派生するその他の損失、損害、または怪我に対する義務または責任を一切負いません。管轄地域によっては、（1）偶然的損害または結果的損害の除外または制限により、上記の制限または除外が適用されない、または（2）黙示的保証の放棄、つまり上記の保証責任の否認が適用されない場合があります。本保証は特定の法的権利を付与するものですが、特定の管轄地域ではその適用法に基づき、他の権利が付与される場合もあります。

この限定保証で権利を行使する場合は、最寄りのRespironics, Inc.認定代理店、あるいは米国のRespironics, Inc. (1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA) またはドイツのRespironics Deutschland GmbH & Co KG (Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Germany) までご連絡ください。







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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching, Germany



**REF** 1067701 R11  
LZ 5/5/2017