

RESMED

User Guide

English • Français • Español • Português



Pixi™
PEDIATRIC MASK

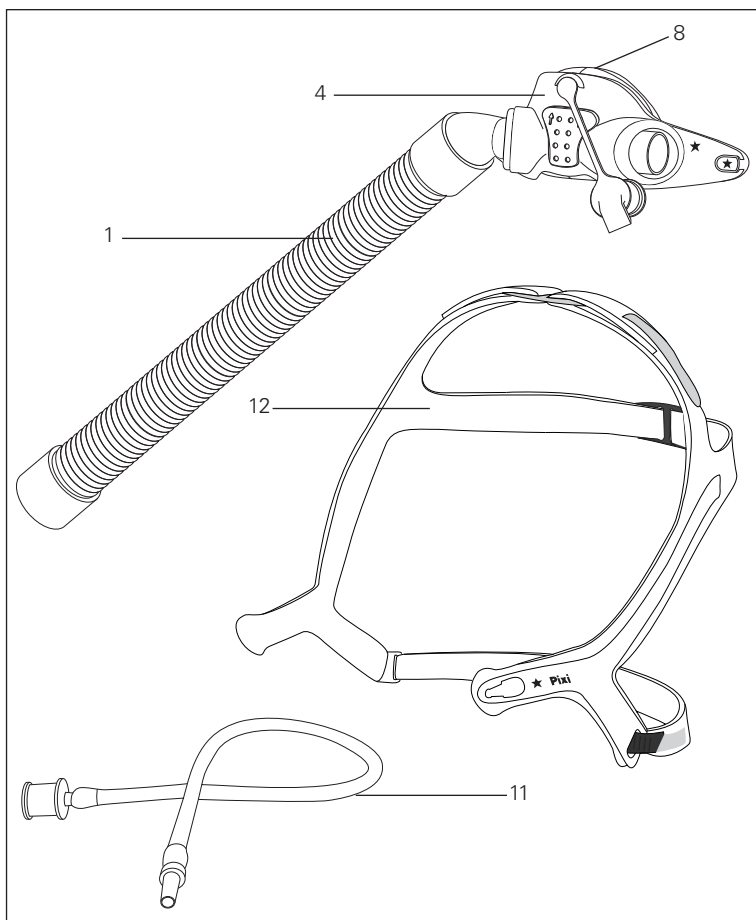
RESMED

Pixi™

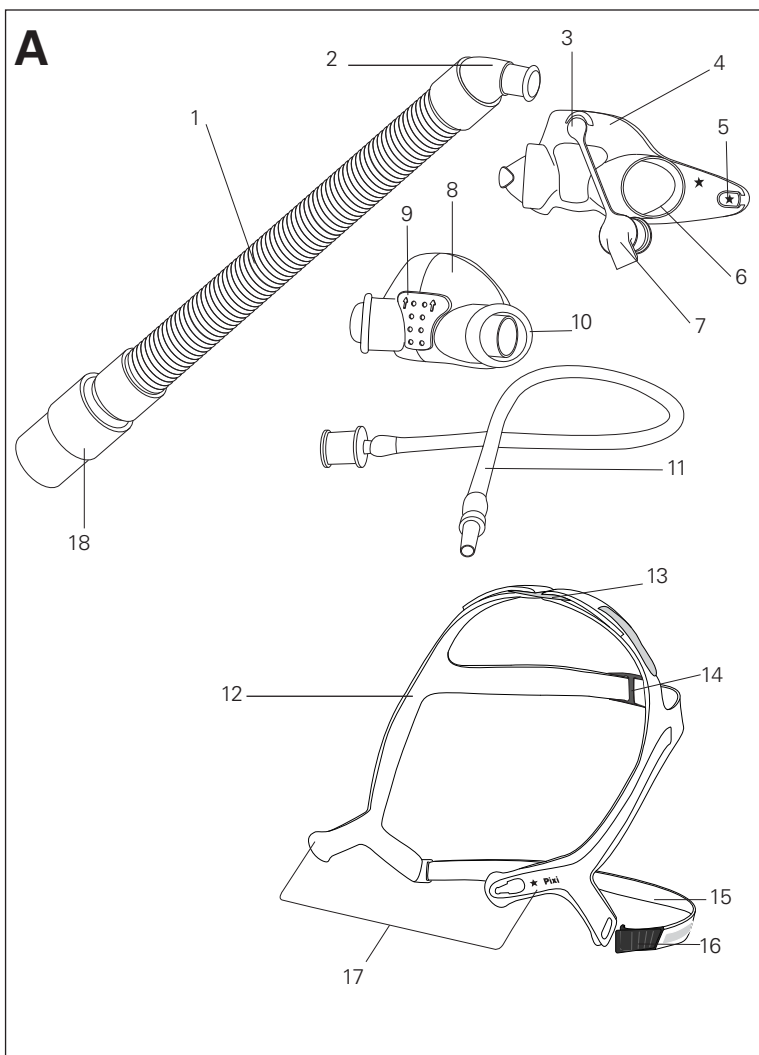
PEDIATRIC MASK

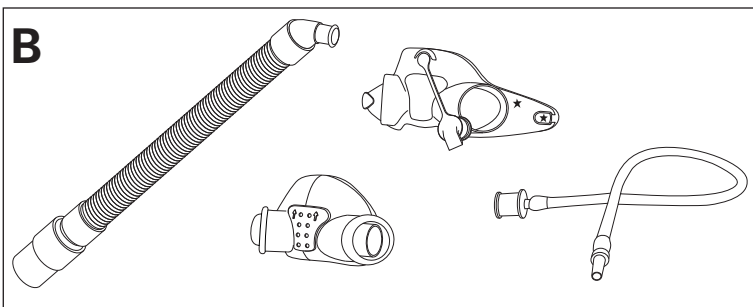
Rx Only

Contents / Contenu / Contenido / Conteúdo



**Mask components / Composants du masque /
Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara**





**Mask components / Composants du masque /
Piezas de la mascarilla / Componentes da máscara**

Item / Composant / Pieza / Item	Description / Description / Descripción / Descrição	Part number / Code produit / Número de pieza / Número da peça
1.	Short tube assembly / Ensemble tuyau court / Conjunto del tubo corto / Conjunto de tubo curto	—
2.	Elbow / Coude / Codo / Cotovelo	—
3.	Plug tether / Point d'attache du bouchon d'obturation / Cabo del tapón / Limitador da tampa	—
4.	Mask frame / Entourage rigide / Armazón de la mascarilla / Armação da máscara	—
5.	Frame nodes / Points de fixation de l'entourage / Nudos del armazón / Ressaltos da armação	—
6.	Mask socket / Logement du masque / Enchufe de la mascarilla / Cavidade da máscara	—
7.	Plug / Bouchon d'obturation / Tapón / Tampa	—
8.	Cushion / Bulle / Almohadilla / Almofada	61033
9.	Vent / Ensemble orifices de ventilation / Orificios de ventilación / Respiradouro	—

Item / Composant / Pieza / Item	Description / Description / Descripción / Descrição	Part number / Code produit / Número de pieza / Número da peça
10.	Cushion shoulder / Rebord de la bulle / Hombro de la almohadilla / Projeção da almofada	—
11.	Pressure port / Port de pression / Puerto de presión / Porta de pressão	—
12.	Headgear / Harnais / Arnés / Arnês	61034
13.	Top headgear strap and buckle (light blue) / Sangle supérieure du harnais et boucle (bleu clair) / Correa superior del arnés y hebilla (celeste) / Correia superior do arnés e fivela (azul claro)	—
14.	Middle headgear strap and buckle (dark blue) / Sangle centrale du harnais et boucle (bleu foncé) / Correa del medio del arnés y hebilla (azul) / Correia central do arnés e fivela (azul escuro)	—
15.	Lower headgear strap / Sangle inférieure du harnais / Correa inferior del arnés / Correia inferior do arnés	—
16.	Quick release clip / Clip de retrait rapide / Broche de abertura inmediata / Presilha de liberação rápida	—
17.	Lower headgear arms / Bras inférieurs du harnais / Brazos inferiores del arnés / Braços inferiores do arnés	—
18.	22 mm Swivel / Pièce pivotante 22 mm / 22 mm Pieza giratoria / 22 mm Peça giratória	—
A	Complete system / Masque complet / Sistema completo / Sistema completo	61030
B	Frame system / Support / Sistema del armazón / Sistema da armação	61035

Pixi™

PEDIATRIC MASK

Thank you for choosing the Pixi Pediatric mask. Please read the entire manual before use.

Intended use

The Pixi Pediatric mask channels airflow noninvasively to a patient from a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel device ('device').

The Pixi Pediatric mask is:

- to be used by children aged between 2 and 7 for whom continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel therapy has been prescribed
- intended for single-patient re-use in the home and single patient re-use in the hospital/institutional environment.



WARNING

- This mask is designed to provide a stable effective air seal with minimum headgear tension. High headgear tension may lead to facial deformities with long-term use. Regular clinician review of growth patterns and the use of different styles of mask is recommended.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves.
- The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- If the mask is prescribed for children with serious congenital conditions or cognitive impairments, then using a device with appropriate alarms is recommended. The correct operation of the complete patient circuit, including alarms must be tested before commencing therapy.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- The vent holes must be kept clear and must not sit against the nose.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air.

Explanation: CPAP and bilevel devices are intended to be used with special masks (or connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, insufficient fresh air will be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bilevel devices.

- This mask should only be used with CPAP or bilevel devices recommended by a physician or respiratory therapist.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Remove and dispose of all packaging before using the mask.

Set up

Determine which side of the cushion the air tubing will be located. Ideally this should be the side that is closest to the device.



Pixi Hint! *If the child has a preference for sleeping on a particular side, this should be considered when determining the location of the device.*

Changing the side of the air tubing

1. To change the side of the air tubing, remove the plug from the cushion.
2. Insert the combined elbow and air tubing until the cushion meets the ridge on the elbow.
3. Ensure the opposite side of the cushion is fully closed by securely inserting the plug into the cushion opening.

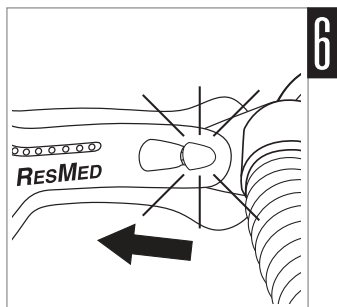
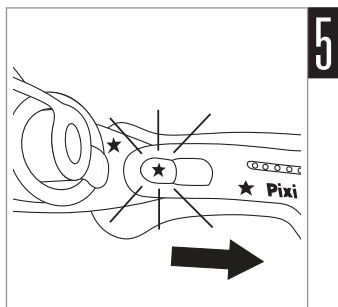
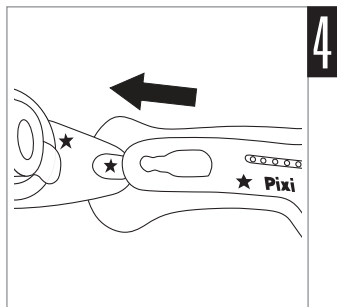
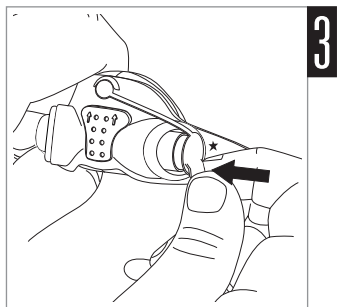
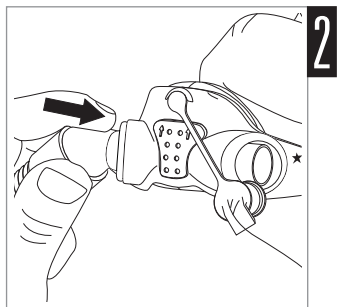
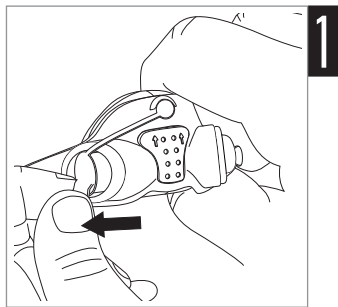
Attaching the headgear

The mask frame has been designed to ensure the headgear is fitted correctly every time.

4. Latch the lower headgear arm with the star onto the frame node with two stars, so that the frame is nested between the plastic and the padding of the headgear.
5. Gently pull the headgear arm into place until it clicks.
6. Repeat steps 4-5 with the other side (without stars).

Set up is now complete and the mask is ready for fitting.

Set up



WARNING

- Ensure that the nasal cushion does not block the nostrils at any time during fitting or use.
- Do not leave long lengths of air tubing around the top of the child's bed. It could twist around the child's head or neck while sleeping.

Fitting

The fitting illustrations show the sequence for obtaining the best fit and comfort when using the mask.

Pixi Hints!

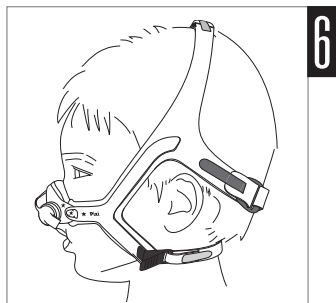
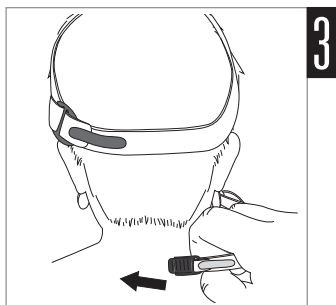
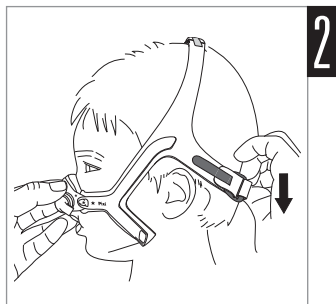
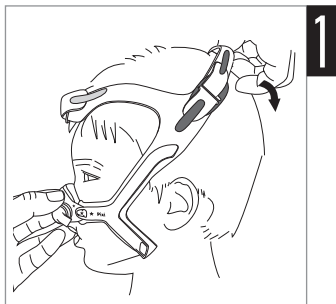


- *If fitting the mask for the first time, we recommend the child be sitting in an upright position to ensure correct fit.*
- *To avoid possible anxiety by the child, ensure all parts of the mask frame and headgear are kept clear from the eyes and eye area.*
- *The child will best adapt to therapy if the mask is correctly fitted before the device is turned on.*

Fitting steps

- 1–2. Hold the mask gently against the child's face, checking that the nose is fully enclosed by the cushion and the mouth is clear – pull the headgear up over the head. Move the middle strap down over the head until it sits across the middle of the back of the head.
3. Keeping your hand on the frame to maintain correct headgear position, bring the lower headgear strap behind the back of the neck.
- 4–5. Attach the lower headgear to the mask by holding the tab and hooking the quick release clip onto the lower headgear arm.
6. When fully fitted, the mask and headgear should be positioned as shown. Ensure the top strap is vertically aligned with the top of the ears and the middle strap sits across the back of the head horizontally aligned with the top of the ears.
7. Finally, connect the free end of the short tube assembly to the device air tubing.

Fitting



Adjustment

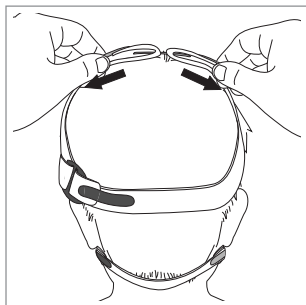
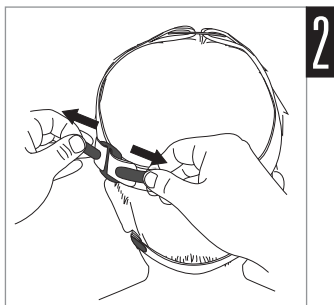
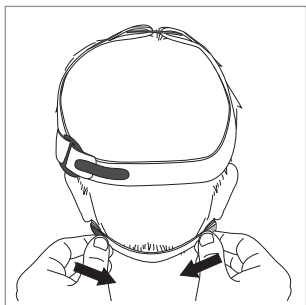
Pixi Hints!



- To achieve optimal seal, adjust the headgear straps starting at the bottom strap and working upwards.
- If the child experiences nasal dryness or irritation, using a humidifier is recommended.

Adjustment steps

1. If necessary, adjust the straps by removing the Velcro® and gently tightening the lower headgear straps until comfortable. Do not overtighten.
- 2-3. Repeat step 1 with both middle and top straps until comfortable.
Note: The mask is designed to fit loosely while still providing an optimal seal. Do not overtighten the straps.



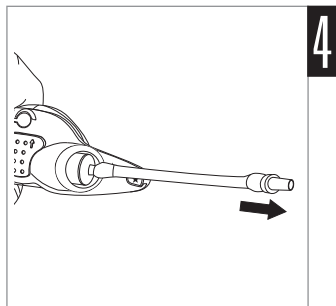
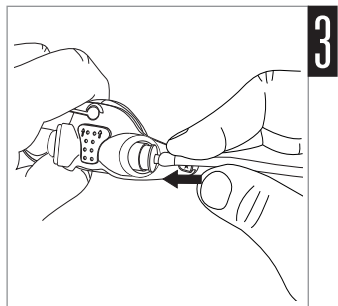
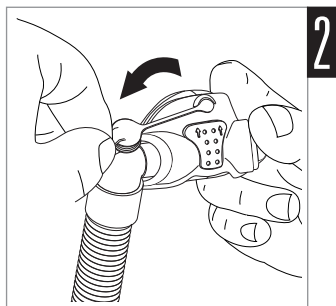
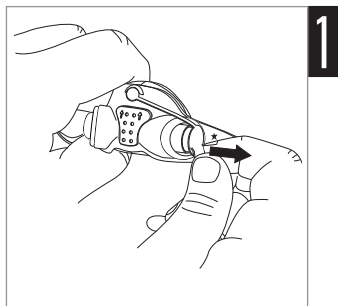
Attaching the pressure port

The pressure port is used to measure the air pressure at your mask so that the correct pressure is set. This happens during the sleep study at the hospital.

The pressure port is also used to deliver oxygen. This can take place in the home or hospital environment. If necessary, your clinician will advise when this is required.

Attachment steps

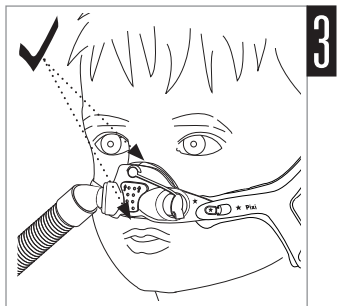
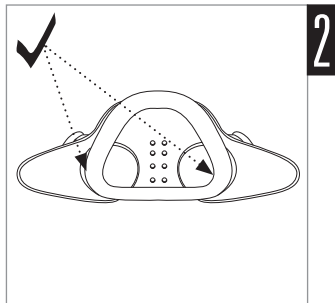
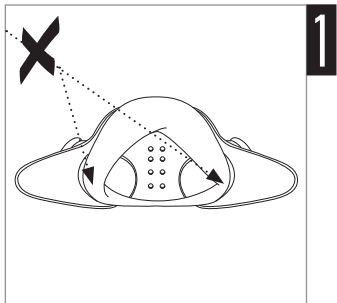
1. Remove the plug from the cushion.
2. Move the plug to the side so that it is not obstructing the vent holes.
3. Insert the larger end of the pressure port into the cushion.
4. Attach the other end of the pressure port to the oxygen system.



Cushion check

Cushion check steps

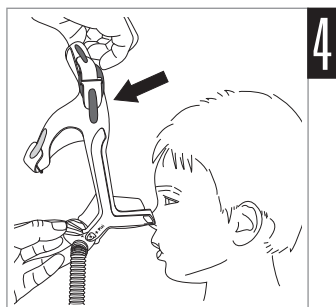
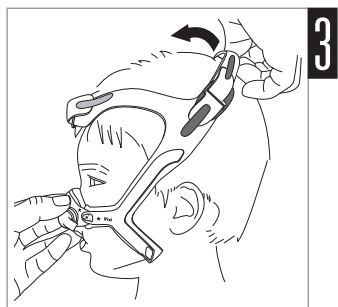
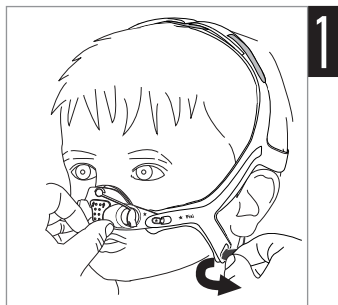
- 1–2. Ensure the cushion is not creased or folded or caught inside the sockets of the mask frame.
3. The Pixi cushion is designed to sit mid-bridge. Ensure that the mask does not block the nose or mouth at any time.



Removal

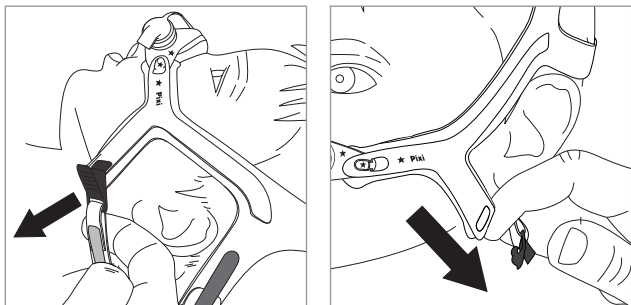
Removal steps

- 1–2. Gently hold the mask against the child's face. Unhook the quick release clip from the lower headgear arm by pulling forward and away from the arm.
- 3–4. Keep holding the mask and remove the headgear by pulling up and over the head towards the face.



Emergency removal

In the event of an emergency, remove the mask by placing your finger under the lower headgear strap and firmly pulling it away from the child—this will activate the quick release clip. Do not use this removal method under normal circumstances.



Disassembly

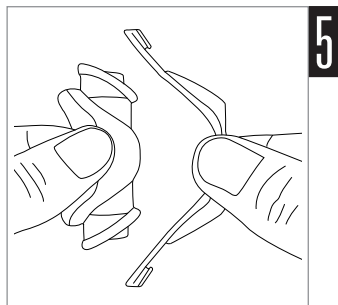
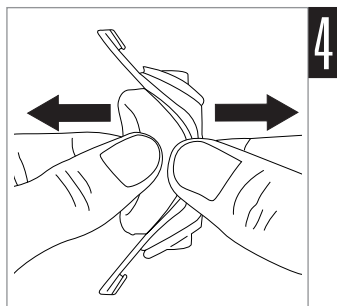
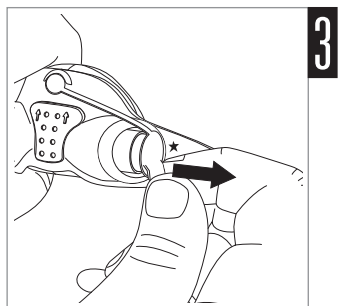
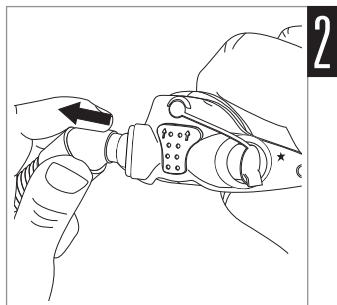
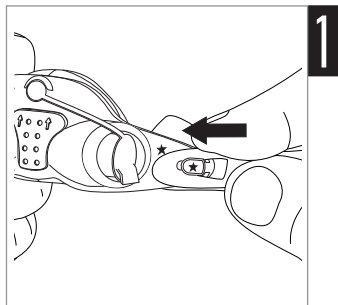
Disassembly steps

1. Detach the headgear from the mask frame by unlatching each of the lower headgear arms from the frame nodes.
2. Remove the combined elbow and air tubing from the mask.
3. Remove the plug from the cushion.
- 4-5. Remove the cushion from the frame by gently pushing it through from the front of the frame and pulling it away from the rear of the mask frame.

WARNING

When disassembling the mask, always keep all accessories and components out of the reach of small children as small parts might present a choking hazard. Seek immediate medical attention if choking occurs or if any small part has been swallowed.

Disassembly



Headgear reassembly



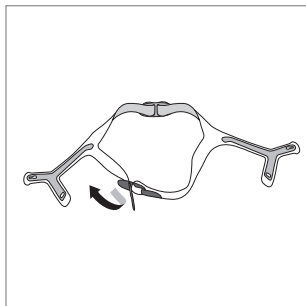
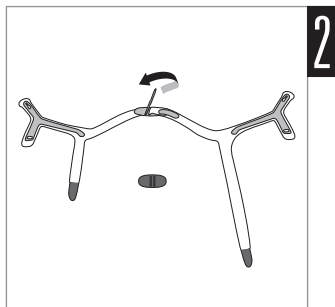
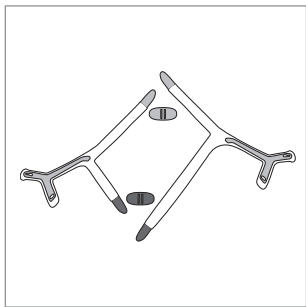
Pixi Hints!

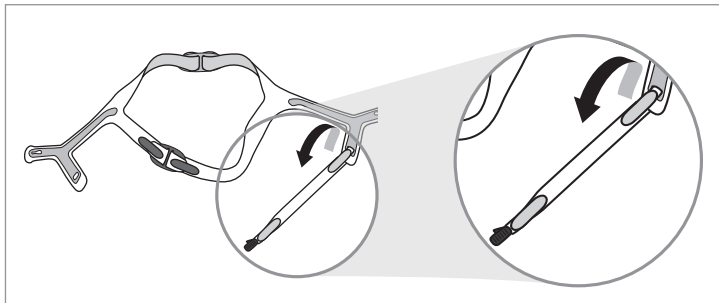
- You don't need to disassemble your Pixi headgear to wash it.
- The Velcro™ straps and plastic buckles have been color coded for ease of assembly.

Headgear reassembly steps

1. Lay the headgear and plastic buckles out on a flat surface as shown, ensuring the lower headgear arms are facing up.
2. Thread each light blue strap up and over the light blue buckle, then secure into place.
3. Thread each dark blue strap up and over the dark blue buckle, then secure into place.
4. Thread the Velcro only end of the lower headgear strap through the lower headgear arm, then secure into place. There is no need to attach the quick release clip to the headgear now.

Ensure that any Velcro or plastic parts are on the outer side of the mask, otherwise your headgear may be incorrectly assembled. The headgear is now ready for fitting. Refer to the Set up illustrations in this guide.

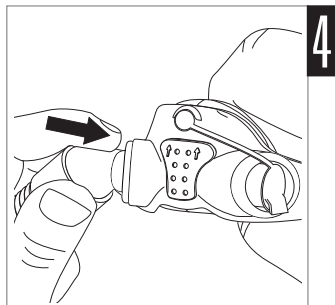
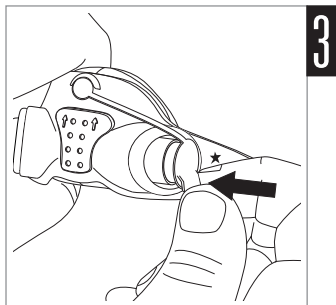
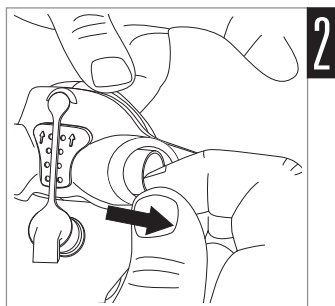
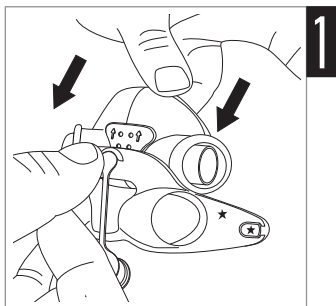




Reassembly

Reassembly steps

1. Insert each side of the cushion into the sockets of the mask frame. Ensure the cushion is oriented correctly. The arrows on the cushion should be pointing up towards the plug tether. The raised vented area of the cushion should also be sitting up against the mask frame.
2. Pull the arms of the cushion through until the collar of the cushion shoulder is sitting against the mask frame.
3. Replace the plug into the appropriate side of the cushion.
4. Insert the combined elbow and air tubing into the other side of the cushion, ensuring that it is fully inserted.
5. Reattach the headgear. Refer to the Attaching the headgear illustrations in this user guide.



Cleaning the mask

The mask and headgear should only be gently handwashed.

Daily/After each use:

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild soap.
- To optimize the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean.
- Rinse all components well with drinking quality water and allow to air dry out of direct sunlight.
- When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly:

- Handwash the headgear. It can be washed without being disassembled.



WARNING

Do not use aromatic-based solutions or scented oils (eg, eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol or products that smell strongly (eg, citrus) to clean any of the mask components. Residual vapours from these solutions can be inhaled if not rinsed thoroughly. They may also damage the mask.



CAUTION

If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, broken parts, tears etc), or, if after cleaning, any component remains unclean, the component should be discarded and replaced.

Troubleshooting

Problem / possible cause

Solution

Mask is too noisy

Vent is blocked or partially blocked.

If the vent requires cleaning, use a soft bristle brush.

Elbow or plug is incorrectly inserted.

Remove the elbow and plug from the mask and then reassemble according to the instructions.

Mask leaks around the face

Mask is not positioned correctly.

Gently pull the cushion away from the face to reinflate. Reposition the mask according to the instructions.

Air leaking around the nose

Mask is not tightened correctly.

Tighten the bottom and middle headgear straps. The top strap is designed to sit quite loosely. Do not overtighten.

Turn off the device and remove the mask. Refit the mask according to the instructions. Ensure you position the cushion correctly on the face before pulling headgear over the head.

The mask does not fit properly

Mask may be incorrectly assembled.

Disassemble the mask and reassemble according to the instructions.

Cushion may be dirty.

Clean the cushion according to the instructions.

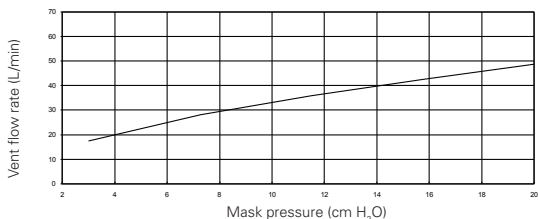
 **WARNING**

- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the CPAP or bilevel device. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the device function.
- Discontinue using this mask if the child has any adverse reaction to the use of the mask, and consult your physician or sleep therapist.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most type of CPAP or bilevel devices.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.
- Refer to your device manual for details on settings and operational information.

Technical specifications

Pressure-flow curve

The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H ₂ O)	Flow (L/min)
3	18
7	28
12	36
16	43
20	49

Dead space information

Physical dead space is the empty volume of the mask to the end of the swivel. It is 101.7 mL.

Therapy pressure 3 to 20 cm H₂O

Compliance

Mask compliance between 5 cm H₂O and 15 cm H₂O is less than 1.57 mL/cm H₂O

Resistance

Drop in pressure measured (nominal)
at 50 L/min: 0.8 cm H₂O
at 100 L/min: 3.1 cm H₂O

Environmental conditions

Operating temperature: +41°F to +104°F
(+5°C to +40°C)
Operating humidity: 15% to 95% non-condensing.
Storage and transport: -4°F to +140°F
(-20°C to +60°C)
Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing.

Gross dimensions

Mask fully assembled with elbow assembly – no headgear.
1.38" (H) x 16.93" (W) x 1.57" (D)
35 mm (H) x 430 mm (W) x 40 mm (D)

Notes:

- The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates.
- This product does not contain natural rubber latex.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.














Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

 Caution, consult accompanying documents;  Batch Code;
 Catalogue number;  Temperature limitation;  Humidity limitation;
 Does not contain natural rubber latex;  Manufacturer;  Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device;  Keep away from rain;  This way up;  Fragile, handle with care.;  European Authorized Representative;  Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician).

Limited warranty

ResMed Pty Ltd (hereafter 'ResMed') warrants that your ResMed mask system (including mask frame, cushion, headgear and tubing) shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period of 90 days or in the case of disposable masks the maximum use period. This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. If the product fails under conditions of normal use, ResMed will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components. This limited warranty does not cover: a) any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product; b) repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by ResMed to perform such repairs; and c) any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar or other smoke.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective product must be made by the initial consumer at the point of purchase.

This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied

warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

ResMed shall not be responsible for any incidental or consequential damages claimed to have resulted from the sale, installation or use of any ResMed product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from region to region. For further information on your warranty rights, contact your local ResMed dealer or ResMed office.

Merci d'avoir choisi le masque pour enfants Pixi. Veuillez lire le manuel entièrement avant d'utiliser ce masque.

Usage prévu

Le masque pour enfants Pixi achemine au patient de façon non-invasive le débit d'air produit par un appareil de pression positive continue (PPC) ou d'aide inspiratoire avec PEP (ci-après « appareil »).

Le masque pour enfants Pixi :

- est prévu pour une utilisation chez les enfants de 2 à 7 ans à qui un traitement par pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression a été prescrit ;
- est conçu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou en milieu médical.



AVERTISSEMENT

- Ce masque est conçu pour offrir une étanchéité fiable et efficace avec un minimum de tension au niveau du harnais. L'utilisation du masque avec un harnais trop serré peut entraîner des déformations faciales à long terme. Il est recommandé d'assurer un suivi clinique régulier de la croissance de l'enfant et d'utiliser différents types de masque.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même.
- Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux vomissements.
- Si le masque est prescrit pour des enfants atteints de pathologies congénitales graves ou de déficiences cognitives, il est recommandé d'utiliser un appareil avec les alarmes appropriées. Le circuit patient complet, y compris les alarmes, devra être testé avant le début du traitement pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.
- L'oxygène est inflammable. Il ne faut pas fumer et utiliser de l'oxygène en même temps ni utiliser de l'oxygène en présence d'une flamme nue. L'oxygène ne doit être utilisé que dans des salles bien ventilées.
- Veiller à ce que les orifices de ventilation ne soient jamais obstrués et à ce qu'ils ne reposent pas sur le nez.
- Le masque ne peut être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air.

Explication : les appareils de PPC et de VNDP sont utilisés avec des masques (ou des connecteurs) spéciaux possédant des orifices de ventilation permettant l'expulsion continue de l'air en dehors du masque. Lorsque l'appareil est mis sous tension et fonctionne correctement, il produit de l'air frais qui expulse l'air expiré, à travers les orifices de ventilation du masque. Toutefois, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, une quantité insuffisante d'air frais est produite et l'air expiré risque d'être de nouveau inhalé. La réinspiration d'air inspiré, pendant une période supérieure à plusieurs minutes peut, dans certaines circonstances, provoquer une suffocation. La plupart des appareils de PPC et de VNDP sont concernés par ce problème.

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou de VNDP recommandés par un médecin ou un spécialiste de la respiration.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. En cas de symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Retirer et jeter tous les matériaux d'emballage avant d'utiliser le masque.

Installation

Déterminez de quel côté de la bulle le circuit respiratoire sera placé. Dans l'idéal, placez-le sur le côté le plus proche de l'appareil.



Astuce Pixi : si l'enfant préfère dormir sur un côté plutôt que l'autre, cette préférence de position de sommeil devra être prise en compte lors de la détermination de l'emplacement de l'appareil.

Changement de côté de raccordement pour le circuit respiratoire

1. Pour changer le circuit respiratoire de côté, retirez le bouchon d'obturation de la bulle.
2. Insérez le circuit respiratoire avec le coude monté dans cette ouverture jusqu'à ce que la bulle soit en contact avec le bord du coude.
3. Veillez à ce que le côté opposé soit complètement fermé en mettant le bouchon d'obturation bien en place dans l'ouverture de la bulle.

Fixation du harnais

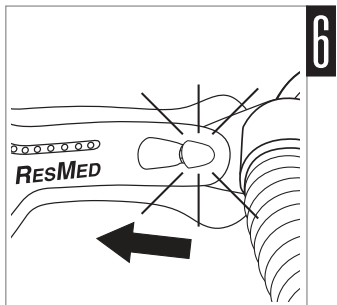
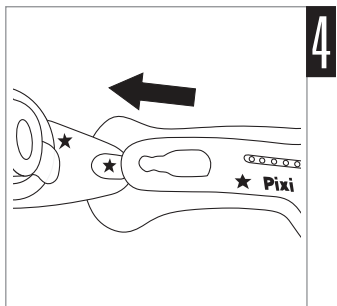
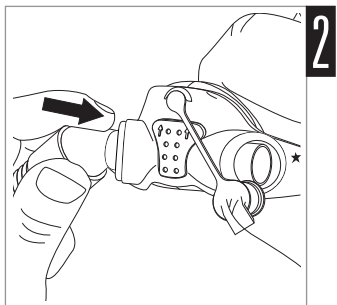
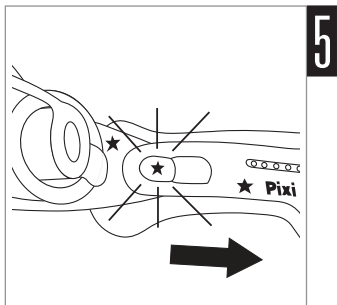
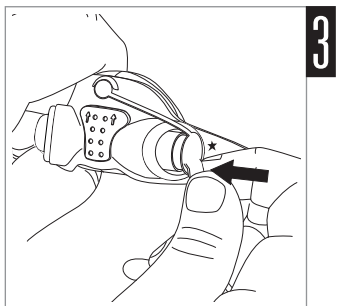
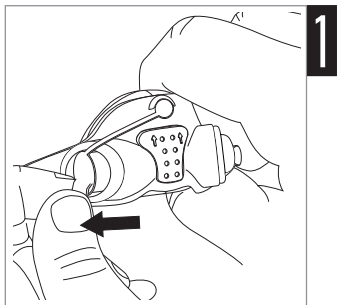
L'entourage rigide a été conçu de manière à assurer un ajustement correct du harnais à chaque tentative.

4. Fixez le bras inférieur du harnais doté d'une étoile au point de fixation de l'entourage rigide qui arbore deux étoiles, en veillant à ce que l'entourage repose entre le plastique et la mousse du harnais.

5. Tirez légèrement sur le bras du harnais jusqu'à ce qu'il se verrouille en position.
6. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'autre côté (sans étoiles).

L'installation est terminée, et le masque est maintenant prêt pour la mise en place.

Installation



AVERTISSEMENT

- Vérifier que la bulle nasale ne bloque pas les narines pendant l'ajustement ou l'utilisation.
- Ne pas laisser de longueurs inutiles de tuyau en haut du lit de l'enfant. Elles pourraient s'enrouler autour de sa tête ou de son cou pendant qu'il dort.

Mise en place

Les illustrations d'ajustement montrent la séquence de mise en place permettant d'optimiser l'ajustement et le confort lors de l'utilisation du masque.



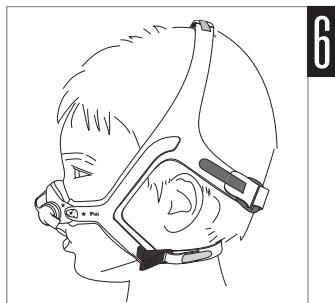
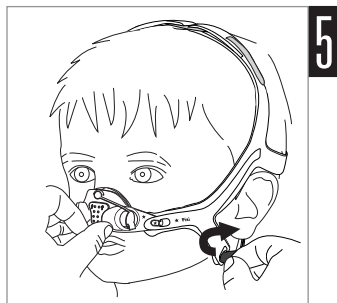
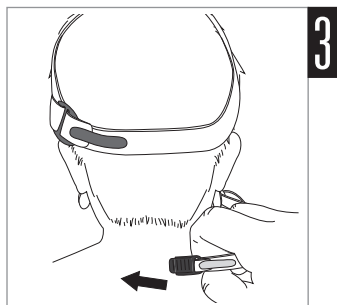
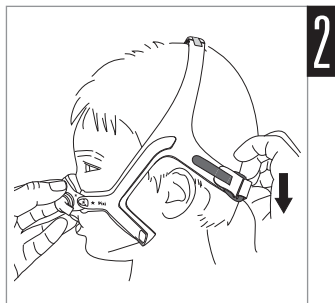
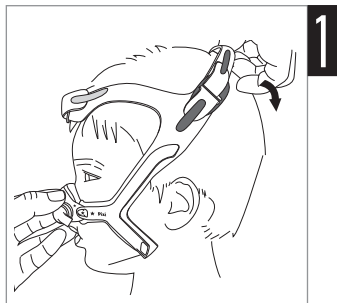
Astuces Pixi

- *Lors de première mise en place du masque, nous recommandons que l'enfant soit assis bien droit pour assurer un ajustement correct.*
- *Afin de ne pas effrayer l'enfant, veillez à tenir tous les composants de l'entourage rigide et du harnais à l'écart de ses yeux et de la zone autour des yeux.*
- *L'enfant acceptera mieux le traitement si le masque est correctement mis en place et ajusté avant le démarrage de l'appareil.*

Procédure de mise en place

- 1-2. Maintenez le masque légèrement contre le visage de l'enfant en veillant à ce que la bulle recouvre entièrement le nez mais pas la bouche. Faites passer le harnais par-dessus la tête. Tirez sur la sangle du milieu pour la placer à l'arrière de la tête, bien au milieu.
3. Tout en gardant la main sur l'entourage afin que le harnais ne bouge pas, abaissez la sangle inférieure du harnais jusqu'à la base du cou.
- 4-5. Fixez la sangle inférieure du harnais au masque en tenant la patte d'attache et en attachant le clip de retrait rapide au bras inférieur du harnais.
6. Une fois bien en place, le masque et le harnais devraient être positionnés comme indiqué sur l'illustration. Vérifiez que la sangle supérieure se trouve juste au-dessus des oreilles et que la sangle du milieu repose à l'arrière de la tête, dans l'alignement du haut des oreilles.
7. Pour terminer, veuillez brancher l'extrémité libre de l'ensemble tuyau court au circuit respiratoire de l'appareil.

Mise en place



Ajustement



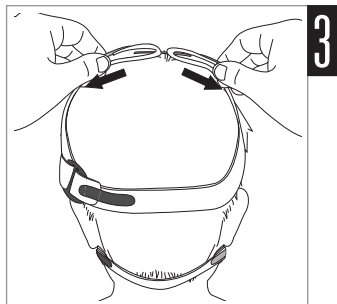
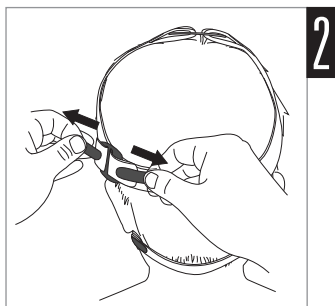
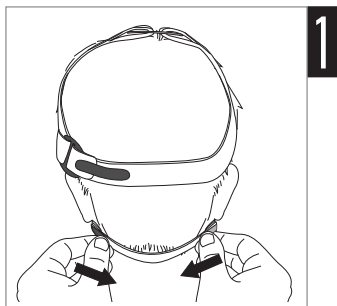
Astuces Pixi

- Pour obtenir une étanchéité optimale, ajustez les sangles du harnais du bas vers le haut, en commençant par celles du bas.
- Il est recommandé d'utiliser un humidificateur si l'enfant souffre de sécheresse ou d'irritation nasale.

Procédure d'ajustement

1. Si nécessaire, ajustez les sangles en défaisant les bandes Velcro® et en serrant les sangles inférieures du harnais légèrement jusqu'à obtention d'un ajustement confortable. Ne serrez pas trop fort.
- 2-3. Répétez l'étape 1 pour les sangles du milieu et celles du haut en veillant à ce que le masque soit confortable.

Remarque : le masque a été conçu pour procurer une étanchéité optimale sans être trop serré. Ne serrez pas trop les sangles.



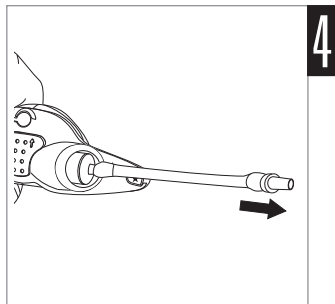
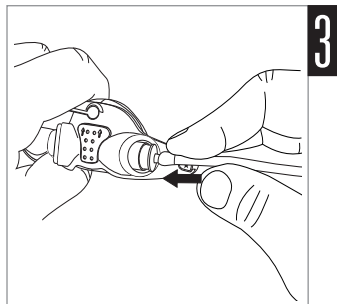
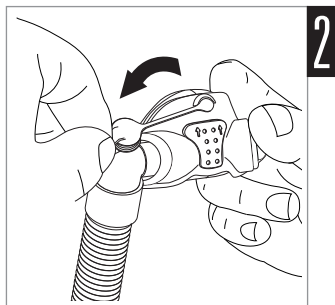
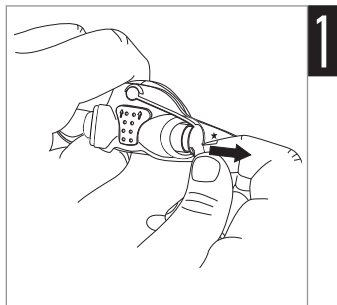
Fixation du port de pression

Le port de pression sert à mesurer la pression d'air dans le masque afin d'assurer que la pression fixée est correcte. Cette mesure est effectuée en milieu médical lors de l'étude du sommeil.

Le port de pression permet également d'administrer de l'oxygène. L'adjonction d'oxygène peut être réalisée à domicile ou en milieu médical. Le cas échéant, votre clinicien vous indiquera quand elle est requise.

Procédure de fixation

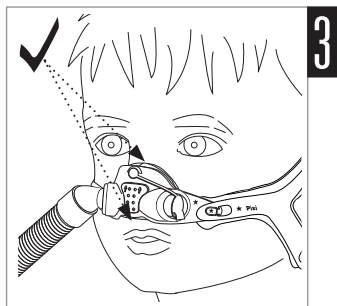
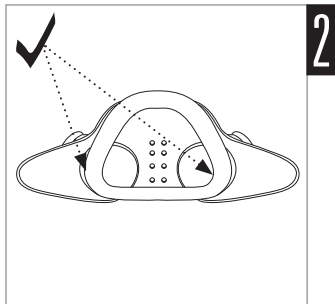
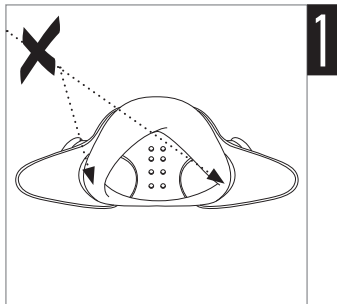
1. Retirez le bouchon d'obturation de la bulle.
2. Mettez le bouchon sur le côté afin qu'il n'obstrue pas les orifices de ventilation.
3. Insérez la plus grosse extrémité du port de pression dans la bulle.
4. Fixez l'autre extrémité du port de pression à l'alimentation en oxygène.



Vérification de la bulle

Procédure de vérification de la bulle

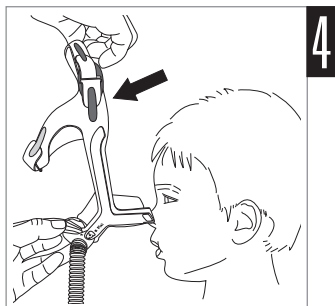
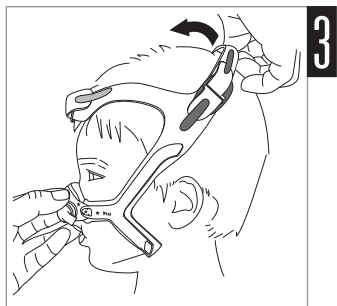
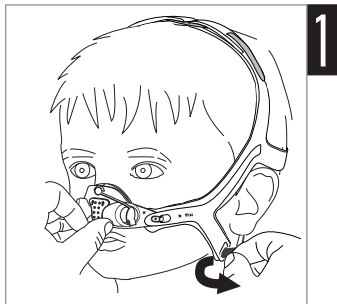
- 1-2. Vérifiez que la bulle n'est pas écrasée, qu'elle ne présente aucun pli et qu'elle n'est pas coincée dans les logements de l'entourage rigide.
3. La bulle du Pixi a été conçue pour reposer au milieu de l'arête nasale. Veillez à ce que le masque ne bloque jamais le nez ou la bouche.



Retrait

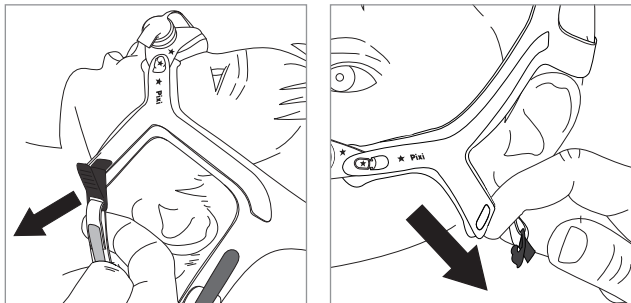
Procédure de retrait

- 1-2. Maintenez le masque légèrement contre le visage de l'enfant. Détachez le clip de retrait rapide du bras inférieur du harnais en le tirant vers l'avant puis en l'écartant du bras.
- 3-4. Tout en maintenant toujours le masque en place, retirez le harnais en le faisant passer par-dessus la tête, vers l'avant.



Retrait d'urgence

En cas d'urgence, placez le doigt sous la sangle inférieure du harnais et tirez fermement dessus pour retirer le masque. Le clip de retrait rapide se détachera automatiquement. N'utilisez pas cette méthode de retrait dans des circonstances normales.



Démontage

Procédure de démontage

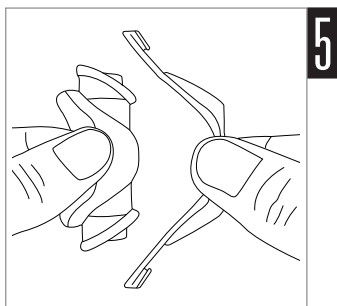
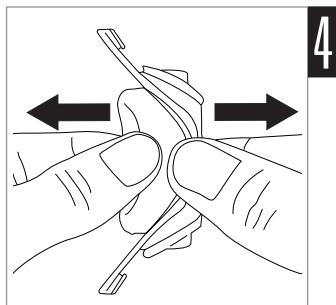
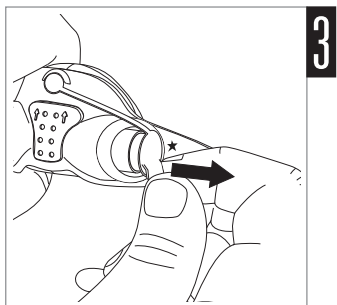
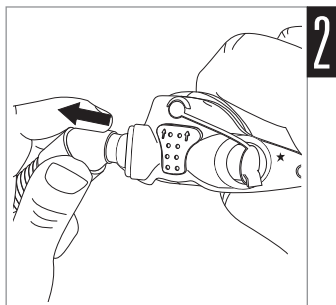
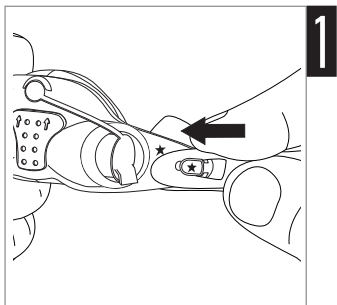
1. Retirez le harnais de l'entourage rigide en détachant chaque bras inférieur du harnais des points de fixation.
2. Retirez l'ensemble circuit respiratoire-coude du masque.
3. Retirez le bouchon d'obturation de la bulle.
- 4-5. Retirez la bulle de l'entourage en poussant légèrement dessus à l'avant de l'entourage et en tirant dessus à l'arrière.



AVERTISSEMENT

Lors du démontage du masque, systématiquement tenir tous les accessoires et composants hors de portée des enfants en bas âge afin d'éviter tout risque de suffocation dû aux petites pièces. En cas de suffocation ou d'ingestion de petites pièces, immédiatement consulter un médecin.

Démontage



Remontage du harnais



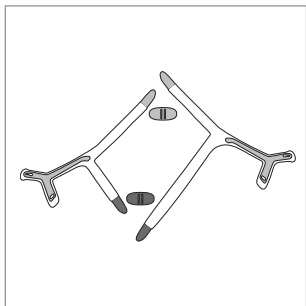
Astuces Pixi

- Il n'est pas nécessaire de démonter le harnais Pixi pour le laver.
- Les sangles Velcro™ et les boucles en plastique obéissent à un code couleur pour faciliter le montage.

Procédure de remontage du harnais

1. Mettez le harnais et les boucles en plastique sur une surface plane tel qu'illustré, les bras inférieurs du harnais vers le haut.
2. Passez les deux sangles bleu clair dans la boucle de la même couleur et serrez bien.
3. Passez les deux sangles bleu foncé dans la boucle de la même couleur et serrez bien.
4. Passez l'extrémité en Velcro de la sangle inférieure du harnais dans l'orifice du bras inférieur du harnais et serrez bien. Il n'est pas nécessaire de fixer le clip de retrait rapide au harnais pour le moment.

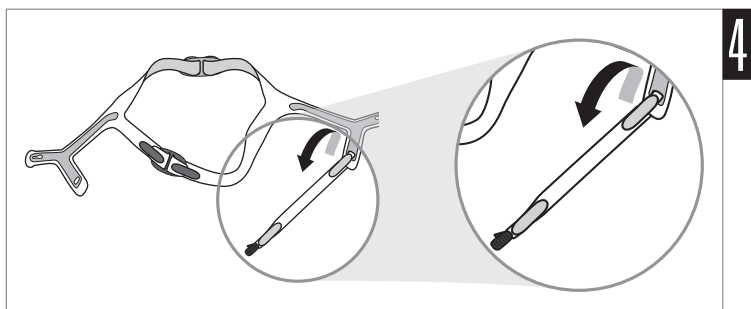
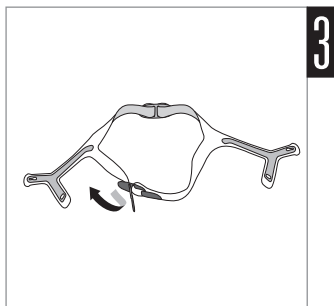
Vérifiez que les bandes Velcro et les parties en plastique sont bien dirigées vers l'extérieur du masque. Si ce n'est pas le cas, le harnais est peut-être mal monté. Le harnais peut désormais être mis en place. Consultez les illustrations de la partie Installation de ce guide.



1



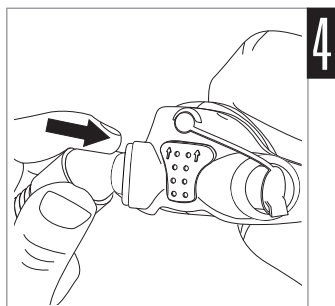
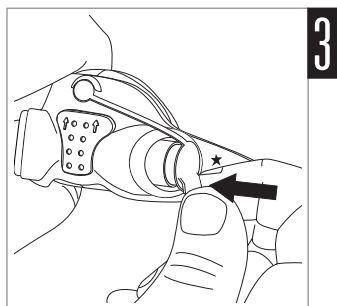
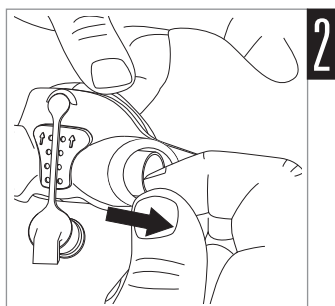
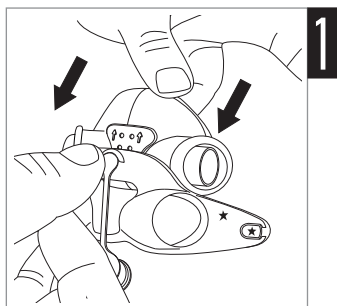
2



Remontage

Procédure de remontage

1. Introduisez chaque côté de la bulle dans les logements de l'entourage rigide prévus à cet effet. Veillez à l'introduire dans le bon sens. Les flèches de la bulle devraient pointer vers le point d'attache du bouchon d'obturation. Par ailleurs, la partie saillante de la bulle comportant les orifices de ventilation doit reposer contre l'entourage rigide.
2. Tirez sur les bras de la bulle jusqu'à ce que la bague du rebord de la bulle repose contre l'entourage rigide.
3. Remettez le bouchon d'obturation en place du côté approprié de la bulle.
4. Introduisez le circuit respiratoire avec le coude en place dans l'autre ouverture de la bulle en veillant à l'insérer complètement.
5. Rattachez le harnais. Veuillez consulter les illustrations de fixation du harnais que vous trouverez dans ce guide utilisateur.



Nettoyage du masque

Nettoyez le masque et votre harnais exclusivement à la main et en douceur.

Quotidien/Après chaque utilisation :

- Démontez les composants du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez soigneusement chaque composant séparément (à l'exclusion du harnais) en le frottant légèrement dans de l'eau tiède (environ 86 °F/30 °C) avec un savon doux.
- Pour optimiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée de la bulle après utilisation.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices de ventilation.
- Procédez à une inspection visuelle de chaque composant du masque et, si nécessaire, répétez l'opération de nettoyage jusqu'à ce que les composants vous semblent propres.
- Rincez tous les composants soigneusement à l'eau potable et laissez-les sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les composants sont secs, remontez-les en suivant les instructions de remontage.

Hebdomadaire :

- Nettoyez le harnais à la main. Il n'est pas nécessaire de le démonter pour le nettoyer.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de solutions ou huiles parfumées (par ex. de l'essence d'eucalyptus ou des huiles essentielles), d'eau de Javel, d'alcool ou de produits fortement parfumés (par ex. au citron) pour le nettoyage des composants du masque. Les vapeurs résiduelles de ces produits peuvent être inhalées si les composants ne sont pas correctement rincés. Elles peuvent également endommager le masque.

ATTENTION

En cas de détérioration visible d'un des composants du masque (par ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), ou, si une fois nettoyé, l'un des composants est toujours sale, celui-ci doit être jeté et remplacé.

Stratégie de dépannage

Problème / cause possible

Solution

Le masque fait trop de bruit.

Les orifices de ventilation sont partiellement ou totalement obstrués.

Si les orifices de ventilation sont sales, utilisez une brosse à poils doux pour les nettoyer.

Le coude ou le bouchon d'obturation est mal mis en place.

Retirez le coude et le bouchon d'obturation du masque, puis remontez-les en suivant les instructions.

Le masque fuit au niveau du visage.

Le masque n'est pas correctement en place.

Tirez légèrement sur la bulle pour l'éloigner du visage afin qu'elle regonfle. Repositionnez le masque en suivant les instructions.

Il y a une fuite d'air au niveau du nez.

Le masque n'est pas correctement serré.

Serrez la sangle inférieure du harnais et celle du milieu. La sangle supérieure est conçue pour être laissée relativement lâche. Ne serrez pas trop fort.

Éteignez l'appareil et retirez le masque. Réajustez le masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage avant de faire passer le harnais par-dessus la tête.

Le masque est mal ajusté.

Il est possible que le masque ne soit pas correctement monté.

Démontez le masque et remontez-le en suivant les instructions.

La bulle est peut-être sale.

Nettoyez la bulle en suivant les instructions.



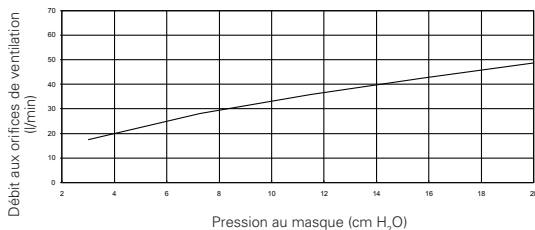
AVERTISSEMENT

- Les caractéristiques de votre masque sont fournies afin que votre clinicien puisse vérifier que celui-ci est compatible avec votre appareil de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP. L'utilisation du masque en dehors de ses caractéristiques ou avec des appareils incompatibles peut compromettre son étanchéité et son confort ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites, ou la variation du niveau de fuites, qui en résultent peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement de l'appareil.

- Cesser d'utiliser le masque et consulter le médecin ou le spécialiste du sommeil en cas de réaction indésirable de l'enfant à l'utilisation du masque.
- Lorsque de l'oxygène supplémentaire est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène ainsi que du niveau de fuites. Cet avertissement est valable pour la plupart des appareils de PPC ou de VNDP.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression PPC basse.
- Consulter le manuel de l'appareil pour de plus amples informations sur les réglages et le fonctionnement.

Caractéristiques techniques

Courbe Pression/ Débit *Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.*



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
3	18
7	28
12	36
16	43
20	49

Informations concernant l'espace mort L'espace mort physique correspond au volume vide entre le masque et l'extrémité de la pièce pivotante. Il est égal à 101,7 ml.

Pression de traitement 3 à 20 cm H₂O

Compliance À des pressions comprises entre 5 cm H₂O et 15 cm H₂O, la compliance du masque est inférieure à 1,57 ml/cm H₂O.

Résistance Chute de pression mesurée (nominale)
à 50 l/min : 0,8 cm H₂O
à 100 l/min : 3,1 cm H₂O

Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de +41°F à +104°F (de +5 °C à +40 °C) Humidité de fonctionnement : de 15% à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -4°F à +140°F (de -20 °C à +60 °C) Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation
-----------------------------	---

Dimensions brutes	Masque entièrement assemblé avec l'ensemble coude – sans harnais : 1,38" (H) x 16,93" (l) x 1,57" (D) 35 mm (H) x 430 mm (l) x 40 mm (D)
--------------------------	--

Remarques :

- *Le masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.*
- *Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.*
- *Le fabricant se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans notification préalable.*


Rangement

Veillez à ce que le masque soit bien propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination



Ce masque ne contient aucune substance dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.

Symboles



 Attention, consultez la documentation jointe ;  Code de lot ;

 Numéro de référence ;  Limites de température ;

 Limites d'humidité ;  Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ;

 Fabricant ;  Indique un avertissement ou une précaution et vous met en garde contre le risque de blessure ou explique des mesures particulières permettant d'assurer une utilisation efficace et sûre de l'appareil ;

 Tenir à l'abri de la pluie ;  Haut ;  Fragile, manipuler avec précaution ;

 Représentant autorisé dans l'UE ;  Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale).

Garantie limitée

ResMed Pty Ltd (ci-après « ResMed ») garantit votre masque ResMed (y compris l'entourage rigide, la bulle, le harnais et le circuit respiratoire) contre tout défaut de matériaux et de main-d'œuvre pour une période de 90 jours à compter de la date d'achat ou, dans le cas d'un masque jetable, pour la période d'utilisation maximale.

Seul le client initial est couvert par la présente garantie. Elle n'est pas cessible. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, ResMed, à son entière discrétion, répare ou remplace le produit défectueux ou tout autre de ses composants.

La présente garantie limitée ne couvre pas : a) tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte, d'un usage abusif ou d'une modification ou transformation opérée sur le produit ; b) les réparations et l'entretien effectués par tout service de réparation sans l'autorisation expresse de ResMed ; et c) tout dommage ou contamination causé par de la fumée de cigarette, de pipe, de cigare ou autre.

La garantie est annulée pour les produits vendus ou revendus dans un pays autre que celui où ils ont été achetés à l'origine.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées au lieu d'achat par le client initial.

La présente garantie remplace toute autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Certains pays ou états n'autorisent pas les limitations de durée pour les garanties implicites ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas.

ResMed ne peut être tenue pour responsable de tout dommage accessoire ou indirect résultant de la vente, de l'installation ou de l'utilisation de tout produit ResMed. Certains pays ou états n'autorisent ni l'exclusion ni la limitation des dommages accessoires ou indirects ; il est donc possible que la limitation susmentionnée ne s'applique pas à votre cas. Cette garantie vous octroie des droits reconnus par la loi, et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient en fonction du pays où vous habitez. Pour de plus amples informations sur vos droits de garantie, veuillez contacter votre prestataire de santé ou ResMed.

Gracias por elegir la mascarilla pediátrica Pixi. Lea la totalidad del manual antes de utilizarla.

Uso indicado

La mascarilla pediátrica Pixi canaliza el flujo de aire de modo no invasivo hacia el paciente, desde un equipo binivel (equipo) o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).

La mascarilla pediátrica Pixi:

- debe ser utilizada en niños de entre 2 y 7 años de edad a quienes se les haya indicado tratamiento binivel o con presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP);
- está diseñada para ser utilizada por un único paciente en repetidas ocasiones, en su domicilio o en hospitales o instituciones.



ADVERTENCIA

- Esta mascarilla está diseñada para proporcionar un sellado de aire estable y eficaz, con un mínimo de tensión en el arnés. Cuando la tensión del arnés es grande y la mascarilla se utiliza durante un plazo prolongado, esto puede provocar deformaciones faciales. Se recomienda que un médico controle de forma periódica el ritmo de crecimiento, y que se utilicen diferentes estilos de mascarilla.
- La mascarilla debe ser utilizada bajo supervisión calificada cuando los pacientes no sean capaces de retirarla por sí mismos.
- La mascarilla puede no ser apropiada para aquellas personas que tengan una predisposición a la aspiración.
- Si se indica utilizar la mascarilla en niños con afecciones congénitas graves o con deficiencias cognitivas, se recomienda utilizar un equipo que tenga alarmas adecuadas. Antes de iniciar el tratamiento se debe comprobar el correcto funcionamiento del circuito completo del paciente, incluso de las alarmas.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse al fumar o en presencia de una llama expuesta. Solo use oxígeno en habitaciones bien ventiladas.

- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados y no deben quedar apoyados contra la nariz.
- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.

Explicación: Los equipos CPAP o binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.

- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Quite y elimine todo el embalaje antes de utilizar la mascarilla.

Instalación

Decida en qué lado de la almohadilla se ha de ubicar el tubo de aire. Lo ideal es ubicarlo del lado que se encuentre más cerca del equipo.



¡Consejo Pixi! Si el niño generalmente duerme mirando para un lado en particular, esto debe tomarse en cuenta al decidir dónde ubicar el equipo.

Conexión del tubo de aire en el lado opuesto

1. Para conectar el tubo de aire en el lado opuesto, retire el tapón de la almohadilla.
2. Inserte el codo y el tubo de aire previamente unidos, hasta que la almohadilla entre en contacto con el reborde del codo.
3. Asegúrese de que el otro lado de la mascarilla quede completamente cerrado, insertando firmemente el tapón en la abertura de la almohadilla.

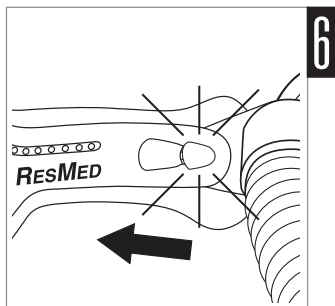
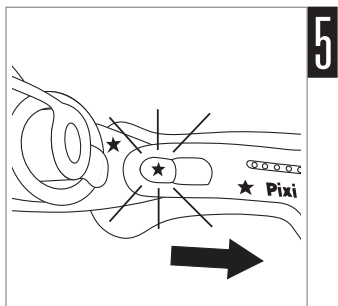
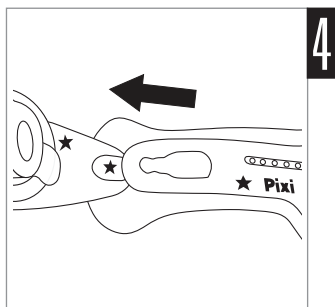
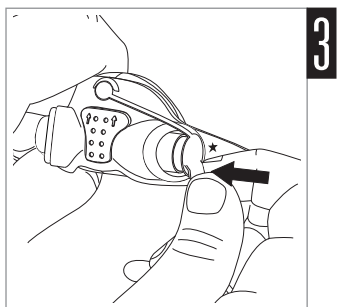
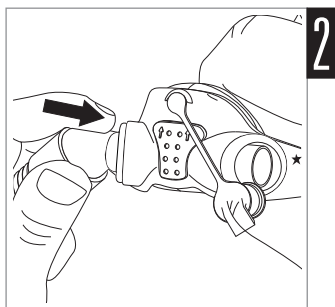
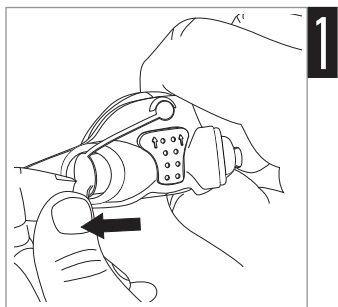
Conexión del arnés

El armazón de la mascarilla está diseñado para garantizar que el arnés quede siempre correctamente colocado.

4. Enganche el brazo inferior del arnés que tiene una estrella, en el nudo del armazón con dos estrellas, de modo que el armazón quede colocado entre el plástico y el almohadillado del arnés.
5. Tire suavemente del brazo del arnés para colocarlo en su sitio, hasta que encaje.
6. Repita los pasos 4 y 5 con el otro lado (sin estrellas).

La instalación ya ha finalizado y la mascarilla está lista para ser colocada.

Instalación



ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la almohadilla nasal no tape las narinas en ningún momento, ni durante la colocación ni durante el uso.
- No deje largos tramos del tubo de aire alrededor de la cabecera de la cama del niño. Podría enrollarse alrededor de su cabeza o cuello mientras duerme.

Colocación

Las figuras que ilustran cómo colocar la mascarilla muestran los pasos que se deben seguir para obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.



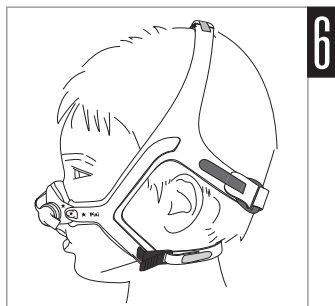
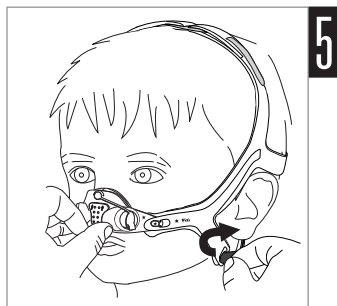
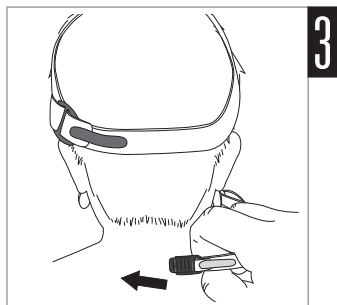
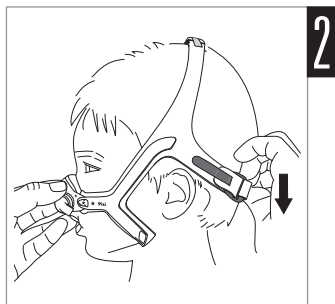
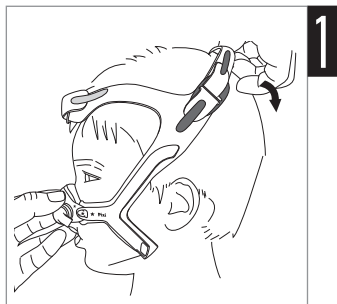
¡Consejos Pixi!

- *Al colocar la mascarilla por primera vez, recomendamos que el niño se encuentre sentado en posición vertical, para garantizar un correcto ajuste.*
- *Para evitar que el niño se ponga nervioso, asegúrese de que ninguna pieza del armazón de la mascarilla ni del arnés cubra los ojos o quede colocada en la zona que rodea al ojo.*
- *El niño se adaptará mejor al tratamiento si la mascarilla queda correctamente colocada antes de encender el equipo.*

Pasos de colocación

- 1–2. Sostenga la mascarilla con suavidad contra el rostro del niño, asegurándose de que la nariz quede completamente encerrada por la almohadilla, y que la boca quede descubierta. Pase el arnés por encima de la cabeza. Deslice la correa del medio hacia abajo por la cabeza, hasta que quede situada de forma transversal en el medio de la parte posterior de la cabeza.
3. Mantenga la mano sobre el armazón para que el arnés quede en la posición adecuada, y pase la correa inferior del arnés por detrás de la parte posterior del cuello.
- 4–5. Conecte la correa inferior del arnés a la mascarilla, sosteniendo la lengüeta y engancho el broche de apertura inmediata en el brazo inferior del arnés.
6. Cuando haya terminado de colocarlos, la mascarilla y el arnés deben quedar como se muestra en la figura. Compruebe que la correa superior esté alineada en sentido vertical con la parte superior de las orejas, y que la correa del medio esté colocada de forma transversal en la parte posterior de la cabeza, alineada en sentido horizontal con la parte superior de las orejas.
7. Por último, conecte el extremo libre del conjunto del tubo corto al tubo de aire del equipo.

Colocación



Ajuste



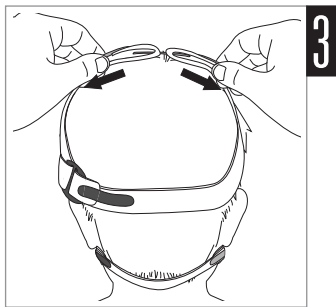
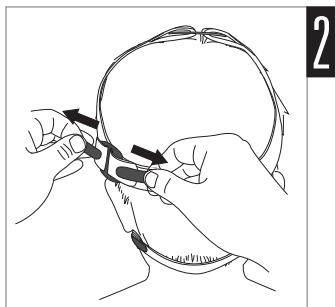
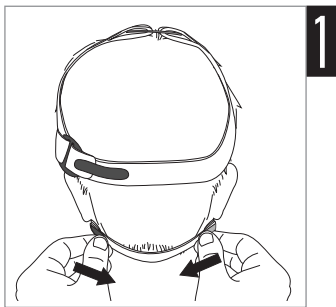
¡Consejos Pixi!

- Para lograr un sellado óptimo, ajuste las correas del arnés, comenzando por la correa inferior y siguiendo con las que se encuentran más arriba.
- Si el niño experimenta sequedad o irritación nasal, se recomienda utilizar un humidificador.

Pasos de ajuste

1. De ser necesario, acomode las correas despegando el Velcro® y ajustando suavemente las correas inferiores del arnés hasta que queden cómodas. No las deje demasiado tirantes.
- 2-3. Repita el paso 1 con la correa del medio y con la correa superior, hasta que queden cómodas.

Nota: La mascarilla está diseñada para quedar colocada con soltura, y aún así proporcionar un sellado óptimo. No deje las correas demasiado tirantes.



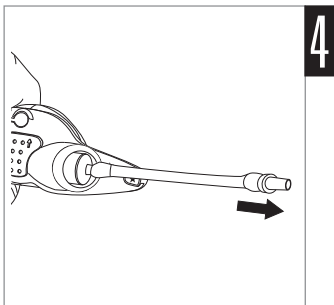
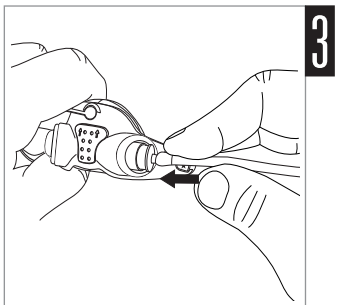
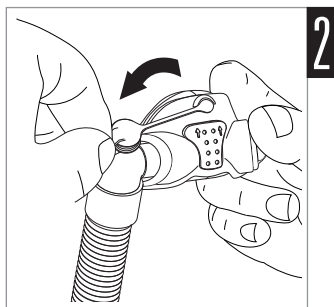
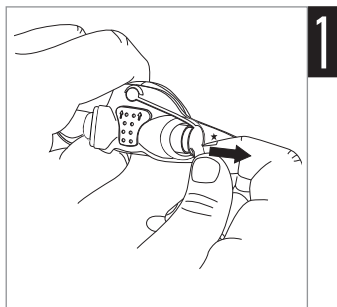
Conexión del puerto de presión

El puerto de presión se utiliza para medir la presión de aire en la mascarilla, a fin de configurar la presión correcta. Esto se lleva a cabo durante el estudio del sueño realizado en el hospital.

El puerto de presión también se utiliza para suministrar oxígeno, tanto en el domicilio como en el hospital. El médico le indicará si es necesario utilizar oxígeno.

Pasos de conexión

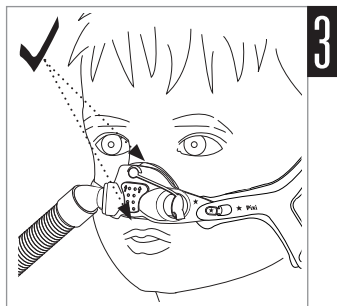
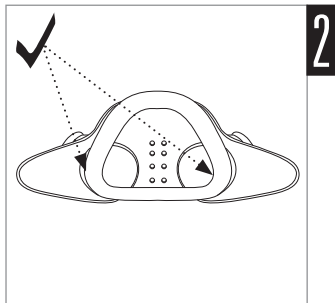
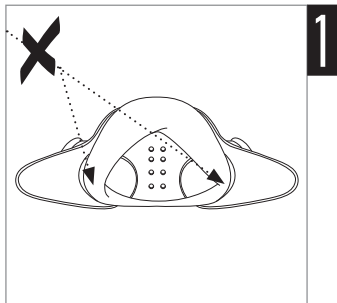
1. Retire el tapón de la almohadilla.
2. Mueva el tapón a un lado, para que no obstruya los orificios de ventilación.
3. Inserte el extremo más grande del puerto de presión en la almohadilla.
4. Conecte el otro extremo del puerto de presión al sistema de oxígeno.



Revisación de la almohadilla

Pasos para revisar la almohadilla

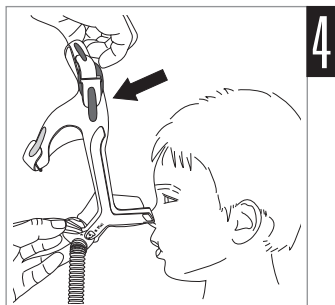
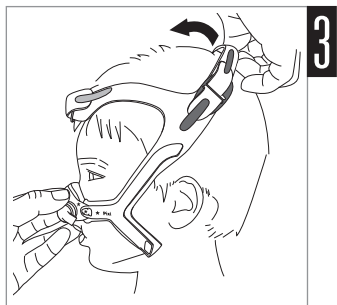
- 1-2. Compruebe que la almohadilla no esté arrugada, doblada ni que haya quedado atrapada dentro de los enchufes del armazón de la mascarilla.
3. La almohadilla Pixi está diseñada para apoyarse a mitad de camino sobre el caballete. Compruebe que la mascarilla no obstruya la nariz ni la boca en ningún momento.



Remoción

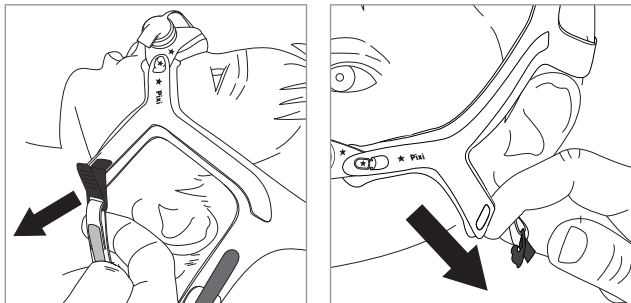
Pasos de remoción

- 1-2. Sostenga la mascarilla con suavidad contra el rostro del niño.
Desenganche el broche de apertura inmediata del brazo inferior del arnés, tirándolo hacia adelante y alejándolo del brazo.
- 3-4. Siga sosteniendo la mascarilla y retire el arnés, tirándolo hacia arriba por encima de la cabeza y hacia el rostro.



Remoción de emergencia

En caso de emergencia, retire la mascarilla colocando un dedo debajo de la correa inferior del arnés y tirando de ella con firmeza hacia atrás; esto activará el broche de apertura inmediata. No utilice este método de remoción en circunstancias habituales.



Desmontaje

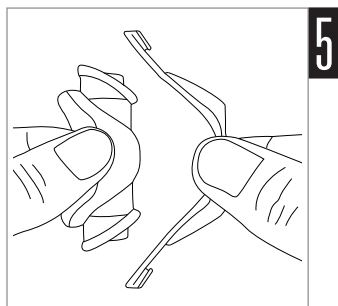
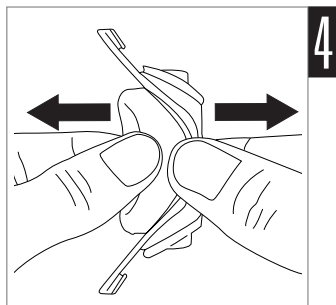
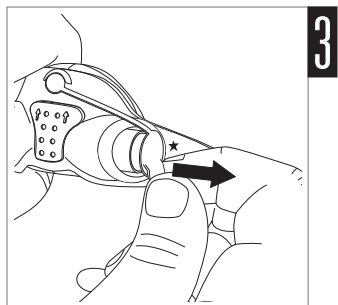
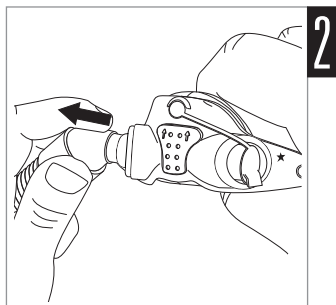
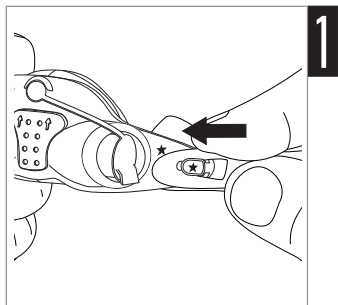
Pasos para desmontar la mascarilla

1. Separe el arnés del armazón de la mascarilla, desenganchando los dos brazos inferiores del arnés de los nudos del armazón.
2. Retire el codo y el tubo de aire unidos de la mascarilla.
3. Retire el tapón de la almohadilla.
- 4-5. Retire la almohadilla del armazón empujándola suavemente desde la parte anterior del armazón, y tirando de ella para sacarla por la parte posterior del armazón de la mascarilla.

ADVERTENCIA

Al desmontar la mascarilla, mantenga todos los accesorios y las piezas fuera del alcance de los niños pequeños, dado que las piezas pequeñas pueden constituir un riesgo de asfixia. Si el niño se atraganta o se traga una pieza pequeña, llame a un médico de forma inmediata.

Desmontaje



Montaje del arnés



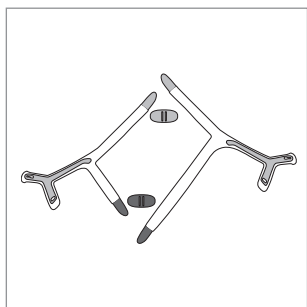
¡Consejos Pixi!

- No es necesario desmontar el arnés Pixi para lavarlo.
- Las correas de Velcro™ y las hebillas de plástico están codificadas con colores para facilitar su montaje.

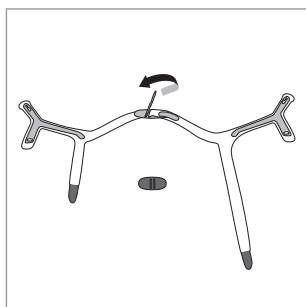
Pasos para montar el arnés

1. Coloque el arnés y las hebillas de plástico sobre una superficie horizontal, como se muestra en la figura, asegurándose de que los brazos inferiores del arnés queden mirando hacia arriba.
2. Haga pasar cada una de las correas celestes por la hebilla del mismo color: de abajo hacia arriba y luego hacia atrás. A continuación fíjelas en su sitio.
3. Haga pasar cada una de las correas azules por la hebilla del mismo color: de abajo hacia arriba y luego hacia atrás. A continuación fíjelas en su sitio.
4. Haga pasar el extremo de Velcro de la correa inferior del arnés por el brazo inferior del arnés. Luego fíjelo en su sitio. No es necesario conectar el broche de apertura inmediata al arnés en este momento.

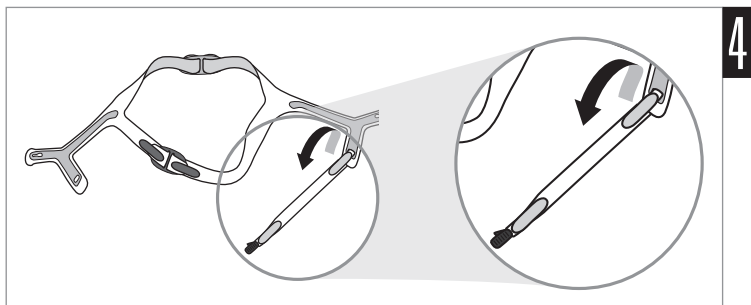
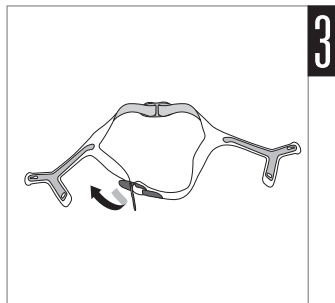
Compruebe que no haya quedado ninguna pieza de Velcro o de plástico en el lado exterior de la mascarilla; esto significaría que el arnés no quedó bien montado. El arnés ya está listo para ser colocado. Consulte las figuras de instalación del presente manual.



1



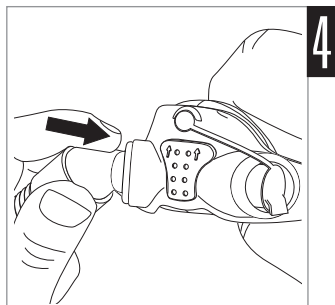
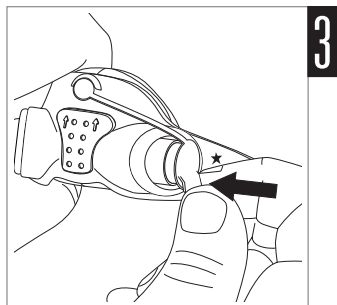
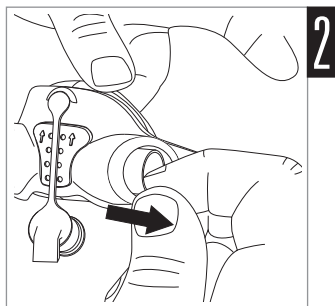
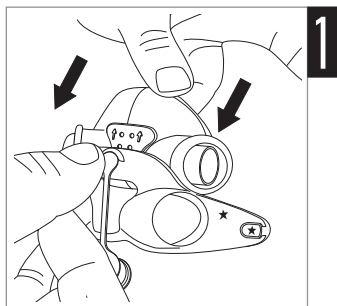
2



Montaje

Pasos para montar la mascarilla

1. Inserte cada lado de la almohadilla en los enchufes del armazón de la mascarilla. Asegúrese de que la almohadilla quede correctamente orientada. Las flechas que aparecen en la almohadilla deben apuntar hacia el cabo del tapón. La parte sobresaliente donde se encuentran los orificios de ventilación de la almohadilla también debe quedar apoyada contra el armazón de la mascarilla.
2. Tire de los hombros de la almohadilla a través de los enchufes del armazón, hasta que el aro del hombro de la almohadilla quede apoyado contra el armazón de la mascarilla.
3. Vuelva a colocar el tapón en el lado de la almohadilla que corresponda.
4. Inserte el codo y el tubo de aire previamente unidos en el otro lado de la almohadilla, asegurándose de que queden completamente insertados.
5. Vuelva a conectar el arnés. Consulte las figuras que ilustran cómo conectar el arnés en el presente manual.



Limpieza de la mascarilla

La mascarilla y el arnés sólo deben lavarse a mano y con suavidad.

Diariamente/después de cada uso:

- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente con jabón neutro en agua tibia (aproximadamente a 30°C/86°F).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los orificios de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

Semanalmente:

- Lave a mano el arnés. Se puede lavar sin desmontar.



ADVERTENCIA

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla.



PRECAUCIÓN

Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, desgarros, etc.) en una de las piezas del sistema, o si luego de lavar alguna de las piezas, esta continúa sucia, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.

Solución de problemas

Problema / Causa posible

Solución

La mascarilla es muy ruidosa

Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos.

Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas.

El codo o el tapón no están correctamente insertados.

Retire el codo y el tapón de la mascarilla y vuelva a montarlos según las instrucciones.

La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro

La mascarilla no está correctamente colocada.

Tire con suavidad de la almohadilla alejándola del rostro, para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocar la mascarilla según las instrucciones.

Hay una fuga de aire en torno a la nariz

La mascarilla no está lo suficientemente apretada.

Ajuste la correa inferior y la correa del medio del arnés. La correa superior está diseñada para quedar bastante floja. No deje las correas demasiado tirantes.

Apague el equipo y retire la mascarilla. Vuelva a colocar la mascarilla según las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza.

La mascarilla no se ajusta correctamente

Es posible que la mascarilla no esté correctamente montada.

Desmunte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones.

Es posible que la almohadilla esté sucia.

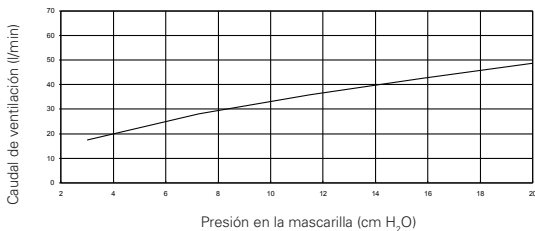
Limpie la almohadilla según las instrucciones.

ADVERTENCIA

- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado, y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo.
- Deje de utilizar esta mascarilla si el niño presenta cualquier reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que se vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.

Especificaciones técnicas

Curva de presión y flujo *La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.*



Presión (cm H ₂ O)	Flujo (l/min)
3	18
7	28
12	36
16	43
20	49

Información sobre el espacio muerto

El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Ascende a 101,7 ml.

Presión de tratamiento

de 3 a 20 cm H₂O

Especificaciones técnicas

Variación	Entre 5 cm H ₂ O y 15 cm H ₂ O, la variación de la presión suministrada a través de la mascarilla es inferior a 1,57 ml/cm H ₂ O
Resistencia	Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,8 cm H ₂ O a 100 l/min: 3,1 cm H ₂ O
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F) Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
Dimensiones totales	Mascarilla completamente montada con conjunto del codo, sin arnés: 35 mm (al) x 430 mm (an) x 40 mm (p) 1,38" (al) x 16,93" (an) x 1,57" (p)

Notas:

- *El sistema de la mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.*
- *Este producto no contiene látex de caucho natural.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*







Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.

Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

Símbolos

 Precaución: consulte los documentos adjuntos;  Código del lote;
 Número de catálogo;  Límite de temperatura;  Límite de humedad;
 No contiene látex de caucho natural;  Fabricante;  Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz;
 Mantener alejado de la lluvia;  Este lado hacia arriba;  Frágil, manipular con cuidado;  Representante europeo autorizado;  Sólo con receta (en EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico o por su orden).

Garantía limitada

ResMed Pty Ltd (en adelante “ResMed”) garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.

Esta garantía sólo se ofrece para el consumidor inicial y no es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

La presente garantía revoca cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed local.

Obrigado por escolher a máscara pediátrica Pixi. Leia todo o manual antes de utilizar este produto.

Uso pretendido

A máscara Pediátrica Pixi canaliza o fluxo de ar de forma não invasiva para o paciente a partir de um dispositivo de pressão contínua positiva das vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis ('dispositivo').

A máscara Pediátrica Pixi:

- deve ser utilizada por crianças entre 2 e 7 anos, para as quais foi prescrita a terapia por pressão contínua positiva das vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis;
- foi projetada para reutilização por um único paciente em ambiente domiciliar ou hospitalar/institucional.



AVISO

- Esta máscara foi projetada para oferecer uma vedação de ar estável e eficaz com um mínimo de tensão no arnês. Uma tensão alta no arnês com uso prolongado pode levar a deformidades faciais. É recomendável uma análise clínica regular dos padrões de crescimento e o uso de estilos de máscara diferentes.
- Pacientes que não consigam retirar a máscara sozinhos devem usar a máscara sob a supervisão de pessoas qualificadas.
- A máscara pode não ser adequada para pessoas predispostas à aspiração.
- Se a máscara for prescrita para crianças com doenças congênitas ou deficiências cognitivas graves, é recomendável o uso de um dispositivo com alarmes apropriados. A operação correta de todo o circuito do paciente, incluindo os alarmes, deve ser testada antes do início da terapia.
- Tome todas as precauções ao usar oxigênio suplementar.
- O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis não estiver funcionando, para que o oxigênio não utilizado não se acumule no gabinete do dispositivo, gerando risco de incêndio.
- O oxigênio propicia a combustão. Não deve ser usado em presença de cigarro aceso ou chama exposta. Só use o oxigênio em cômodos bem ventilados.

- Os furos de ventilação devem permanecer desobstruídos e não devem ser apoiados no nariz.
- A máscara só deve ser usada se o dispositivo estiver ligado. Depois que a máscara for ajustada, certifique-se de que o dispositivo está soprando ar.

Explicação: os dispositivos CPAP e de dois níveis foram projetados para uso com máscaras (ou conectores) especiais que dispõem de respiradouros e permitem um fluxo de ar contínuo para fora da máscara. Quando o dispositivo é ligado e está funcionando corretamente, o ar que entra no dispositivo descarrega o ar exalado através dos respiradouros da máscara. Contudo, quando o dispositivo não está em funcionamento, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar exalado pode ser reinalado. Essa reinalação, se ocorrer por alguns minutos, e em certas circunstâncias, provoca asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.

- Esta máscara só deve ser usada com dispositivos CPAP ou de dois níveis recomendados por um médico ou especialista em doenças respiratórias.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.
- Remova e elimine todo o material de embalagem antes de usar a máscara.

Montagem

Determine em qual lado da almofada o tubo de ar será posicionado. O ideal é que fique do lado mais perto do dispositivo.



Dica para a Pixi! se a criança tem preferência por dormir de um lado específico, isso deve ser levado em consideração ao determinar a localização do dispositivo.

Mudança do lado do tubo de ar

1. Para mudar o lado do tubo de ar, remova a tampa presa à almofada.
2. Insira o conjunto do cotovelo e tubo de ar até que a almofada entre em contato com o ressalto do cotovelo.
3. Certifique-se de que o lado oposto da almofada está totalmente fechado inserindo com firmeza a tampa na abertura da almofada.

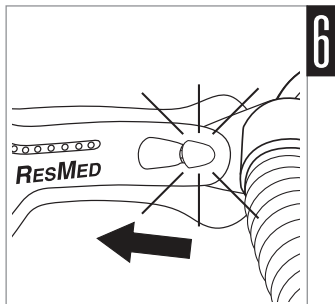
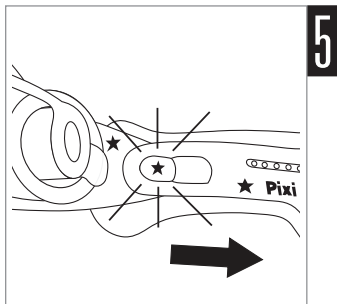
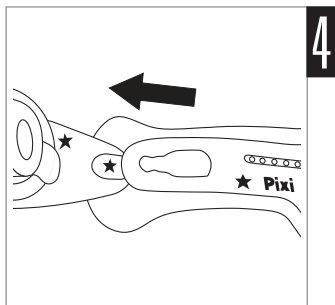
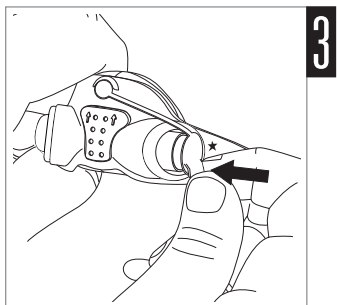
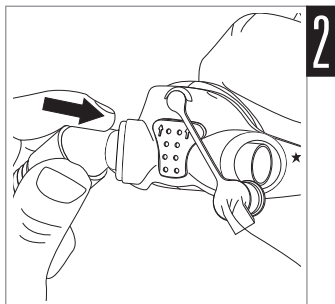
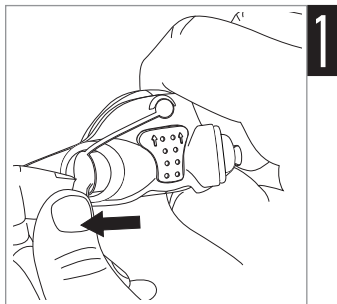
Fixação do arnês

A armação da máscara foi projetada para garantir o encaixe correto do arnês todas as vezes.

4. Prenda o braço inferior do Arnês (com a estrela) no ressalto da armação (com duas estrelas), de modo que a armação fique alojada entre o plástico e o acolchoamento do Arnês.
5. Puxe delicadamente o braço do Arnês até ouvir o clique de encaixe.
6. Repita as etapas 4–5 do outro lado (sem estrelas).

A montagem está concluída e a máscara está pronta para ser colocada.

Montagem



AVISO

- Certifique-se de que a almofada nasal não obstrua as narinas em nenhum momento durante os ajustes ou a utilização.
- Não deixe uma extensão de tubo de ar longa sobre a cabeceira da cama da criança. O tubo pode se enroscar na cabeça ou no pescoço da criança durante o sono.

Colocação e ajuste

A seção de ilustrações de colocação e ajuste mostra a seqüência para obtenção do melhor ajuste e conforto ao utilizar a máscara.



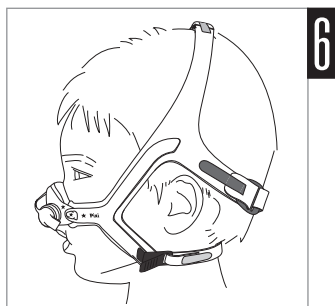
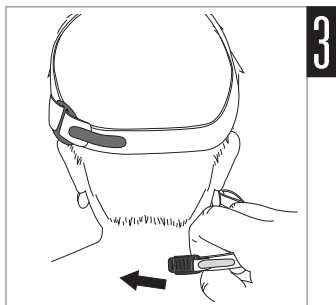
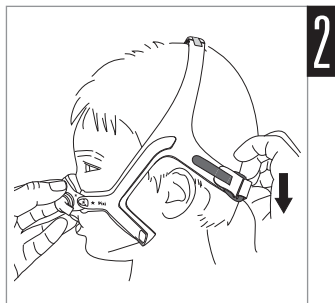
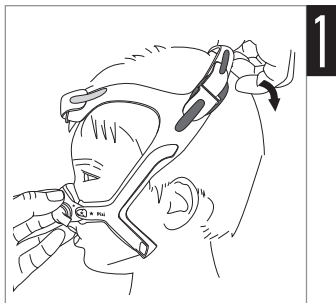
Dicas para a Pixi!

- *Se estiver colocando a máscara pela primeira vez, recomendamos que a criança esteja sentada em posição ereta para garantir o ajuste correto.*
- *Para evitar que a criança fique ansiosa, certifique-se de que todas as peças da armação da máscara e do arnês estão longe dos olhos e da área ao redor dos olhos.*
- *A criança se adaptará melhor à terapia se a máscara for corretamente ajustada antes de o dispositivo ser ligado.*

Etapas de colocação e ajuste

- 1–2. Segure a máscara com cuidado sobre o rosto da criança, verificando se o nariz está totalmente envolvido pela almofada e se a boca está livre – passe o arnês sobre a cabeça. Passe a correia central por cima da cabeça até posicioná-la no meio da parte de trás da cabeça.
3. Mantendo sua mão na armação para preservar o posicionamento correto do arnês, traga a correia inferior do arnês para a parte de trás do pescoço.
- 4–5. Prenda a correia inferior do arnês à máscara segurando a aba e encaixando a presilha de liberação rápida no braço inferior do arnês.
6. Quando estiverem totalmente colocados, a máscara e o arnês devem ficar posicionados conforme a figura. Certifique-se de que a correia superior está alinhada verticalmente à parte de cima das orelhas e que a correia central está posicionada atrás da cabeça alinhada horizontalmente à parte de cima das orelhas.
7. Por fim, conecte a extremidade livre do conjunto de tubo curto ao tubo de ar do dispositivo.

Colocação



Ajuste



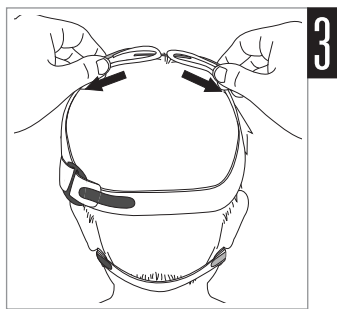
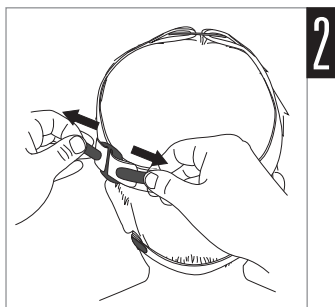
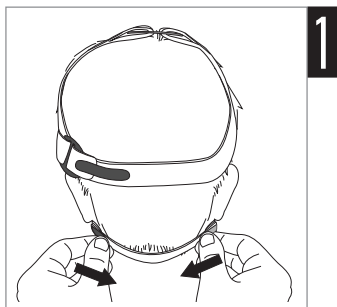
Dicas para a Pixi!

- Para obter a vedação ideal, comece o ajuste das correias do Arnês pela correia inferior.
- Caso a criança tenha ressecamento ou irritação nasal, é recomendável o uso de um umidificador.

Etapas de ajuste

1. Caso necessário, ajuste as correias removendo o Velcro® e apertando com cuidado as correias inferiores do Arnês até que esteja confortável. Não aperte excessivamente as correias.
- 2-3. Repita a etapa 1 com as correias central e superior até que esteja confortável.

Nota: a máscara foi projetada para ser ajustada com folga, ao mesmo tempo em que fornece uma vedação ideal. Não aperte excessivamente as correias.



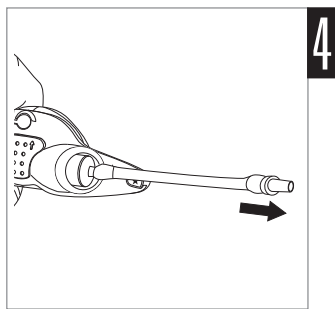
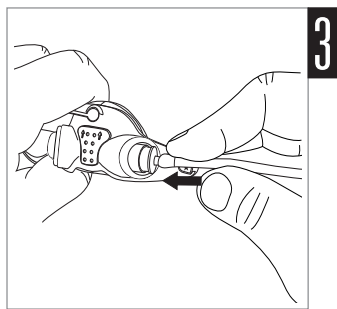
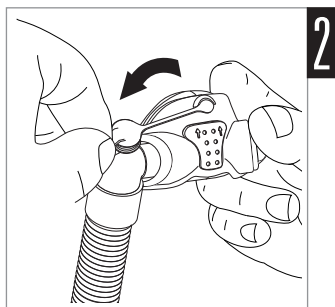
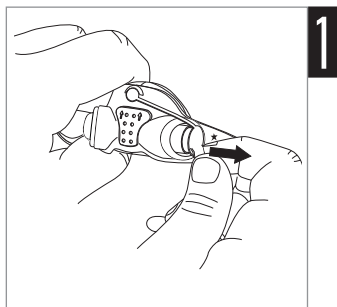
Conexão da porta de pressão

A porta de pressão é usada para medir a pressão do ar na máscara, para que seja definida a pressão correta. Isso é feito durante o estudo do sono no hospital.

A porta de pressão também é usada para fornecer oxigênio. Isso pode ser feito no ambiente doméstico ou hospitalar. Se necessário, seu médico o instruirá.

Etapas de conexão

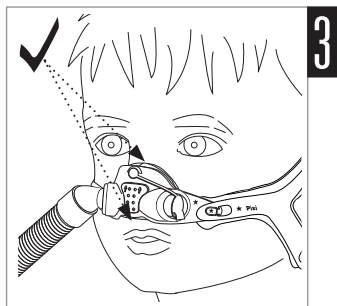
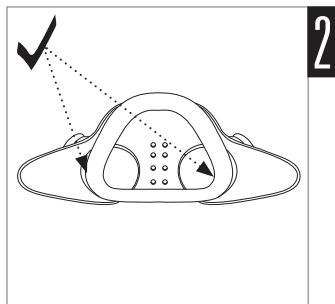
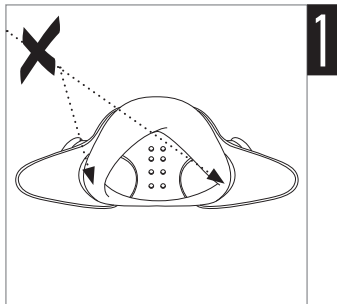
1. Remova a tampa da almofada.
2. Mova a tampa para o lado para que não obstrua os furos de ventilação.
3. Insira a extremidade maior da porta de pressão na almofada.
4. Conecte a outra extremidade da porta de pressão ao sistema de oxigênio.



Verificação da almofada

Etapas para verificação da almofada

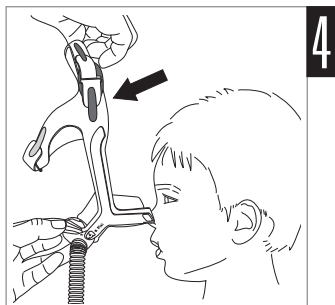
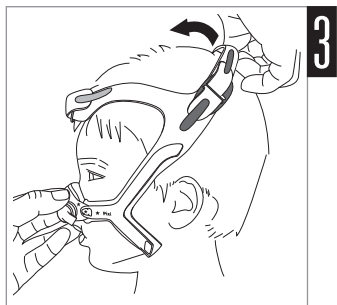
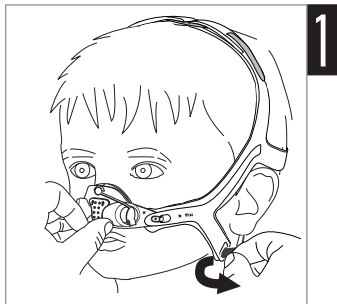
- 1-2. Certifique-se de que a almofada não está dobrada ou amassada, ou presa nas cavidades da armação da máscara.
3. A almofada da Pixi foi projetada para se apoiar no meio da ponte nasal. Certifique-se de que a máscara não obstrui o nariz nem a boca em nenhum momento.



Remoção

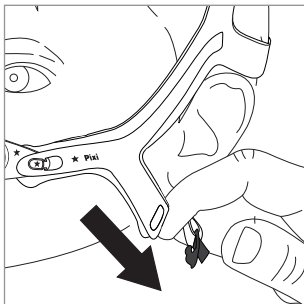
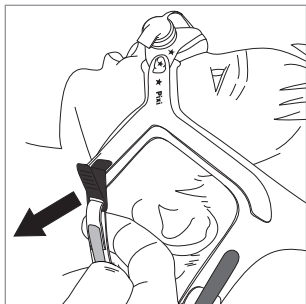
Etapas de remoção

- 1-2. Segure a máscara com cuidado sobre o rosto da criança. Desprenda a presilha de liberação rápida do braço inferior do arnês, puxando-a para frente e afastando-a do braço.
- 3-4. Continue segurando a máscara e remova o arnês puxando-o por cima da cabeça em direção ao rosto.



Remoção de emergência

Em caso de emergência, remova a máscara posicionando o dedo por dentro da correia inferior do arnês e puxando com firmeza para fora – isso ativará a presilha de liberação rápida. Não utilize esse método de remoção em circunstâncias normais.



Desmontagem

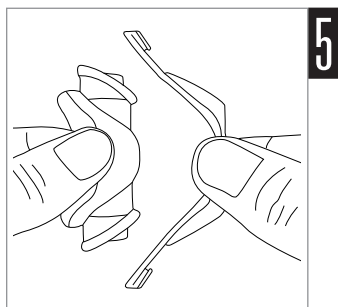
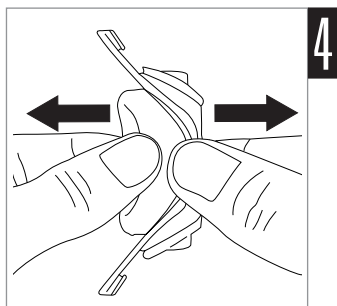
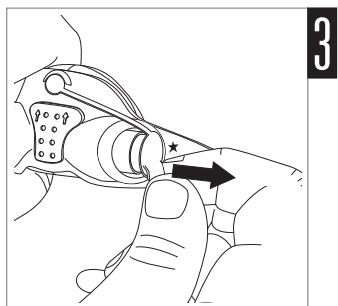
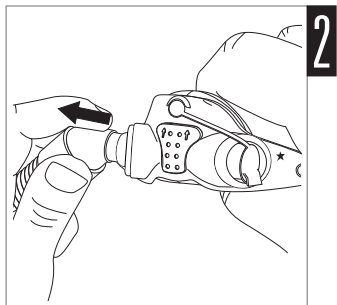
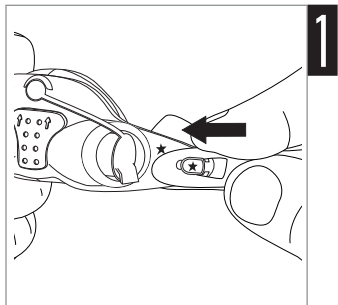
Etapas de desmontagem

1. Desprenda o arnês da armação da máscara destravando cada um dos braços inferiores do arnês dos ressaltos da armação.
2. Remova o conjunto de cotovelo e tubo de ar da máscara.
3. Remova a tampa da almofada.
- 4-5. Remova a almofada da armação empurrando-a pela parte da frente da armação e puxando-a pela parte de trás da armação da máscara.

AVISO

Ao desmontar a máscara, mantenha sempre todos os acessórios e componentes fora do alcance de crianças pequenas, pois peças pequenas podem apresentar risco de asfixia. Procure ajuda médica imediata se ocorrer asfixia ou se qualquer peça pequena for engolida.

Desmontagem



Remontagem do arnês



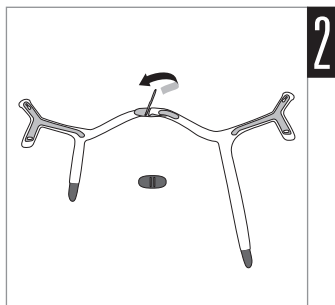
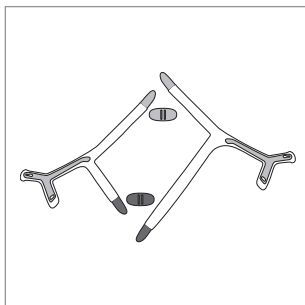
Dicas para a Pixi!

- Não é preciso desmontar o arnês da Pixi para lavá-lo.
- As correias de Velcro™ e as fivelas plásticas foram codificadas por cor para facilitar a montagem.

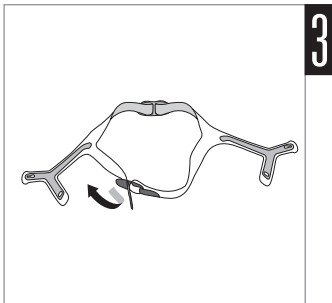
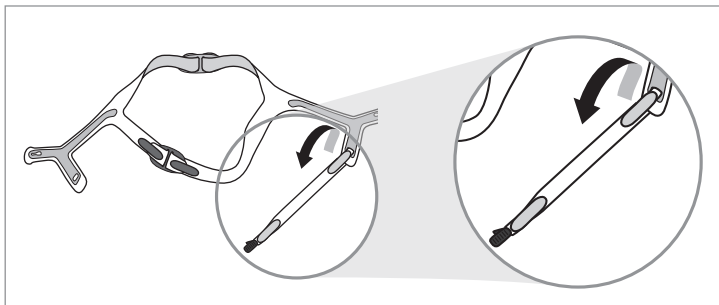
Etapas de remontagem do arnês

1. Estenda o arnês e as fivelas plásticas sobre uma superfície plana, como mostra a figura, deixando os braços inferiores do arnês voltados para cima.
2. Passe cada correia azul claro por cima da fivela azul claro, e depois prenda no lugar.
3. Passe cada correia azul escuro por cima da fivela azul escuro, e depois prenda no lugar.
4. Passe a ponta de Velcro da correia inferior do arnês pelo braço inferior do arnês, e depois prenda no lugar. Não há necessidade de prender a presilha de liberação rápida no arnês agora.

Certifique-se de que as partes de Velcro e plástico estão na parte externa da máscara, caso contrário, o arnês pode estar montado incorretamente. O arnês já está pronto para ser colocado. Consulte as ilustrações de montagem neste manual.



4



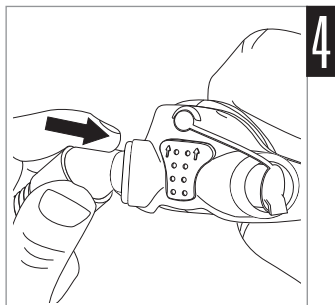
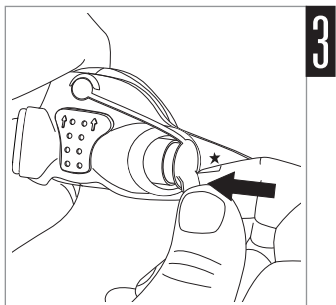
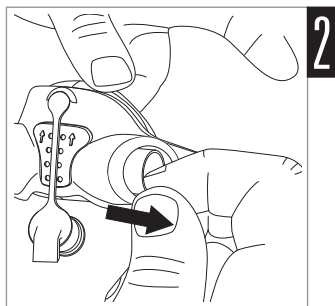
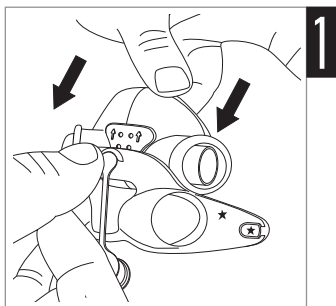
3



Remontagem

Etapas de remontagem

1. Insira cada lado da almofada nas cavidades da armação da máscara. Certifique-se de que a almofada está na direção correta. As setas da almofada devem apontar para cima em direção ao limitador da tampa. A área de ventilação elevada na almofada também deve estar apoiada sobre a armação da máscara.
2. Puxe os braços da almofada até que o anel da projeção da almofada esteja apoiado sobre a armação da máscara.
3. Recoloque a tampa no lado correto da almofada.
4. Insira o conjunto de cotovelo e tubo de ar no outro lado da almofada, certificando-se de que está totalmente inserido.
5. Reconecte o arnês. Consulte as ilustrações de Fixação do arnês neste manual do usuário.



Limpeza da máscara

A máscara e o arnês só devem ser lavados a mão, delicadamente.

Diariamente/ Após cada utilização:

- Desmonte os componentes da máscara de acordo com as instruções de desmontagem.
- Limpe inteiramente os componentes separados da máscara (exceto o arnês) esfregando-os delicadamente em água morna (aprox. 30°C/86°F) e usando sabão suave.
- Para otimizar a vedação da máscara, remova a oleosidade facial da almofada após o uso.
- Use uma escova de cerdas macias para limpar o respiradouro.
- Examine cada componente e, se necessário, repita a lavagem até que estejam visualmente limpos.
- Enxágüe bem todos os componentes com água potável e deixe-os secar afastados de luz solar direta.
- Depois que todos os componentes estiverem secos, remonte de acordo com as instruções de remontagem.

Semanalmente:

- Lave o arnês à mão. O arnês pode ser lavado sem ser desmontado.



AVISO

Não utilize soluções a base de óleos aromáticos ou perfumados (p. ex., óleos de essências ou de eucalipto), alvejante, álcool ou produtos com odores fortes (p. ex., limão) para limpar os componentes da máscara. Os vapores residuais dessas soluções podem ser reinalados se não forem inteiramente enxaguados. Eles também podem danificar a máscara.



PRECAUÇÃO

Se for observado que algum componente se encontra deteriorado (quebrado, rachado, roto, peças quebradas, etc.) ou se, após a limpeza, algum componente continuar sujo, tal componente deverá ser descartado e substituído.

Resolução de problemas

Problema / Causa possível

Solução

A máscara faz muito ruído

O respiradouro está total ou parcialmente obstruído.

Se o respiradouro precisar de limpeza, use uma escova de cerdas macias.

O cotovelo ou a tampa está inserida incorretamente.

Remova o cotovelo e a tampa da máscara e depois remonte de acordo com as instruções.

A máscara apresenta fuga em torno do rosto

A máscara não foi posicionada corretamente.

Afaste delicadamente a almofada do rosto para reinflá-la. Reposicione a máscara conforme as instruções.

Fuga de ar ao redor do nariz

A máscara não foi apertada corretamente.

Aperte as correias inferior e central do arnês. A correia superior foi projetada para ficar mais solta. Não aperte excessivamente as correias.

Desligue o dispositivo e remova a máscara. Reposicione a máscara conforme as instruções. Certifique-se de posicionar a almofada corretamente sobre o rosto antes de passar o arnês sobre a cabeça.

A máscara não se ajusta corretamente

A máscara pode estar montada incorretamente.

Desmonte a máscara e depois remonte de acordo com as instruções.

A almofada pode estar suja.

Limpe a almofada de acordo com as instruções.

AVISO

- As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao médico para verificação de compatibilidade com o dispositivo CPAP ou de dois níveis. Se utilizados fora da especificação ou com dispositivos incompatíveis, a vedação e o conforto da máscara poderão ser ineficazes, a terapia ideal poderá não ser obtida e a função do dispositivo poderá ser afetada por fugas ou variações no índice de fuga.
- Deixe de usar esta máscara se a criança tiver qualquer reação adversa ao seu uso, e consulte seu médico ou especialista em perturbações do sono.
- A um fluxo de oxigênio suplementar constante, a concentração do oxigênio inalado sofre variações, dependendo dos ajustes de pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara, do ponto de aplicação e do índice de fuga. Esse aviso se aplica à maioria dos dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- Como em todas as máscaras, poderá ocorrer alguma reinalação a pressões CPAP baixas.
- Consulte o manual do dispositivo para obter detalhes de ajustes e informações operacionais.

Especificações técnicas

Curva de pressão/fluxo

A máscara dispõe de ventilação passiva para proteção contra reinalação. Em decorrência de variações na fabricação, a taxa de fluxo do respirador pode variar.



Pressão (cm H ₂ O)	Fluxo (l/min)
3	18
7	28
12	36
16	43
20	49

Informações sobre o espaço morto

O espaço morto físico é o volume vazio da máscara até a extremidade da peça giratória.
É de 101,7 ml

Pressão de terapia

3 a 20 cm H₂O

Especificações técnicas

Conformidade	A conformidade com a máscara entre 5 cm H ₂ O e 15 cm H ₂ O é inferior a 1,57 ml/cm H ₂ O
Resistência	Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,8 cm H ₂ O a 100 l/min: 3,1 cm H ₂ O
Condições ambientais	Temperatura operacional: +5°C a +40°C (+41°F a 104°F) Umidade operacional: 15% a 95% sem condensação Armazenamento e transporte: -20°C a +60°C (-4°F a +140°F) Umidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação
Dimensões brutas	Máscara completamente montada com conjunto de cotovelo – sem arnês: 35 mm (A) x 430 mm (L) x 40 mm (P) 1,38 pol (A) x 16,93 pol (L) x 1,57 pol (P)

Notas:

- *O sistema de máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.*
- *Este produto não contém látex de borracha natural.*
- *O fabricante se reserva o direito de alterar estas especificações sem aviso prévio.*














Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

 Precaução, consulte os documentos que acompanham o produto;
 Código do lote;  Número de catálogo;  Limite de temperatura;
 Limite de umidade;  Não contém látex de borracha natural;
 Fabricante;  Indica um aviso ou precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo;  Não deixe exposto à chuva;  Este lado para cima;
 Frágil, manuseie com cuidado;  Representante europeu autorizado;
 Somente com prescrição (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes).

Garantia limitada

A ResMed Pty Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão-de-obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso.

Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível. Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto; b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos pelo consumidor original no local de compra.

Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou consequenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais. Sendo assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para obter mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.



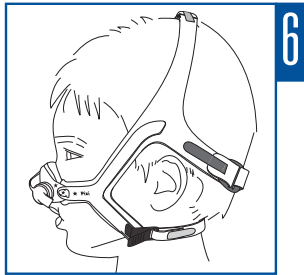
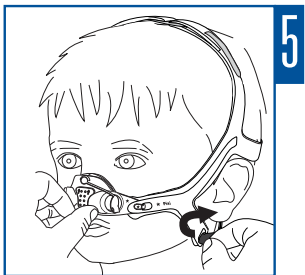
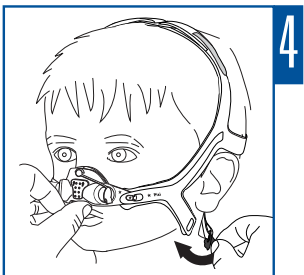
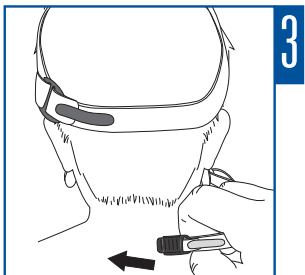
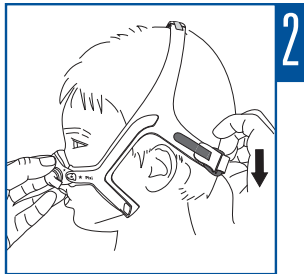
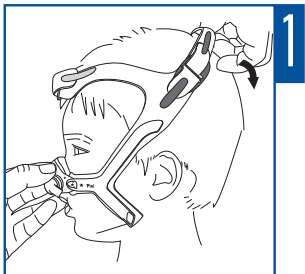
Manufacturer:

ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

Protected by patents: AU 712236, AU 724360, EP 0968022, JP 3687981, JP 4188883, JP 4653188, US 6561190, US 6561191, US 7207335, US 7845354. Other patents pending. Pixi is a trademark of ResMed Pty Ltd.

© 2020 ResMed.



618349/1 2020-06

Pixi

USER

AMER MUL



618349