

MANUEL D'UTILISATION • USER GUIDE • GEBRAUCHSANLEITUNG • MANUAL DE USO • ISTRUZIONI D'USO • INSTRUÇÕES DE USO • BRUKSANVISNING
GEBRUIKSAANWIJZING • INSTRUKCJA OBSŁUGI • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • UŽIVATELSKÝ MANUÁL • 使用说明 • 使用説明書



Respireo **SOFT**

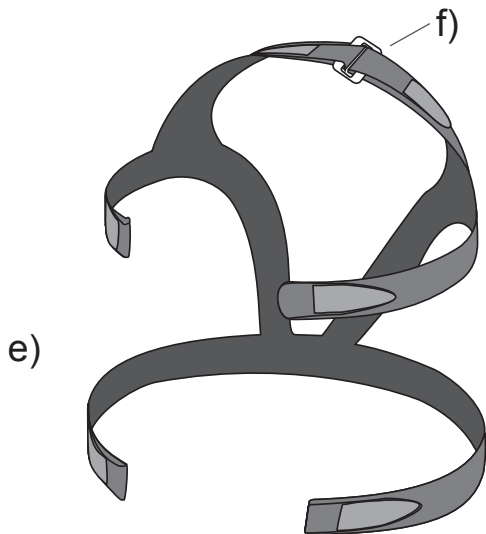
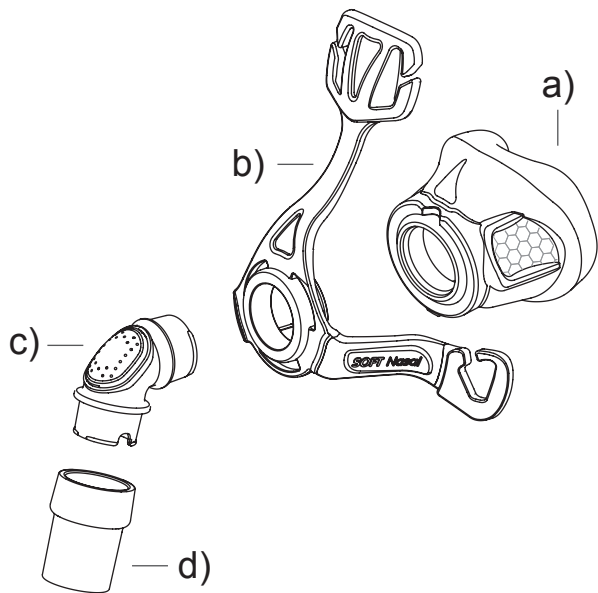
Nasal

Masque nasal avec fuites calibrées • Nasal mask vented • Nasenmaske mit kalibrierten luftauslassöffnungen • Mascarilla nasal con
orificios de exhalación calibrados • Maschera nasale con fori di esalazione calibrati • Máscara nasal com furos de exalação calibrados
Näsmask med kalibrerade utandningshål • Neusmasker met gekalibreerde ventilatieopeningen • Maska nosowa z kalibrowanymi
otworami wentylacyjnymi • Ρινική μάσκα με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού • Носовая маска с калиброванными выдыхательными
отверстиями • Nosní maska s kalibrovanými vydechovacími otvory • 带有标准通气口的 鼻面罩 • 鼻マスク 通気穴付き



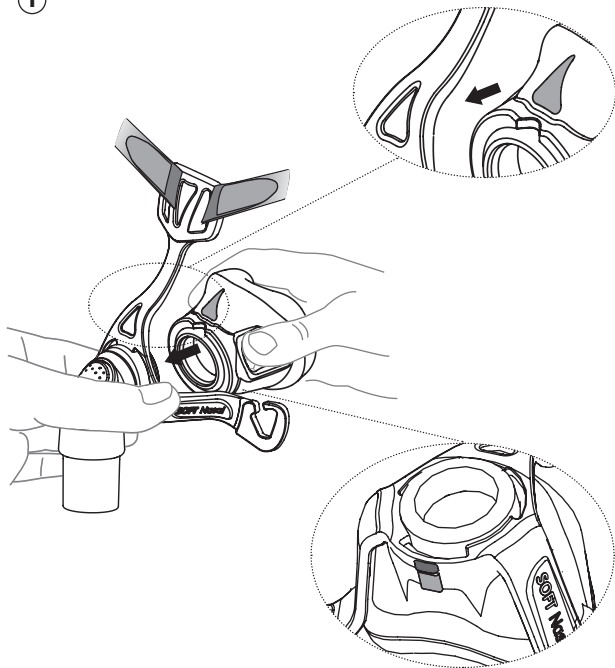
FRANÇAIS.....	p. 8
ENGLISH.....	p. 12
DEUTSCH.....	p. 15
ESPAÑOL.....	p. 20
ITALIANO.....	p. 24
PORTUGUÊS.....	p. 29
SVENSKA.....	p. 33
NEDERLANDS.....	p. 37
POLSKI.....	p. 41
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 45
РУССКИЙ.....	p. 50
ČEŠTINA.....	p. 54
中文.....	p. 57
日本語.....	p. 61

A

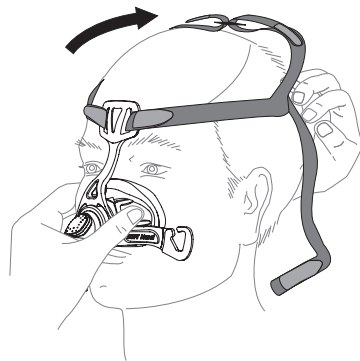


B

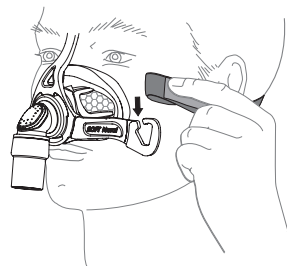
1



2

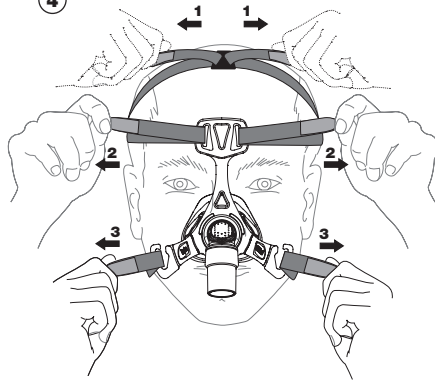


3

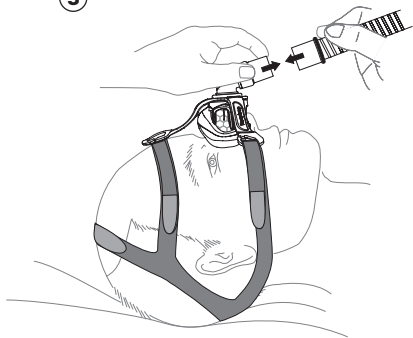


B

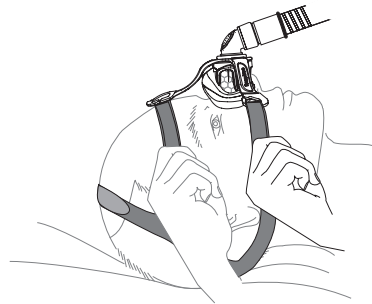
④

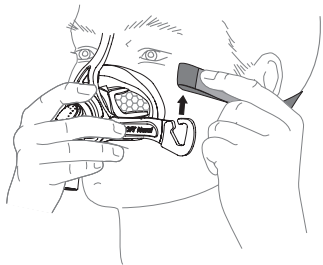
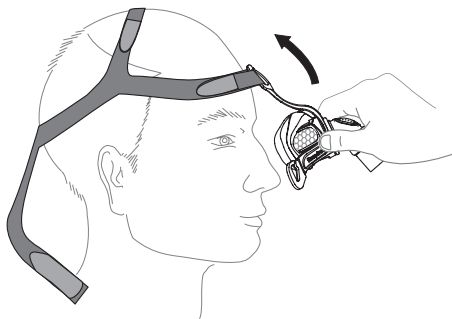
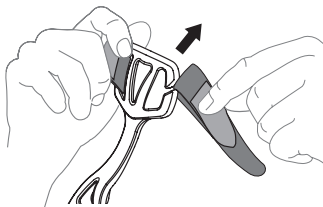
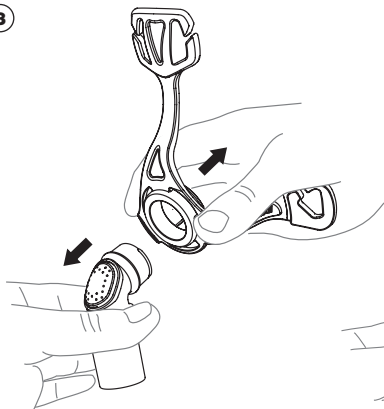
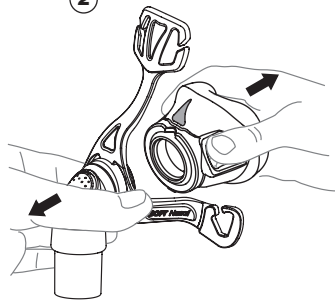
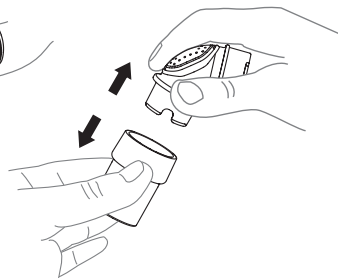


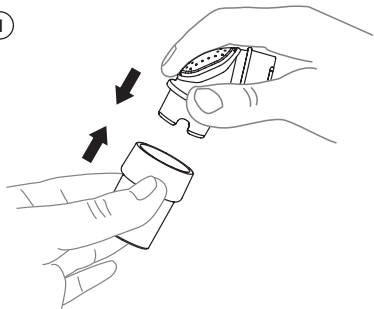
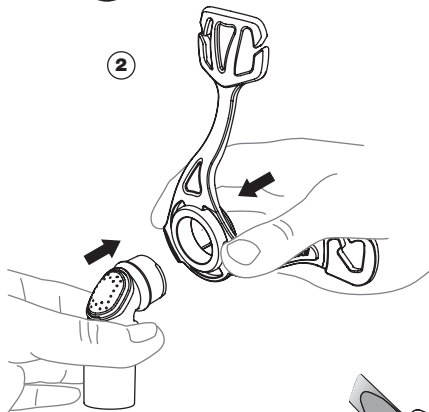
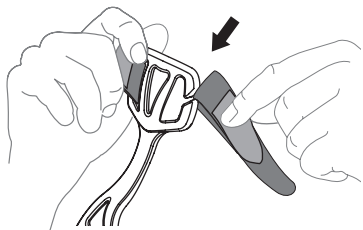
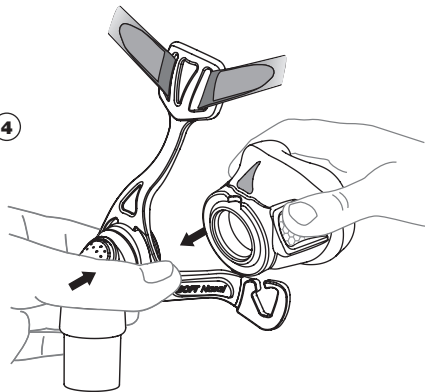
⑤



⑥



C**1****2****D****1****3****2****4**

E**1****2****3****4**

1 - DESTINATION D'EMPLOI

Respireo SOFT Nasal est un masque nasal à orifices de ventilation prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile ou un usage multiple par plusieurs patients en milieu médical.

Respireo SOFT Nasal est destiné à être utilisé par des patients adultes (poids >30kgs) à qui un traitement par pression positive (PPC ou appareil d'aide inspiratoire avec PEP) a été prescrit.

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

- 2.1 Le masque doit exclusivement être utilisé avec les appareils de pression positive conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- 2.2 Le masque ne doit être porté que si l'appareil de pression positive est en fonctionnement. L'évacuation continue de l'air expiré n'est complètement assurée qu'avec un minimum de pression générée par l'appareil de pression positive (4cmH₂O). Avec une pression de fonctionnement inférieure à 4cmH₂O ou nulle, le débit d'air généré n'est pas suffisant et une réinhalation partielle de l'air expiré peut se produire.
- 2.3 Ne jamais obstruez les orifices de ventilation du masque.
- 2.4 En cas de gêne, irritation ou réaction allergique à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre kinésithérapeute respiratoire.
- 2.5 En cas d'adjonction d'oxygène, veiller à ne pas fumer ou approcher de flamme nue auprès de la source d'oxygène.
- 2.6 Couper l'arrivée d'oxygène lorsque l'appareil de pression positive n'est pas en fonctionnement, afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur de l'appareil et entraîne un risque d'incendie.
- 2.7 N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausées.
- 2.8 Conservez le masque à l'abri de la lumière.
- 2.9 Le masque doit être nettoyé et désinfecté. Pour plus de détails, consultez le paragraphe NETTOYAGE DU MASQUE.
- 2.10 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité; s'il a subi

des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.

- 2.11 En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), jetez et remplacez le composant endommagé.
- 2.12 Seules sont admises les modalités d'utilisation décrites dans ce manuel.
- 2.13 Certains composants du masque de petites tailles risquent d'être avalés par les enfants. La présence d'un adulte est toujours nécessaire en cas d'utilisation du masque, ne pas laisser ces composants sans surveillance.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig.A)

a) bulle; b) corps du masque; c) raccord coudé; d) raccord pivotant; e) harnais; f) boucle.

4 - MONTAGE ET MISE EN PLACE DU MASQUE (Fig. B)

- 4.1 Lors de la première installation, retirez l'emballage de la bulle (a) puis fixer la bulle au corps du masque (b), en positionnant les deux formes triangulaires de la bulle et du corps du masque l'un en face de l'autre. Afin d'assurer le bon montage de la bulle, positionner les doigts comme présenté sur l'image (Fig.B1).
Remarque: Assurez-vous que les deux lignes de la bulle (a) et du corps du masque (ou coque) (b) sont bien alignées. Si elles ne sont pas alignées, la bulle est mal positionnée et le montage doit être repris.
- 4.2 Tenez le masque d'une main (a/b), alignez la partie inférieure de l'ouverture de la bulle avec le bas du nez. De l'autre main, faites passer le harnais (e) au-dessus puis derrière la tête (Fig.B2).
- 4.3 Accrochez les bandes inférieures du harnais (e) aux crochets de fixation tout en vous assurant qu'elles passent sous les oreilles (Fig. B3).
- 4.4 Serrez doucement les bandes du harnais, en commençant par les bandes situées sur le crâne, puis les bandes supérieures (sur le front) et enfin les bandes inférieures (Fig. B4).

Remarques:

- Répétez l'opération en cas de besoin.
 - Les bandes inférieures servent à maintenir le masque en position ; veillez à ne pas trop les serrer pour assurer la bonne stabilité du masque.
- 4.5 Branchez le raccord pivotant (d) au tube de l'appareil de pression positive puis mettre en marche l'appareil à la pression prescrite (Fig. B5).
 - 4.6 Une fois allongé, si nécessaire réglez de nouveau le harnais afin d'ajuster les réglages (B6)

5 - RETRAIT DU MASQUE (Fig. C)

- 5.1 Retirez les deux bandes inférieures du harnais des crochets du corps du masque (Fig. C1).
Remarque: Veillez à conserver les ajustements au niveau des parties autogrrippantes afin de ne pas avoir à régler de nouveau votre de masque lors de la prochaine utilisation.
- 5.2 Retirez le masque de votre visage en le passant par dessus la tête (Fig. C2).

6 - DÉMONTAGE DU MASQUE (Fig. D)

Remarque: Avant de démonter le masque, veillez à déconnecter le circuit patient du masque.

- 6.1 Détacher les bandes supérieures et inférieures du harnais (e) du corps du masque (b) Fig. D1).
Remarque: Veillez à conserver les ajustements au niveau des parties autogrrippantes afin de ne pas avoir à régler de nouveau votre de masque lors de la prochaine utilisation.
- 6.2 Détachez la bulle (a) du corps du masque (b) (Fig.D2).
- 6.3 Détachez le raccord du corps du masque (b) (Fig.D3).
- 6.4 Détachez le raccord pivotant (d) du raccord coudé (c) (Fig.D4).

7 - NETTOYAGE DU MASQUE**7.1 - NETTOYAGE A DOMICILE POUR UNE UTILISATION MONO PATIENT**

Commencez par démonter le masque (voir le paragraphe DÉMONTAGE DU MASQUE).

Après chaque utilisation:

Lavez soigneusement la bulle et le corps du masque à l'eau tiède (30°C environ) avec un savon neutre. Rincez abondamment à l'eau claire.

Tous les 7 jours:

Lavez soigneusement la bulle, le corps du masque et le harnais à l'eau tiède (30°C environ) avec un savon neutre. Rincez abondamment à l'eau claire.

Remarques:

- N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens, des agents hydratants ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque.
- Ne laissez pas tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle
- Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts sur chacun des composants avant d'utiliser le masque après le nettoyage.

7.2 - RÉGÉNÉRATION DU MASQUE ENTRE PATIENTS POUR UN USAGE EN MILIEU MÉDICAL**Remarques:**

- Le masque doit être retiré entre chaque patient.
- Le harnais (e) doit être changé entre chaque patient.

Le masque peut être retiré au maximum 20 fois selon les procédures suivantes :

- Désinfection thermique;
- Désinfection chimique;

Les instructions détaillées sont disponibles sur le site www.device.airliquidehealthcare.com ou via votre revendeur.

8 - REMONTAGE DU MASQUE (Fig.E)

- 8.1 Connectez le raccord pivotant (d) au raccord coudé (c) (Fig.E1).
 8.2 Connectez le raccord coudé (c) au le corps du masque (b) (Fig. E2).
 8.3 Si la boucle (f) a été retirée précédemment, introduisez à nouveau la boucle dans les sangles du harnais situées sur la tête. Veillez à placer la partie claire du harnais(e) vers l'extérieur.
 8.4 Introduisez les bandes supérieures du harnais deux dans les fentes de l'appui frontal (Fig. E3).

Remarque: *Veillez à ne pas détacher les bandes auto-agrippantes afin de conserver les réglages du harnais.*

- 8.5 Fixez la bulle (a) sur le corps du masque (b) en maintenant le triangle de la bulle aligné avec celui du corps du masque (b) (Fig. E4).

Remarque: *Assurez-vous que les deux lignes de la bulle (a) et du corps du masque (ou coque) (b) sont bien alignées. Si elles ne sont pas alignées, la bulle est mal positionnées et le montage doit être repris.*

9 - DEPANNAGE

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Aucun flux d'air ne sort des orifices de ventilation	• Générateur de débit éteint ou ne fonctionnant pas correctement	• Allumez le générateur de débit • Réglez le générateur de débit
• Difficulté de respiration	• Circuit patient non branché correctement.	• Branchez le circuit patient au générateur de débit et au masque.
• Masque bruyant	• Les orifices de ventilation sont partiellement obstrués	• Nettoyez les orifices à l'aide d'une brosse à poils doux

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
	<ul style="list-style-type: none"> Le masque a peut être été mal assemblé Le masque a peut être été mal mis en place 	<ul style="list-style-type: none"> Désassemblez le masque puis remontez-le à nouveau conformément aux indications fournies dans le manuel d'utilisation Repositionnez le masque et réajuster le harnais conformément aux indications fournies dans le manuel d'utilisation
• Le masque présente des fuites	<ul style="list-style-type: none"> Le masque a peut être été mal mis en place. Le réglage du harnais n'est pas adapté (trop souple ou trop serré) 	<ul style="list-style-type: none"> Repositionnez le masque et réajuster le harnais conformément aux indications fournies dans le manuel d'utilisation.

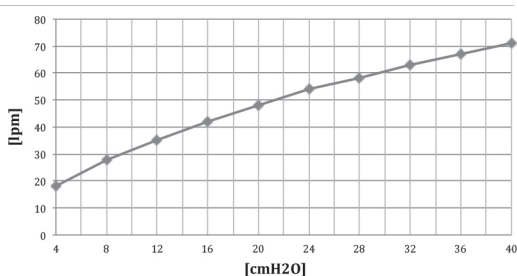
10 - ÉLIMINATION DU MASQUE

Les composants du masque sont réalisés avec les matériaux indiqués ci-dessous ; leurs éliminations doivent être effectuées dans le respect des réglementations en vigueur.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Bulle (a)	Silicone + Polybutylène
Corps du masque (b)	Polycarbonate + Silicone
Raccord coudé (c)	Polycarbonate
Raccord pivotant (d)	Nylon
Harnais (e)	Nylon + Polyuréthane
Boucle (f)	Nylon

11 - DONNÉES TECHNIQUES

COURBE DÉBIT PRESSION



Remarque: En raison de différences de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier. (±10%).

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC. classe IIa et modifications d'implémentation successives. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Pression de traitement	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Résistance	0,24 cmH ₂ O à 50 lpm – 0,93 cmH ₂ O à 100 lpm
Espace mort à l'intérieur du masque	98 ml (bulle Large)
Pression sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Puissance sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)

Température de service	5°C – 40°C
Humidité de service	15 % – 95 %
Dimensions maximales	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - GARANTIE LIMITÉE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit votre produit contre tout défaut de matériaux ou de main d'oeuvre pendant une période de 120 jours à compter de la date d'achat à condition que les prescriptions d'utilisation indiquées dans la notice d'instructions soient respectées. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l., répare ou remplace, le produit défectueux ou toute pièce le composant.

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément au présent mode d'emploi et à l'utilisation prévue. Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement de l'appareil à condition que les réparations soient effectuées par le fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier.

Conservez l'emballage d'origine durant la période de garantie. Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées par le client sur le lieu d'achat. Toute réclamation au titre de la garantie doit être adressée au prestataire de santé ou au distributeur.

COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite du titulaire. Tous droits réservés.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems font l'objet de révisions et de modifications constantes. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette

1 – INTENDED USE

Respireo SOFT Nasal is a nasal mask with calibrated vent ports (Vented) intended for single-patient reuse in the home environment and multipatient reuse in the hospital environment .

Respireo SOFT Nasal is to be used by adult patients (weighing >30 kg) for whom a continuous positive pressure therapy (CPP) or a respiratory support with positive expiratory pressure (PEP) have been prescribed.

⚠ 2 - WARNINGS

- 2.1 The mask must only be used with positive pressure generators recommended by a physician or respiratory therapist.
- 2.2 The mask must only be used with the appliance turned on. The flow through the vent ports is guaranteed if the appliance provide at least a pressure of 4 cmH₂O. With low pressures, the flow through the vent ports may be insufficient, which could lead to partial re-inhalation.
- 2.3 The vents must be kept clear.
- 2.4 If you experience discomfort or irritation, or suffer from an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this

to your doctor or respiratory therapist.

- 2.5 If oxygen is used, do not smoke or use open flame.
- 2.6 If oxygen is used, the flow must be turned off when the device is not operating, in order to prevent an accumulation of unused oxygen and a risk of fire.
- 2.7 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
- 2.8 The mask must be kept away from light.
- 2.9 The mask must be cleaned and/or disinfected. For further details refer to the section "Cleaning and disinfecting the mask".
- 2.10 Check the mask before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
- 2.11 Replace the mask if it shows any signs of deterioration (e.g. cracks, scratches, fractures or tears).
- 2.12 The mask must only be used in accordance with these instructions. No other instructions are applicable.
- 2.13 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig. A)

- a) cushion; b) mask frame; c) elbow; d) swivel connector; e) headgear; f) buckle.

4 – FITTING (Fig.B)

- 4.1 For the first installation, first of all remove the packaging then attach the cushion (a) to the mask frame (b) keeping the cushion triangle aligned with the mask frame triangle. To properly mount the cushion (a), put the fingers and push as shown in the picture (Fig.B1).
Note: Be sure that the lines on the mask frame (b) and on the cushion (a) are aligned; if not, the cushion is not mounted properly. Please mount the cushion again.
- 4.2 Keep the mask in one hand and align the bottom part of the cushion opening to the bottom part of the nose then with the other

- hand pull the headgear (e) over and behind the head (Fig.B2).
- 4.3 Connect the two lower straps of the headgear (e) to the hooks. Ensure the lower straps are under ears (Fig.B3).
 - 4.4 Gently tighten the straps to ensure stability of the mask, first the strap on the head, second the upper straps (on the forehead) and third the lower straps (Fig.B4).

Notes:

- Repeat steps if necessary
 - The lower straps are intended to hold the mask in position. To ensure the stability of the mask, they must not be kept too loose.
- 4.5 Connect the swivel connector (d) to the device tubing and then switch on the device at the prescribed pressure (Fig.B5).
 - 4.6 Lye down in resting position and readjust the forehead straps (Fig.B6).

5 – REMOVING THE MASK (Fig.C)

- 5.1 Disconnect both lower straps of the headgear (e) from the mask frame hooks (Fig.C1).
Note: Keep the hook tabs in position in order to keep your settings for the next time.
- 5.2 Pull the mask up from the nose and lift the headgear (e) over the head (Fig.C2).

6 – DISASSEMBLING THE MASK (Fig.D)

Note: Before disassembling the mask, disconnect the patient circuit from the mask.

- 6.1 Disconnect the straps of the headgear (e) from the mask frame (b) (Fig.D1).
Note: Do not undo the hook tabs in order to keep the setting for the next time.
- 6.2 Separate the cushion (a) from the mask frame (b) (Fig.D2).
- 6.3 Disconnect the elbow (c) from the mask frame (b) (Fig.D3).
- 6.4 Disconnect the swivel connector (d) from the elbow (c) (Fig.D4).

7 - CLEANING THE MASK

7.1 – CLEANING AT HOME FOR REUSE BY THE SAME PATIENT
First, disassemble all the components (see DISASSEMBLING THE MASK).

After each use:

Carefully clean the cushion (a) and the mask frame (b) in warm water (about 30°C) using mild soap. Thoroughly rinse under the tap and leave in the air to dry, out of direct sunlight.

Every 7 days:

Carefully clean the cushion (a), the mask frame (b) and the headgear (e) in warm water (about 30°C) using mild soap. Thoroughly rinse under the tap and leave in the air to dry, out of direct sunlight.

Notes:

- Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents, hydrating agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.
- Do not leave the mask immersed for more than 10 minutes.
- Do not clean the mask in the dishwasher.
- Check carefully all the components to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

7.2 – REPROCESSING THE MASK FOR RE-USE WITH OTHER PATIENTS

Notes:

- The mask must always be reprocessed before being used by another patient.
- The headgear (e) must be replaced each time.

The mask can be regenerated up to 20 times, using one of the following methods:

- high-level thermal disinfection;
- high-level chemical disinfection;

Full details of the mask regeneration process can be obtained by

logging on to www.device.airliquidehealthcare.com or by contacting your dealer.

8 - REASSEMBLY THE MASK (Fig.E)

- 8.1 Insert the swivel connector (d) in the elbow (c) (Fig.E1).
- 8.2 Insert the elbow (c) in the mask frame (b) (Fig.E2).
- 8.3 If the buckle (f) has been detached from the headgear, insert the straps located over the head into it by keeping the light color side of the straps facing out.
- 8.4 Insert the two upper straps into the slots located on the forehead support of the mask frame (b) (Fig.E3).
Note: Do not open the headgear hooks in order to do not readjust the straps.
- 8.5 Attach the cushion (a) to the mask frame (b) keeping the cushion triangle aligned with the mask frame triangle (Fig.E4).
Note: Be sure that the lines on the mask frame (b) and on the cushion (a) are aligned; if not, the cushion is not mounted properly. Please mount the cushion again.

9 - TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air comes out of the vent ports	• Flow generator is off or not working properly	• Switch on the flow generator • Regulate the flow generator
• Difficulty of breathing	• Patient circuit tube is not well inserted	• Connect the tube to the flow generator and mask.
• The mask is noisy	• Vent ports are or partially obstructed	• Clean the vent ports with a soft bristle brush
	• Mask is not properly assembled	• Disassemble the mask, then reassemble according to the instruction
	• Mask is not correctly positioned	• Refit or reposition the mask and set the headgear according the instruction of fitting

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• Mask leaks around the face	• Mask is not positioned correctly • Headgear straps are not correctly set (over tighten or too loose).	• Refit or reposition the mask and set the headgear according the instruction of fitting

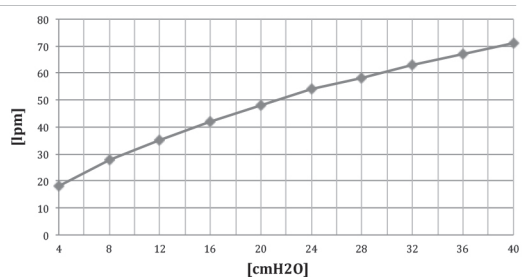
10 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

The components of the mask are made of the following materials and must be disposed of in accordance with the applicable laws.

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone + Polybutylene
Mask frame (b)	Polycarbonate + Silicone
Elbow (c)	Polycarbonate
Swivel connector(d)	Nylon
Headgear (e)	Nylon+Poliurethane
Buckle (f)	Nylon

11 - TECHNICAL SPECIFICATIONS

PRESSURE-FLOW CURVE



Note: Due to manufacturing differences, the exhalation flow rate may change. (±10%).

Normative	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa and subsequent amendments EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Operating pressure	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Resistance	At 50 lpm: 0,24 cmH ₂ O – at 100 lpm 0,93 cmH ₂ O
Dead space	98 ml (Large cushion)
A-weighted sound pressure level according to ISO 3744	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
A-weighted sound power level according to ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Operating temperature	5°C – 40°C
Operating humidity	15 % – 95 %
Gross dimensions	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - WARRANTY

This product by Air Liquide Medical Systems S.r.l. is guaranteed against material and manufacturing defects for a period of 120 days as from the date of purchase, provided it is used in accordance with the operating instructions and for the intended purpose only. If the product fails under conditions of normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will repair or replace, at its option the defective product or any of its components.

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and that any repairs are made by the manufacturer or an approved service centre. Throughout the warranty period keep the original packing. Warranty claims on effective product must be made by the consumer

contacting the dealer.
For further information on your warranty rights contact your dealer.

COPYRIGHT

The information contained in this booklet may not be used for anything other than the intended purpose. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to ensure that they continue to be consistent with the characteristics of the devices marketed. If the booklet accompanying the apparatus is mislaid, a replacement copy can be obtained from the Manufacturer by quoting the data shown on the label.

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo SOFT Nasal ist eine Nasenmaske mit Abströmöffnungen, die für eine Mehrfachverwendung bei einem einzelnen Patienten zuhause oder bei mehreren Patienten im medizinischen Bereich vorgesehen ist.

Respireo SOFT Nasal ist für erwachsene Patienten bestimmt (Gewicht >30 kg), denen ein Beatmungsverfahren mit kontinuierlich positivem Druck (CPAP) oder ein Gerät zur Atmungsunterstützung mit PEEP verschrieben wurde. Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.

△ 2 - WARNUNGEN

- 2.1 Die Maske darf ausschließlich mit einem Therapiegerät verwendet werden, das von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- 2.2 Die Maske darf nur getragen werden, wenn das Therapiegerät in Betrieb ist. Das kontinuierliche Ausströmen der Ausatemluft ist nur mit einem minimalen, durch das Gerät generierten Druck (4 cmHzO) vollständig gewährleistet. Bei einem Betriebsdruck unter 4 cmHzO oder gleich Null ist die Menge an abgegebener Luft nicht ausreichend und es kann zu einem teilweisen Wiedereinatmen der Ausatemluft kommen.
- 2.3 Die Lüftungsöffnungen der Maske dürfen niemals blockiert sein.
- 2.4 Bei Unbehagen, Reizung oder einer allergischen Reaktion auf einen der Bestandteile der Maske müssen Sie Ihren Arzt oder Atemtherapeuten kontaktieren.
- 2.5 Wenn Sauerstoff zugegeben wird, darf in der Nähe der Sauerstoffquelle nicht geraucht werden und sie muss von offenem Feuer ferngehalten werden.
- 2.6 Stoppen Sie die Sauerstoffzufuhr, wenn das Therapiegerät nicht in Betrieb ist, um zu verhindern, dass sich Sauerstoff im Innern des Geräts ansammelt, was eine Brandgefahr darstellen würde.
- 2.7 Bei Übelkeit und Erbrechen darf die Maske nicht verwendet werden.
- 2.8 Die Maske muss vor Licht geschützt aufbewahrt werden.
- 2.9 Die Maske muss gereinigt und desinfiziert werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt REINIGUNG DER MASKE.
- 2.10 Stellen Sie vor Verwendung der Maske sicher, dass sie intakt ist; wenn sie Transportschäden aufweist, wenden Sie sich an Ihren Händler.
- 2.11 Im Fall einer sichtbaren Beschädigung (Risse, Spalten usw.) entfernen Sie den beschädigten Teil und ersetzen Sie ihn.
- 2.12 Zulässig ist nur die in dieser Betriebsanleitung beschriebene Verwendung.
- 2.13 Bei bestimmten kleinen Bestandteilen der Maske besteht das Risiko, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bei

der Verwendung der Maske muss daher immer ein Erwachsener anwesend sein, um die Bestandteile der Maske zu überwachen.

Hinweis:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Produktes sind keine Kontraindikationen bekannt.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

- a) Maskeneinsatz; b) Maskenkörper; c) gebogener Anschluss; d) drehbarer Anschluss; e) Kopfband; f) Verschluss.

4 - ZUSAMMENBAU UND AUFSETZEN DER MASKE (Abb. B)

- 4.1 Entfernen Sie vor dem ersten Zusammenbau die Verpackung des Maskeneinsatzes (a). Führen Sie das Dreieck des Maskeneinsatzes (a) in das des Maskenkörpers (b) ein und setzen Sie beide Teile so zusammen (Abb. B1).

Hinweis: *Vergewissern sie sich, dass die Linien auf dem Maskenkörper (b) und auf dem Maskeneinsatz (a) übereinstimmen; ist dies nicht der Fall, ist der Maskeneinsatz (a) nicht korrekt montiert. Montieren sie den Maskeneinsatz (a) neu.*

- 4.2 Halten Sie die Maske (a/b) in einer Hand und richten Sie den unteren Teil der Öffnung des Maskeneinsatzes mit dem unteren Teil der Nase aus. Streifen Sie mit der anderen Hand das Kopfband (e) über den Kopf und ziehen Sie sie nach hinten (Abb. B2).
- 4.3 Befestigen Sie die unteren Bänder des Kopfbandes (e) an den Befestigungshaken und achten Sie darauf, dass sie unter den Ohren entlang laufen (Abb. B3).
- 4.4 Ziehen Sie die Bänder des Kopfbandes sanft fest, beginnend mit den Bändern auf dem Kopf, dann den oberen Bändern (an der Stirn) und schließlich den unteren Bändern (Abb. B4).

Hinweis:

- Wiederholen Sie diesen Schritt bei Bedarf.

- Die unteren Bänder dienen dazu, die Maske in Position zu halten; achten Sie darauf, sie nicht zu fest zu ziehen, um eine gute Stabilität der Maske zu gewährleisten.

- 4.5 Verbinden Sie den gebogenen Anschluss (d) mit dem Schlauch des Therapiegeräts und schalten Sie das Gerät mit dem verschriebenen Druck ein (Abb. B5).
- 4.6 Wenn sich das Kopfband verschoben hat, richten Sie sie bei Bedarf neu aus, um die Einstellungen anzupassen (Abb. B6).

5 - ABNEHMEN DER MASKE (Abb. C)

- 5.1 Lösen Sie die zwei unteren Bänder des Kopfbandes aus den Haken des Maskenkörpers (Abb. C1).
Hinweis: *Behalten Sie die Einstellungen der Klettverschluss-Bänder bei, damit Sie sie bei der nächsten Verwendung der Maske nicht erneut anpassen müssen.*
- 5.2 Ziehen Sie die Maske über den Kopf von Ihrem Gesicht ab (Abb. C2).

6 - ABNEHMEN DER MASKE (Abb. D)

- Hinweis:** *Bevor Sie Maske abnehmen, achten Sie darauf, den Patientenkreislauf von der Maske zu trennen.*
- 6.1 Nehmen Sie die oberen und unteren Bänder des Kopfbandes (e) vom Maskenkörper (b) ab (Abb. D1).
Hinweis: *Behalten Sie die Einstellungen der Klettverschluss-Bänder bei, damit Sie sie bei der nächsten Verwendung der Maske nicht erneut anpassen müssen.*
- 6.2 Lösen Sie den Maskeneinsatz (a) vom Maskenkörper (b) (Abb. D2).
- 6.3 Lösen Sie den Anschluss vom Maskenkörper (b) (Abb. D3).
- 6.4 Lösen Sie den drehbaren Anschluss (d) vom gebogenen Anschluss (c) (Abb. D4).

7 - REINIGUNG DER MASKE

- 7.1 – REINIGUNG ZUHAUSE BEI DER VERWENDUNG DURCH EINEN EINZELNEN PATIENTEN
Bauen Sie die Maske zunächst auseinander (siehe Abschnitt MASKE ABNEHMEN).

Nach jeder Anwendung:

Waschen Sie den Maskeneinsatz und den Maskenkörper gründlich mit

warmem Wasser (ca. 30°C) und einer neutralen Seife. Anschließend großzügig mit klarem Wasser abspülen.

Alle 7 Tage:

Waschen Sie den Maskeneinsatz, den Maskenkörper und das Kopfband gründlich mit warmem Wasser (ca. 30°C) und einer neutralen Seife. Anschließend großzügig mit klarem Wasser abspülen.

Hinweis:

- *Benutzen Sie zur Reinigung der Maske keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchter, antibakterielle Wirkstoffe, hydratisierende Wirkstoffe oder aromatische Öle enthalten.*
- *Weichen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten ein.*
- *Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine.*
- *Überprüfen Sie genau, dass auf keinem der Bestandteile der Maske Ablagerungen zurückbleiben, bevor Sie die Maske nach der Reinigung erneut verwenden.*

7.2 ANWENDUNG DER MASKE BEI MEHREREN PATIENTEN

Hinweis:

- *Die Maske muss nach jedem Patienten aufbereitet werden.*
 - *Das Kopfband (e) muss bei jedem Patienten ausgetauscht werden.*
- Die Maske darf maximal 20-mal unter Anwendung des folgenden Verfahrens aufbereitet werden:
- hochgradige thermische Desinfektion;
 - hochgradige chemische Desinfektion;

Detaillierte Anleitungen erhalten Sie auf der Webseite www.device.airliquidehealthcare.com oder bei Ihrem Händler.

8 - ERNEUTER ZUSAMMENBAU DER MASKE (Abb. E)

- 8.1 Verbinden Sie den drehbaren Anschluss (d) mit dem gebogenen Anschluss (c) (Abb. E1).
- 8.2 Verbinden Sie den gebogenen Anschluss (c) mit dem Maskenkörper (b) (Abb. E2).
- 8.3 Wenn der Verschluss (f) vorher zurückgezogen wurde, führen

Sie ihn erneut in die Gurtbänder des Kopfbandes auf dem Kopf ein. Achten Sie darauf, dass der durchsichtige Teil des Kopfbandes nach außen zeigt.

8.4. Führen Sie die oberen Bänder des Kopfbandes in die frontalen Halteschlitz ein (Abb. E3).

Hinweis: Lassen Sie die Klettverschluss-Bänder geschlossen, um die Einstellungen des Kopfbandes beizubehalten.

8.5 Fixieren Sie den Maskeneinsatz (a) am Maskenkörper (b), indem Sie die Dreiecke der beiden Bestandteile verbinden (Abb. E4).

Hinweis: Vergewissern sie sich, dass die linien auf dem maskenkörper (b) und auf dem maskeneinsatz (a) übereinstimmen; ist dies nicht der fall, ist der maskeneinsatz (a) nicht korrekt montiert. montieren sie den maskeneinsatz (a) neu.

9 - FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
<ul style="list-style-type: none"> • Aus den Abströmöffnungen tritt kein Luftstrom aus 	<ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät ist ausgeschaltet oder funktioniert nicht richtig 	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät an • Stellen Sie das Gerät richtig ein
<ul style="list-style-type: none"> • Atembeschwerden 	<ul style="list-style-type: none"> • Das Schlauchsystem ist nicht richtig angeschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie das Schlauchsystem am Gerät und an der Maske an
<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske macht laute Geräusche 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Abströmöffnungen sind teilweise blockiert • Die Maske ist möglicherweise falsch zusammengesetzt 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigen Sie die Öffnungen mit einer weichen Bürste • Bauen Sie die Maske auseinander und setzen Sie sie anschließend entsprechend der Bedienungsanleitung wieder zusammen

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske macht laute Geräusche 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske ist möglicherweise schlecht platziert 	<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie die Maske erneut auf und passen Sie das Kopfband entsprechend der Bedienungsanleitung an
<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske hat undichte Stellen 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske ist möglicherweise schlecht platziert. • Die Einstellung des Kopfbandes wurde nicht angepasst (zu locker oder zu fest) 	<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie die Maske erneut auf und passen Sie das Kopfband entsprechend der Bedienungsanleitung an

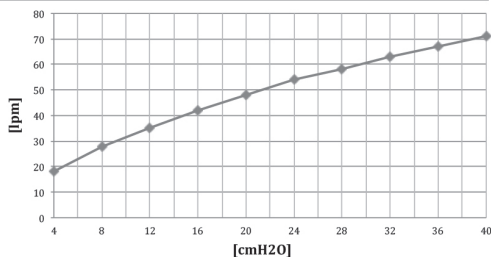
10 - ENTSORGUNG DER MASKE

Die Bestandteile der Maske enthalten folgende Materialien; ihre Entsorgung muss entsprechend den lokalen Bestimmungen erfolgen.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Maskeneinsatz (a)	Silikon + Polybutylen
Maskenkörper (b)	Polycarbonat + Silikon
Gebogener Anschluss (c)	Polycarbonat
Drehbarer Anschluss (d)	Nylon
Kopfband (e)	Nylon + Polyurethan
Verschluss (f)	Nylon

11 - TECHNISCHE DATEN

DRUCK-FLOW-KURVE



Hinweis: Aufgrund von Unterschieden bei der Herstellung kann der Durchfluss an den Abströmöffnungen variieren (±10%).

Reglementierungen	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Klasse IIa und folgende Modifikationen der Implementierung. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Therapiedruck	4 cmH ₂ O - 40 cmH ₂ O
Widerstand	0,24 cmH ₂ O a 50 lpm - 0,93 cmH ₂ O bei 100 lpm
Totraum im Innern der Maske	98 ml (Large-maskeneinsatz)
Schalldruckpegel mit A-Bewertung gemäß der Norm ISO 3744	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Schallleistungspegel mit A-Bewertung gemäß der Norm ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Betriebstemperatur	5°C – 40°C

Betriebsfeuchtigkeit	15 % – 95 %
Maximale Abmessungen	135 mm x 120 mm x 80 mm
Nutzungsdauer	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 120 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

12 - EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gewährt Ihrem Produkt vom Verkaufsdatum an eine Garantie für 120 Tage auf alle Material- und Herstellungsfehler, vorausgesetzt es wird nur für den angegebenen Verwendungszweck und unter Berücksichtigung der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet. Sollte es unter normalen Betriebsbedingungen zu einem Fehler kommen, repariert oder ersetzt Air Liquide Medical Systems S.r.l. das defekte Produkt oder seine Bestandteile.

Der Hersteller ist verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, vorausgesetzt es wird entsprechend der vorliegenden Bedienungsanleitung und dem Verwendungszweck verwendet. Der Hersteller ist verantwortlich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, vorausgesetzt die Reparaturen werden vom Hersteller oder einem von ihm zugelassenen Service-Zentrum durchgeführt.

Bewahren Sie während der Garantielaufzeit die Originalverpackung auf. Garantieanträge für defekte Produkte müssen durch den Kunden am Ort des Kaufs gestellt werden.

Jeder Garantieantrag muss an den Gesundheitsdienstleister oder den Händler gerichtet sein.

COPYRIGHT

Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich nur für die ursprünglich vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Die vorliegende Anleitung ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne die schriftliche Zustimmung des Eigentümers weder vollständig noch teilweise vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Im Hinblick auf eine stetige Verbesserung der Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit der medizinischen Produkte von Air Liquide Medical Systems S.r.l., werden diese regelmäßig überprüft und modifiziert. Dementsprechend werden auch die Bedienungsanleitungen angepasst, um sicherzustellen, dass sie weiterhin mit den Eigenschaften der Produkte übereinstimmen, die auf den Markt gebracht werden. Falls Sie die Bedienungsanleitung zu Ihrem Produkt verlieren sollten, können Sie beim Hersteller ein Exemplar für die entsprechende Version anfordern. Teilen Sie ihm dazu bitte die Angaben auf dem Etikett mit.

1 - DESTINO DE USO

Respiro SOFT Nasal es una mascarilla nasal con orificios de exhalación calibrados (con fuga).

La mascarilla Respiro SOFT Nasal está destinada a ser utilizada por pacientes a los que se les ha prescrito un tratamiento con presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) o ventilación con dos niveles de presión positiva (Bilevel) para aplicaciones a domicilio o en hospitales y clínicas.

Respiro SOFT Nasal existe en la versión para pacientes adultos (>30kg).

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

- 2.1 Esta mascarilla solamente debe utilizarse con los aparatos CPAP o Bilevel (generadores de flujo) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio.
- 2.2 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 40 cmH₂O.
- 2.3 La mascarilla debe utilizarse únicamente con el aparato CPAP o Bi-level encendido y funcionando a una presión de al menos 4 cmH₂O. Con presiones bajas a nivel de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación podría ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo. En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.
- 2.4 Los orificios de exhalación de la mascarilla nunca tienen que quedar obstruidos.
- 2.5 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con el médico o terapeuta respiratorio.
- 2.6 Si se utiliza oxígeno con los aparatos CPAP o Bi-level, es necesario apagar el dispensador de oxígeno cuando dichos aparatos no están funcionando para evitar que éste se acumule en el interior de los aparatos CPAP o Bi-level con el consiguiente riesgo de incendio.
- 2.7 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.
- 2.8 La mascarilla no debe utilizarse en caso de vómito.
- 2.9 La mascarilla debe limpiarse y desinfectarse. Para más detalles, véase la sección LIMPIEZA DE LA MASCARILLA.
- 2.10 Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informen a nuestro revendedor.
- 2.11 En caso de deterioración visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la mascarilla dañado.
- 2.12 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.
- 2.13 Algunos elementos de la mascarilla, debido a su tamaño,

podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig. A)

a) burbuja; b) cuerpo de la mascarilla; c) racor acodado; d) racor giratorio; e) amés; f) hebilla.

4 - CÓMO PONERSE LA MASCARILLA (Fig. B)

4.1 Para la primera instalación, en primer tiempo sacar la mascarilla del embalaje y colocar la burbuja (a) en el cuerpo de la mascarilla (b). Para instalar bien la burbuja (a), poner los dedos a dentro y pulsar como está mostrado en la imagen (Fig. B1).

Nota: Comprobar que las líneas presentes en el cuerpo de la mascarilla (b) y en la burbuja (a) están alineadas. Si no lo están, significa que la burbuja (a) no se ha montado correctamente. Volver a montar la burbuja (a).

4.2 Pasar el amés (e) por encima de la cabeza, colocar delicadamente la burbuja (a) alrededor de la nariz y a continuación pasar el amés (e) por detrás de la cabeza (Fig. B2).

4.3 Enganchar las dos tiras de cierre inferiores del amés (e) en los ganchos de fijación comprobando que pasan por debajo de las orejas (Fig. B3).

4.4 Tirar ligeramente de las correas para asegurar la estabilidad de la mascarilla: primero las correas sobre la cabeza, después las superiores (en la frente) y por último las correas inferiores (Fig. B4).

Notas:

- De ser necesario, repetir la operación.
- Las correas inferiores sirven para mantener en posición la mascarilla, por lo tanto no se tienen que tirar excesivamente.

4.5 Acoplar el racor giratorio (d) con el tubo del aparato, y encender este último a la presión prescrita (Fig. B5).

4.6 Una vez que el paciente está tumbado, volver a ajustar las correas de la frente en caso de pérdidas de aire (Fig. B6).

5 - RETIRADA DE LA MASCARILLA (Fig. C)

5.1 Retirar una o ambas correas inferiores del amés (e) de los ganchos de sujeción del cuerpo de la mascarilla (a) (Fig. C1).

Nota: No abrir los cierres de velcro, se evitará así tener que ajustar nuevamente el amés (e) en ocasión de la próxima utilización.

5.2 Alejar la mascarilla de la nariz y sacar la mascarilla hacia arriba (Fig. C2).

6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig. D)

Nota: Antes de desmontar la mascarilla, es necesario desconectar el circuito de paciente de la mascarilla.

6.1 Separar el amés (e) del cuerpo de la mascarilla (b) extrayendo también las dos correas superiores. (Fig. D1).

Nota: No abrir los cierres de velcro, se evitará así tener que ajustar nuevamente el amés (e) en ocasión de la próxima utilización.

6.2 Separar la burbuja (a) del cuerpo de la mascarilla (b) (Fig. D2).

6.3 Desacoplar el racor del cuerpo de la mascarilla (b) (Fig. D3).

6.4 Separar el racor giratorio (d) del racor acodado (c) (Fig. D4).

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

7.1 - LIMPIEZA DIARIA DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN EL MISMO PACIENTE

Para limpiar la mascarilla, desmontar sus distintos componentes (véase la sección DESMONTAJE DE LA MASCARILLA).

Después de cada uso:

Limpiar cuidadosamente la burbuja (a) y el cuerpo de la mascarilla (b) en agua tibia (Alrededor de 30 ° C) con un jabón suave. Enjuague bien bajo el grifo y dejar secar al aire, evitar la luz solar directa.

Cada 7 días:

Limpiar cuidadosamente la burbuja (a), el cuerpo de la mascarilla (b) y el amés (e) en agua caliente (aproximadamente 30 °C) con un jabón suave. Enjuague bien bajo el grifo y dejar secar al aire, evitar la luz solar directa.

Notas:

- No limpie la mascarilla con soluciones que contengan alcohol,

compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, agentes hidratantes o aceites aromáticos, ya que dañaría el producto y reduciría su vida útil.

- No deje la máscara sumergida durante más de 10 minutos.
- No limpie la máscara en el lavavajillas.
- Comprobar cuidadosamente todos los componentes para asegurarse de que no hay jabón depositado o cuerpos extraños en el interior de la máscara.

7.2 - REGENERACIÓN DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN OTROS PACIENTES

Notas:

- La mascarilla siempre debe regenerarse antes de utilizarla en otro paciente.
- El arnés (e) debe cambiarse.

La mascarilla puede regenerarse para realizar un máximo de 20 ciclos siguiendo uno de los procesos que se describen a continuación:

- desinfección térmica de alto nivel
- desinfección química de alto nivel

Para conocer todos los detalles sobre el proceso de regeneración de la mascarilla, consulte las instrucciones disponibles on line en la página www.device.airliquidehealthcare.com o pídaselas al revendedor.

8 - REENSAMBLAJE DE LA MASCARILLA (Fig.E)

- 8.1 Insertar el racor giratorio (d) en el racor acodado (c) (Fig. E1).
- 8.2 Insertar el racor (c) en el cuerpo de la mascarilla (b) (Fig. E2).
- 8.3 Si se hubiera desmontada previamente, volver a montar la hebilla (f) manteniendo la parte clara del arnés (e) hacia el exterior al introducir las correas por encima de la cabeza.
- 8.4 Insertar las dos correas superiores en las rendijas situadas en el apoyo frontal del cuerpo de la mascarilla (b) (Fig. E3).

Nota: En caso de utilizar nuevamente el equipo sobre el mismo paciente, no abrir los cierres de velcro, se evitará así tener que

ajustar el arnés (e).

- 8.5 Para instalar bien la burbuja (a), poner los dedos a dentro y pulsar como está mostrado en la imagen (Fig. E4).

Nota: Comprobar que las líneas presentes en el cuerpo de la mascarilla (b) y en la burbuja (a) están alineadas. Si no lo están, significa que la burbuja (a) no se ha montado correctamente. Volver a montar la burbuja (a).

9 - PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • No sale aire de la mascarilla, o sale pero la cantidad es insuficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Generador de flujo apagado o no funciona correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encender el generador de flujo. • Regular el generador de flujo.
<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad de inhalación 	<ul style="list-style-type: none"> • Circuito paciente no insertado correctamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Conectar el circuito paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
<ul style="list-style-type: none"> • La mascarilla hace ruido 	<ul style="list-style-type: none"> • Los orificios de exhalación están obstruidos parcial o totalmente. • La mascarilla no ha sido ensamblada correctamente. • La mascarilla no se ha colocado correctamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los orificios con un cepillo de sedas suaves. • Desacoplar la mascarilla y volver a ensamblarla siguiendo las indicaciones del manual de uso. • Volver a colocar la mascarilla en el rostro siguiendo las indicaciones del manual de uso.

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • La mascarilla no se adapta al rostro del paciente, pérdidas de aire. 	<ul style="list-style-type: none"> • La mascarilla no se ha colocado correctamente en el rostro del paciente. • Las correas del arnés están demasiado apretadas o flojas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Volver a colocar la mascarilla y volver a atar las correas del arnés siguiendo las indicaciones del manual de uso.

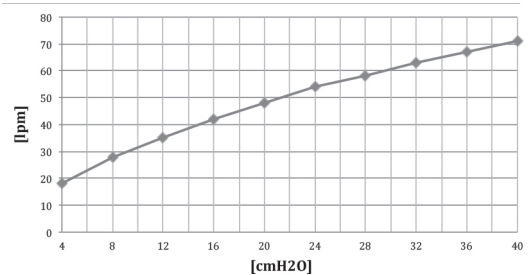
10 - ELIMINACIÓN

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican a continuación; su eliminación debe realizarse con arreglo a las normativas vigentes.

COMPONENTE	MATERIAL
Burbuja (a)	Silicona + Polibutileno
Cuerpo mascarilla (b)	Polycarbonato + Silicona
Racor acodado (c)	Polycarbonato
Racor giratorio (d)	Nylon
Arnés (e)	Nylon + Poliuretano
Hebilla (f)	Nylon

11 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO



Nota: Por diferencias debidas a la fabricación, podrán observarse diferencias en el caudal de exhalación respecto a los valores indicados en la tabla ($\pm 10\%$).

Normativas	Marcado CE de conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa y modificaciones sucesivas por implementación EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Presión de tratamiento	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Resistencia	0,24 cmH ₂ O a 50 lpm – 0,93 cmH ₂ O a 100 lpm
Espacio muerto interno en la mascarilla	98 ml (burbuja Large)
Presión sonora ponderada A según la norma ISO 3744	16,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)

Potencia sonora ponderada A según la norma ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Temperatura de trabajo	5°C – 40°C
Dimensiones máximas totales	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra posibles defectos de material o de fabricación durante un periodo de 120 días desde la fecha de compra siempre y cuando se respeten las condiciones de uso indicadas en el folleto de instrucciones. Si el producto resultara defectuoso en condiciones de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará a su discreción el producto defectuoso o sus componentes.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo. El usuario deberá conservar el embalaje original durante todo el periodo de garantía.

Si observa defectos en su producto, puede acudir a su distribuidor para solicitar la aplicación de la garantía. Para cualquier información sobre los derechos previstos por la garantía, diríjase a su distribuidor.

COPYRIGHT

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales. Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin la autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones,

seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Systems están sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En caso de extravío del manual de instrucciones que acompaña el presente equipo, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al equipo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respiro SOFT Nasal è una maschera nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio o da più pazienti in ambiente ospedaliero.

Respiro SOFT Nasal è destinata ad essere utilizzata da pazienti adulti (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia a pressione continua positiva (CPP) o di supporto respiratorio con pressione espiratoria positiva (PEP).

⚠ 2 - AVVERTENZE

- 2.1 La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio.
- 2.2 La maschera va usata solo con l'apparecchiatura a pressione positiva in funzione. La fuoriuscita dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione è garantita se l'apparecchio a pressione

positiva fornisce una pressione non inferiore a 4 cmH₂O. Con una pressione inferiore a 4 cmH₂O la quantità d'aria uscente dai fori di esalazione non è sufficiente e si potrebbe verificare una parziale re-inspirazione.

- 2.3 I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.
- 2.4 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- 2.5 In caso di somministrazione aggiuntiva d'ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- 2.6 Quando si utilizza dell'ossigeno con l'apparecchiatura a pressione positiva, quando questa non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno dell'apparecchiatura con conseguente rischio di incendio.
- 2.7 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- 2.8 Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- 2.9 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione PULIZIA DELLA MASCHERA.
- 2.10 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- 2.11 In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- 2.12 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
- 2.13 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig.A)

a) cuscino; b) corpo maschera; c) raccordo angolato; d) raccordo rotante; e) cuffia; f) fibbia.

4 – MONTARE E INDOSSARE LA MASCHERA (Fig.B)

4.1 Per la prima installazione, rimuovere innanzitutto l'imballaggio del cuscino (a), quindi montare lo stesso sul corpo maschera (b) mantenendo allineato il triangolo del cuscino con il triangolo del corpo maschera (b). Per montare correttamente il cuscino (a), appoggiare le dita e spingere come mostrato in figura (Fig.B1).

Nota: Assicurarsi che le linee posta sul corpo maschera (b) e sul cuscino (a) siano allineate; se così non fosse ciò significa che il cuscino non è stato montato correttamente. Montare quindi nuovamente il cuscino.

- 4.2 Tenere la maschera in una mano e allineare la parte inferiore dell'apertura del cuscino (a) con la parte inferiore del naso. Con l'altra mano, fare passare la cuffia (e) sopra e dietro la testa (Fig.B2).
- 4.3 Agganciare le due fasce inferiori della cuffia (e) agli uncini di fissaggio assicurandosi che queste passino sotto le orecchie (Fig.B3).
- 4.4 Tirare leggermente le cinghie per assicurare la stabilità della maschera, prima le cinghie sulla testa, poi le cinghie superiori (sulla fronte) e per ultime le cinghie inferiori (Fig.B4).

Nota:

- Ripetere l'operazione se necessario.

- Le cinghie inferiori servono per mantenere in posizione la maschera. Al fine di assicurare una buona stabilità della maschera, esse non devono essere strette eccessivamente.

- 4.5 Collegare il raccordo rotante (d) al tubo dell'apparecchiatura, quindi accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta (Fig.B5).
- 4.6 Dopo essersi sdraiati, regolare nuovamente le cinghie della cuffia (Fig.B6).

5 - RIMUOVERE LA MASCHERA (Fig.C)

5.1 Rimuovere entrambe le cinghie inferiori della cuffia (e) dagli uncini d'aggancio del corpo maschera (a) (Fig.C1).

Nota: Non aprire gli strappi in modo da non dover regolare nuovamente il tiraggio della cuffia (e) al prossimo utilizzo.

5.2 Allontanare la maschera dal naso e sfilarla sopra la testa (Fig.C2).

6 – SMONTARE LA MASCHERA (Fig.D)

Nota: Prima di smontare la maschera è necessario scollegare il circuito paziente dalla maschera.

6.1 Separare le cinghie superiori e inferiori della cuffia (e) dal corpo maschera (b) (Fig.D1).

Nota: Non aprire gli strappi in modo da non dover regolare nuovamente il tiraggio della cuffia (e) al prossimo utilizzo.

6.2 Separare il cuscino (a) dal corpo maschera (b) (Fig.D2).

6.3 Separare il raccordo dal corpo maschera (b) (Fig.D3).

6.4 Separare il raccordo rotante (d) dal raccordo angolato (c) (Fig.D4).

7 – LAVARE LA MASCHERA

7.1- PULIZIA A DOMICILIO DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SULLO STESSO PAZIENTE

Come prima cosa, smontare la maschera nei suoi componenti (si veda il paragrafo SMONTARE LA MASCHERA).

Dopo ogni utilizzo:

Lavare con cura in acqua tiepida (circa 30°C) il cuscino (a) e il corpo maschera (b) usando sapone neutro. Risciacquare abbondantemente con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Ogni 7 giorni:

Lavare con cura in acqua tiepida (circa 30°C) il cuscino (a), il corpo maschera (b) e la cuffia (e) usando sapone neutro. Risciacquare abbondantemente con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Note:

- Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera.
- Non lasciare la maschera immersa per più di 10 minuti.
- Non pulire la maschere nella lavastoviglie.
- Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.

7.2 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

Note:

- La maschera deve essere sempre rigenerata prima di utilizzare la stessa su un nuovo paziente.

- La cuffia (e) deve essere sostituita.

La maschera può essere rigenerata per un massimo di 20 cicli mediante uno dei seguenti processi:

- disinfezione termica ad alto livello;
- disinfezione chimica ad alto livello;

Le istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera sono disponibili in rete all'indirizzo www.device.airliquidehealthcare.com oppure presso il proprio rivenditore.

8 – RIASSEMBLARE LA MASCHERA (Fig.E)

8.1 Inserire il raccordo rotante (d) nel raccordo angolato (c) (Fig.E1).

8.2 Inserire il raccordo (c) nel corpo maschera (b) (Fig.E2).

8.3 Nel caso sia stata precedentemente rimossa, rimontare la fibbia (f) inserendo le cinghie posizionate sopra la testa tenendo la parte chiara della cuffia (e) verso l'esterno.

8.4 Inserire le due cinghie superiori nelle asole situate sull'appoggio frontale del corpo maschera (b) (Fig.E3).

Nota: Non aprire gli strappi in modo da non dover regolare nuovamente il tiraggio della cuffia (e).

8.5 Montare il cuscino (a) sul corpo maschera (b) mantenendo allineato il triangolo del cuscino con il triangolo del corpo maschera (b) (Fig.E4).

Nota: Assicurarsi che la linea posta sul corpo maschera (b) e sul cuscino (a) siano allineate; se così non fosse ciò significa che il cuscino non è stato montato correttamente. Montare quindi nuovamente il cuscino.

9 – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dai fori di esalazione.	• Generatore di flusso spento o non funziona correttamente.	• Accendere il generatore di flusso. • Regolare il generatore di flusso.
• Difficoltà di respirazione.	• Circuito paziente non inserito correttamente.	• Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
• Maschera rumorosa.	• I fori di esalazione sono parzialmente ostruiti. • La maschera è stata assemblata incorrettamente. • La maschera non è posizionata correttamente.	• Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide. • Disassemblare la maschera e quindi rimontarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. • Riposizionare la maschera sul viso e regolare la cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.
• Perdite d'aria tra il cuscino della maschera e il viso.	• La maschera non è stata posizionata correttamente sul viso del paziente. • Le cinghie della cuffia non sono regolate correttamente (eccessivamente strette o troppo allentate).	• Riposizionare la maschera e regolare la cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.

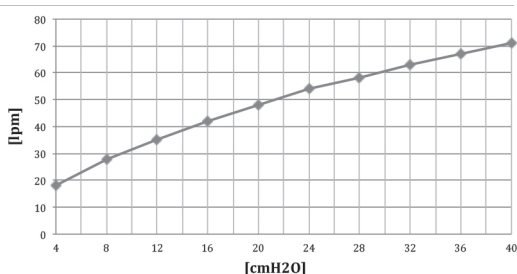
10 - SMALTIMENTO

I componenti della maschera sono realizzati con materiali sotto indicati; il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone + Polibutilene
Corpo maschera (b)	Policarbonato + Silicone
Raccordo angolato (c)	Policarbonato
Raccordo rotante (d)	Nylon
Cuffia (e)	Nylon + Poliuretano
Fibbia (f)	Nylon

11 - DATI TECNICI

CURVA PRESSIONE-FLUSSO



Nota: Per differenze di lavorazione, il flusso uscente dai fori di esalazione potrebbe variare ($\pm 10\%$).

Normative	Marchatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione - EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Pressione di trattamento	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Resistenza	0,24 cmH ₂ O a 50 lpm – 0,93 cmH ₂ O a 100 lpm
Spazio morto interno alla maschera	98 ml (cuscino Large)
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Temperatura d'esercizio	5°C – 40°C
Umidità d'esercizio	15 % – 95 %
Dimensioni complessive massime	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 120 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.

Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di uso normale, Air Liquide Medical Systems S.r.l. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato.

Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale. La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere contattando il vostro rivenditore.

Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgetevi al vostro rivenditore.

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà di Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.

1 - UTILIZAÇÃO

Respiro SOFT Nasal é uma máscara nasal com orifícios de ventilação, destinada para reuso em único paciente no ambiente domiciliar e reuso em múltiplos pacientes no ambiente hospitalar. Respiro SOFT Nasal destina-se a utilização por pacientes adultos (peso >30 kg) para os quais a terapia com pressão positiva (PPC) ou o suporte respiratório com pressão expiratória positiva (PEP) foi prescrito.

⚠ 2 - AVISOS

- 2.1 A máscara deve ser exclusivamente usada com os aparelhos de pressão positiva recomendados pelo seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- 2.2 A máscara só deve ser usada se o aparelho de pressão positiva estiver em funcionamento. O fluxo contínuo do ar exalado só é completamente assegurada com um mínimo de pressão gerado pelo aparelho de pressão positiva (4cmH₂O). Com uma pressão de funcionamento inferior a 4cmH₂O ou nula, o fluxo de ar gerado não é suficiente e pode ocorrer uma reinalação parcial do ar exalado.
- 2.3 Nunca se deve obstruir os orifícios de ventilação da máscara.
- 2.4 No caso de incômodo, irritação ou reação alérgica a algum dos componentes da máscara, consulte o seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- 2.5 Em caso de utilização de oxigénio, não fumar nem aproximar chamas abertas da fonte de oxigénio.
- 2.6 Interrompa a entrada de oxigénio quando o aparelho de pressão positiva não está em funcionamento, a fim de evitar que o oxigénio se acumule no interior do aparelho com o consequente risco de incêndio.
- 2.7 Não utilize a máscara em caso de vômito ou náusea.
- 2.8 A máscara deve ser mantida longe da luz.
- 2.9 A máscara deve ser limpa e desinfetada. Para mais detalhes, consulte a seção LIMPEZA DA MÁSCARA.

- 2.10 Antes de utilizar a máscara, verifique a sua integridade; se a mesma tiver sofrido danos durante o transporte, contacte o seu revendedor.
- 2.11 Em caso de deterioração visível (fissuras, rasgos, etc.), descarte e substitua o componente danificado.
- 2.12 Não são admitidas quaisquer modalidades de utilização que não estejam descritas neste manual.
- 2.13 Existe o risco de alguns componentes da máscara de pequena dimensão serem engolidos pelas crianças. É sempre necessária a presença de um adulto; em caso de utilização da máscara, não deixe estes componentes sem vigilância.

3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (Fig. A)

- a) almofada nasal; b) corpo principal; c) tubo em cotovelo; d) conexão rotativa; e) headgear; f) fivela.

4 - MONTAGEM E COLOCAÇÃO DA MÁSCARA (Fig.B)

- 4.1 No momento da primeira instalação, retire da embalagem a almofada nasal (a). Monte a almofada nasal (a) sobre o corpo da máscara (b), posicionando o triângulo da almofada nasal alinhado com o do corpo da máscara (b) (Fig. B1).
Observações: *Verificar que as linhas situadas no corpo principal (b) e na almofada nasal (a) estejam alinhadas; se não for assim isso significa que a almofada nasal (a) não foi montada corretamente. Portanto, montar de novo a almofada nasal (a).*
- 4.2 Segure na máscara com uma mão (a/b) e alinhe a parte inferior da abertura da almofada nasal com a base do nariz. Com a outra mão, passe o headgear (e) por cima e em seguida por trás da cabeça (Fig. B2).
- 4.3 Prenda as cintas inferiores do headgear (e) aos ganchos de fixação, certificando-se de que passam por baixo das orelhas (Fig. B3).
- 4.4 Aperte suavemente as cintas do headgear, para garantir a estabilidade da máscara, começando pelas cintas localizadas

sobre a cabeça, passando depois às cintas superiores (na parte frontal) e por fim às cintas inferiores (Fig. B4).

Observações:

- *Repita o procedimento, se necessário.*
- *As cintas inferiores servem para manter a máscara em posição; não as aperte excessivamente para garantir a boa estabilidade da máscara.*

- 4.5 Ligue a conexão rotativa (d) ao tubo do aparelho de pressão positiva e, em seguida, ligue o aparelho na pressão indicada (Fig. B5).
- 4.6 Com o paciente deitado, volte a regular, se necessário, o headgear a fim de corrigir os ajustes (B6).

5 - REMOÇÃO DA MÁSCARA (Fig.C)

- 5.1 Retire as duas cintas inferiores do headgear dos ganchos do corpo da máscara (Fig. C1).

Observação: *Tenha o cuidado de manter os ajustes das partes com velcro para não ter que regular a máscara na utilização seguinte.*

- 5.2 Remova a máscara do rosto, passando-a por cima da cabeça (Fig. C2).

6 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig.D)

Observação: *Antes de desmontar a máscara, desligue o circuito paciente da mesma.*

- 6.1 Desprenda as cintas superiores e inferiores do headgear (e) do corpo da máscara (b) Fig. D1).

Observação: *Tenha o cuidado de manter os ajustes das partes com velcro para não ter de regular a máscara na utilização seguinte.*

- 6.2 Desprenda a almofada nasal (a) do corpo da máscara (b) (Fig.D2).
- 6.3 Desprenda o tubo em cotovelo do corpo da máscara (b) (Fig.D3).
- 6.4 Desprenda a conexão rotativa (d) do tubo em cotovelo (c) (Fig.D4).

7 - LIMPEZA DA MÁSCARA

7.1 - LIMPEZA DOMICILIAR PARA REUTILIZAÇÃO NO MESMO PACIENTE

Comece por desmontar a máscara (consulte a seção DESMONTAGEM DA MÁSCARA).

Após cada utilização:

Lave cuidadosamente a almofada nasal e o corpo da máscara com água morna (a cerca de 30°C) com um sabão neutro. Enxágue abundantemente em água corrente.

De 7 em 7 dias:

Lave cuidadosamente a almofada nasal, o corpo da máscara e o headgear com água morna (a cerca de 30°C) com um sabão neutro. Enxágue abundantemente em água corrente.

Observações:

- *Não limpe a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.*
- *Não molhe a máscara durante mais de 10 minutos.*
- *Não lave a máscara na máquina de lavar louça.*
- *Verifique minuciosamente a ausência de depósitos de sabão ou corpos estranhos em cada um dos componentes antes de utilizar a máscara após a lavagem.*

7.2 - REPROCESSAMENTO DA MÁSCARA ENTRE PACIENTES

Observações:

- *A máscara deve ser reprocessada entre cada paciente.*
- *O headgear (e) deve ser trocado entre cada paciente.*

A máscara pode ser sujeita a um máximo de 20 tratamentos, de acordo com os procedimentos seguintes:

- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível;

As instruções detalhadas encontram-se disponíveis no sítio

web www.device.airliquidehealthcare.com ou através do seu revendedor.

8 - REMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig. E)

- 8.1 Ligue a conexão rotativa (d) ao tubo em cotovelo (c) (Fig.E1).
- 8.2 Ligue o tubo em cotovelo (c) ao corpo da máscara (b) (Fig. E2).
- 8.3 Se a fivela (f) tiver sido retirada anteriormente, introduza-a de novo nas correias do headgear situadas na cabeça. Tenha o cuidado de colocar a parte clara do headgear (e) virada para fora.

- 8.4 Introduza as cintas superiores do headgear nas fendas do suporte frontal (Fig. E3).

Observação: Tenha o cuidado de não desprender as cintas de velcro a fim de conservar os ajustes do headgear.

- 8.5 Fixe a almofada nasal (a) sobre o corpo da máscara (b), posicionando o triângulo da almofada nasal alinhado com o corpo da máscara (b) (Fig. E4).

Observações: Verificar que as linhas situadas no corpo principal (b) e na almofada nasal (a) estejam alinhadas; se não for assim isso significa que a almofada nasal (a) não foi montada corretamente. Portanto, montar de novo a almofada nasal (a).

9 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• O fluxo de ar não sai pelos orifícios de ventilação.	• Gerador de fluxo desligado ou funcionando incorretamente.	• Ligue o gerador de fluxo. • Regule o gerador de fluxo.
• Dificuldade em respirar.	• Circuito paciente incorretamente ligado.	• Ligue o circuito paciente ao gerador de fluxo e a máscara.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• Máscara ruidosa.	<ul style="list-style-type: none"> • Os orifícios de ventilação estão parcialmente obstruídos. • A máscara foi possivelmente mal montada. • A máscara foi possivelmente mal colocada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe os orifícios por meio de uma escova de cerdas macias. • Desmonte a máscara e volte a montá-la de acordo com as indicações fornecidas no manual de utilização. • Reposicione a máscara e volte a ajustar o headgear de acordo com as indicações fornecidas no manual de utilização.
• A máscara apresenta vazamentos.	<ul style="list-style-type: none"> • A máscara foi possivelmente mal colocada. • A regulação do headgear não está 	<ul style="list-style-type: none"> • Reposicione a máscara e volte a ajustar o headgear de acordo com as indicações fornecidas no manual de utilização.

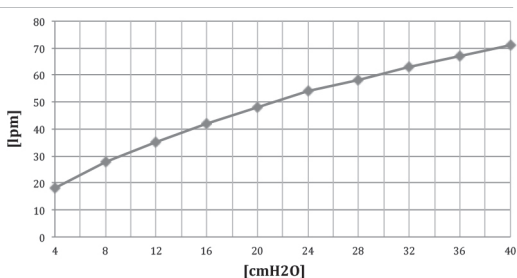
10 - ELIMINAÇÃO DA MÁSCARA

Os componentes da máscara são fabricados com os materiais adiante indicados; a sua eliminação deve efetuar-se de acordo com os regulamentos em vigor.

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada nasal (a)	Silicone + Polybutylene
Corpo da máscara (b)	Policarbonato + Silicone
Tubo em cotovelo (c)	Policarbonato
Conexão rotativa (d)	Nylon
Headgear (e)	Nylon + Poliuretano
Fivela (f)	Nylon

11 - DADOS TÉCNICOS

CURVA DE FLUXO/PRESSÃO



Observação: Devido a diferenças de fabricação, o fluxo nos orifícios de ventilação pode variar ($\pm 10\%$).

Normas	Marcação CE em conformidade com a diretiva europeia 93/42/EEC, classe IIa e suas sucessivas alterações de implementação. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Pressão de tratamento	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Resistência	a 50 l/min: 0,24 cmH ₂ O – a 100 l/min: 0,93 cmH ₂ O
Espaço morto no interior da máscara	98 ml (Large)
Pressão acústica ponderada A segundo a norma ISO 3744	16,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
Potência acústica ponderada A segundo a norma ISO 3744	24,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)

Temperatura de funcionamento	5°C – 40°C
Umidade de funcionamento	15 % – 95 %
Dimensões máximas	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - GARANTIA LIMITADA

A Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto contra qualquer defeito de materiais ou mão de obra durante um período de 120 dias a contar da data de compra, desde que sejam respeitadas as indicações contidas nas instruções de utilização. Em caso de falha do produto em condições normais de utilização, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. repara ou substitui o produto defeituoso ou qualquer das peças que o constituem.

O fabricante considera-se responsável pela segurança, confiabilidade e rendimento do dispositivo se o mesmo for utilizado em conformidade com as instruções de uso e a aplicação para que está previsto. O fabricante considera-se responsável da segurança, confiabilidade e rendimento do dispositivo desde que as reparações sejam efetuadas pelo fabricante ou por um centro de assistência por ela autorizado.

Guarde a embalagem de origem durante o período de garantia. As reclamações feitas dentro do período de garantia relativos a produtos defeituosos devem ser apresentadas pelo cliente no local de compra.

Qualquer reclamação feita dentro do período de garantia deve ser dirigida ao prestador dos cuidados de saúde ou ao distribuidor.

COPYRIGHT

Nenhuma informação contida no presente manual pode ser utilizada para fins diferentes dos originalmente previstos. O presente manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, quer total, quer parcialmente, sem o consentimento escrito do seu titular. Todos os direitos reservados.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o seu rendimento, segurança e confiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisões e a alterações. Os manuais de instruções são, por conseguinte, alterados para garantir a sua coerência constante com as características dos aparelhos introduzidos no mercado. Em caso de extravio do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo, é possível solicitar ao fabricante uma cópia da versão correspondente ao aparelho que lhe foi fornecido, citando as referências indicadas na etiqueta.

SVENSKA**1 - AVSEDD ANVÄNDNING**

Respireo SOFT Nasal är en näsmask med ventilationsöppningar avsedd för multipla användningar av en patient i hemmet eller multipla användningar av flera patienter i sjukvårdsmiljö.

Respireo SOFT Nasal är avsedd att användas av vuxna patienter (vikt > 30 kg) som föreskrivits en behandling med kontinuerligt övertryck för luftvägarna (CPAP eller apparat för inandningshjälp med PEP).

⚠ 2 - VARNINGAR

- Masken ska endast användas med de övertrycksapparater som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut.
- Masken ska endast användas med övertrycksapparaten påslagen. Den kontinuerliga elimineringen av luften som andas ut kan endast garanteras om övertrycksapparaten genererar ett tryck på minst 4 cm H₂O. Om funktionstrycket är lägre än 4 cm H₂O eller noll kan luftströmmen som alstras vara otillräcklig och patienten riskerar då att återinanda utandad luft.

- Maskens ventilationshåll får aldrig täppas till.
- Rådfråga läkare eller andningsterapeut vid obehag, irritation eller allergiska reaktioner mot någon av maskens delar.
- Om syrgas tillsätts, se till att inte röka eller tända någon öppen låga nära syrekällan.
- Stäng av syretillförseln då övertrycksapparaten inte används för att undvika att syrgas ansamlas inuti apparaten med påföljande brandfara.
- Använd inte masken vid illamående eller kräkning.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Masken ska göras ren och desinficeras. För mer information, se avsnittet RENGÖRA MASKEN.
- Kontrollera att masken är hel före användning. Kontakta återförsäljaren i händelse av transportskador.
- Vid synliga skador (sprickor, revor, m.m.) släng och ersätt den skadade delen.
- Använd endast de tillvägagångssätt som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Masken har små delar som kan sväljas av barn. Lämna aldrig dessa delar utan uppsikt. Det ska alltid finnas en vuxen närvarande vid användning av masken.

3 - MASKENS DELAR (Fig. A)

a) mjukdel; b) maskram; c) knärör; d) svivel; e) huvudband; f) spänne.

4 - MONTERA OCH SÄTTA PÅ MASKEN (Fig. B)

- Vid första installation, plocka bort emballaget från mjukdelen (a). Montera mjukdelen (a) på maskramen (b) med mjukdelens trekant mitt framför maskramen (b) (Fig. B1).
Anmärkning: Försäkra dig om att strecket på maskramen (b) är i linje med strecket på mjukdelen (a). I annat fall innebär det att mjukdelen (a) inte har monterats korrekt. Montera då mjukdelen (a) på nytt.
- Håll masken i ena handen (a/b), placera den nedre delen av

mjukdelens öppning framför näsans nedre del. Med andra handen, dra huvudbandet (e) över och bakom huvudet (Fig. B2).

- 4.3 Lägg huvudbandets (e) nedre remmar under öronen och fäst dem i fästkrokarna (Fig. B3).
- 4.4 Dra försiktigt åt huvudbandets remmar; först remmarna på huvudet och sedan de övre remmarna (över pannan) och sist de nedre remmarna (Fig. B4).

Anmärkningar:

- *Upprepa förfarandet vid behov.*
- *De nedre remmarna används för att hålla masken på plats. Se till att inte dra åt dem för hårt så att masken sitter stadigt.*

- 4.5 Anslut sviveln (d) till röret på övertrycksapparaten och sätt på denna till föreskrivet tryck (Fig. B5).
- 4.6 När du väl ligger ned, justera huvudbandet igen om nödvändigt (B6).

5 - TA AV MASKEN (Fig. C)

- 5.1 Plocka bort huvudbandets två nedre remmar från krokarna på masken (Fig. C1).

Anmärkning: Behåll kardborreinställningarna för att inte behöva justera masken igen vid nästa användning.

- 5.2 Ta av masken från ansiktet genom att lyfta den över huvudet (Fig. C2)

6 - DEMONTERING AV MASKEN

Anmärkning: Innan masken demonteras måste kopplas bort från övertrycksapparaten.

- 6.1 Lossa de övre och nedre remmarna på huvudbandet (e) från maskramen (b) (Fig. D1).

Anmärkning: Behåll kardborreinställningarna för att inte behöva justera masken igen vid nästa användning.

- 6.2 Plocka loss mjukdelen (a) från maskramen (b) (Fig. D2).
- 6.3 Plocka loss knäröret från maskramen (b) (Fig. D3).
- 6.4 Plocka loss sviveln (d) från knäröret (c) (Fig. D4).

7 - RENGÖRA MASKEN

7.1 - RENGÖRING I HEMMET (ENDAST EN PATIENT ANVÄNDER MASKEN)

Börja med att demontera masken (se avsnitt DEMONTERA MASKEN).

Efter varje användning:

Tvätta noggrant mjukdelen (a) och maskramen (b) med ljummet vatten (ca 30 °C) och en neutral såplösning. Skölj rikligt med rent vatten.

Var sjunde dag:

Tvätta noggrant mjukdelen (a), maskramen (b) och huvudbandet (e) med ljummet vatten (ca 30 °C) och en neutral såplösning. Skölj rikligt med rent vatten.

Anmärkningar:

- *Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken.*
- *Lämna inte masken i blöt i mer än 10 minuter.*
- *Tvätta inte masken i diskmaskin.*
- *Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar på maskens olika delar innan denna används efter rengöring.*

7.2 – FÄRDIGSTÄLLA MASKEN MELLAN PATIENTER

Anmärkningar:

- *Masken måste rengöras och färdigställas mellan varje patient.*
- *Huvudbandet (e) måste bytas mellan varje patient.*

Masken kan färdigställas högst 20 gånger enligt följande procedur:

- Termisk desinfektion på hög nivå.
- Kemisk desinfektion på hög nivå.

Detaljerade anvisningar finns tillgängliga på webbplatsen www.device.airliquidehealthcare.com eller via din återförsäljare.

8 - ÅTERMONTERA MASKEN (Fig.E)

- 8.1 Anslut sviveln (d) till knäröret (c) (Fig. E1).
 8.2 Anslut knäröret (c) till maskramen (b) (Fig. E2).
 8.3 Om spännet (f) har plockats av, sätt tillbaka spännet på huvudbandets remmar på huvudet. Se till att placera huvudbandets (e) ljusa del utåt.
 8.4 För igenom huvudbandets övre remmar i springorna i pannstödet (Fig. E3).

Anmärkning: Lossa inte kardborrebanden för att inte behöva justera masken igen vid nästa användning.

- 8.5 Fäst mjukdelen (a) på maskramen (b) med mjukdelens trekant i höjd med maskramen (b) (Fig. E4).

Anmärkning: Försäkra dig om att strecket på maskramen (b) är i linje med strecket på mjukdelen (a). I annat fall innebär det att mjukdelen (a) inte har monterats korrekt. Montera då mjukdelen (a) på nytt.

9 - FELSÖKNING

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
• Det kommer ingen luft ur ventilationsöppningarna	• Ventilatorn är avstängd eller fungerar inte korrekt	• Sätt på ventilatorn • Ställ in ventilatorn
• Andningssvårigheter	• Patientslangen är inte korrekt ansluten	• Anslut patientslangen till ventilatorn och masken
• Masken väsnas	• Ventilationsöppningarna är delvis igentäppta • Masken är kanske felmonterad	• Rengör öppningarna med en mjuk borste • Plocka isär masken och sätt ihop den igen enligt anvisningarna i bruksanvisningen

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
	• Masken kanske sitter fel	• Sätt på masken igen och justera huvudbandet enligt anvisningarna i bruksanvisningen
• Masken läcker	• Masken kanske sitter fel. • Huvudremmen är feljusterad (för lös eller för hårt åtdragen)	• Sätt på masken igen och justera huvudbandet enligt anvisningarna i bruksanvisningen

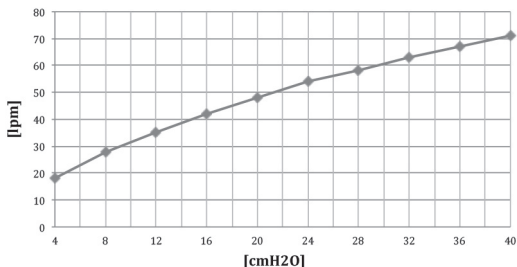
10 - KASSERING AV MASKEN

Maskens delar är tillverkade av nedanstående material. De ska kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

DEL	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon + Polybuten
Maskram (b)	Polykarbonat + Silikon
Knärör (c)	Polykarbonat
Svivel (d)	Nylon
Huvudband (e)	Nylon + Polyuretan
Spänne (f)	Nylon

11 - TEKNISKA DATA

TRYCK/FLÖDE-KURVA



Anmärkning: På grund av produktionsskillnader kan det förekomma avvikelser jämfört med de angivna värdena ($\pm 10\%$).

Bestämmelser	CE-märkning i enlighet med det europeiska direktivet 93/42/EEG. klass IIa och påföljande ändringar för genomförande. SS-EN ISO 14971, SS-ISO 5356-1, SS-ISO 10993-1, SS-ISO 17510, EN ISO 17664
Behandlingstryck	4 cm H ₂ O – 40 cm H ₂ O
Motstånd	0,24 cm H ₂ O vid 50 lpm – 0,93 cm H ₂ O vid 100 lpm
Dödotrymme inuti masken	98 ml (Large mjukdel)
A-viktad ljudtrycksnivå enligt standard ISO 3744	16,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
A-viktad ljudeffektnivå enligt standard ISO 3744	24,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
Drifttemperatur	5 °C – 40 °C
Driftfuktighet	15 % – 95 %
Maxmått	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - BEGRÄNSAD GARANTI

Air Liquide Medical Systems S.r.l. ger en produktgaranti för material- och fabriktionsfel på nittio (120) dagar räknat från inköpsdatumet under förutsättning att användningsföreskrifterna i bruksanvisningen observeras. Om det uppstår fel på produkten vid normal användning står Air Liquide Medical Systems S.r.l. för reparation eller byte av den defekta produkten eller dess delar.

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om anordningen används i överensstämmelse med bruksanvisningen och dess avsedda användning. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet.

Behåll originalförpackningen under hela garantitiden.

Kontakta återförsäljaren för att återropa garantin i händelse av fel på produkten.

Kontakta vårdgivaren eller återförsäljaren för att återropa garantin.

COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Bruksanvisningen tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte kopieras, helt eller delvis, utan skriftligt medgivande av företaget. Samtliga rättigheter förbehålles.

UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicinska produkter från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de anordningar som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer anordningen kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på anordningens etikett.

1 - TOEPASSING

Respireo SOFT Nasal is een neusmasker met ventilatieopeningen voor meervoudig gebruik door één patiënt thuis of voor meervoudig gebruik door meerdere patiënten in een medische omgeving.

Respireo SOFT Nasal is bestemd voor volwassen patiënten (gewicht > 30 kg) aan wie een behandeling met continue positieve luchtdruk (CPAP of een apparaat voor positieve uitademingsdruk met PEP) is voorgeschreven.

⚠ 2 - BELANGRIJKE INFORMATIE

- 2.1 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met een CPAP-apparaat, op verwijzing van uw arts of ademhalingstherapeut.
- 2.2 Het masker mag alleen worden gebruikt als het CPAP-apparaat aan staat. De continue afvoer van de uitgedemde lucht is alleen volledig gewaarborgd als een minimum aan druk wordt gegenereerd door het CPAP-apparaat (4 cmH₂O). Bij een werkingsdruk van minder dan 4 cmH₂O of nul, is het gegenereerde luchtdebiet onvoldoende en bestaat het risico dat de uitgedemde lucht gedeeltelijk opnieuw wordt ingeademd.
- 2.3 Zorg dat de ventilatieopeningen van het masker nooit verstopt raken.
- 2.4 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
- 2.5 Een open vlam en roken zijn verboden in de nabijheid van zuurstof.
- 2.6 Onderbreek de zuurstoftoevoer als het CPAP-apparaat niet werkt om te voorkomen dat de zuurstof zich ophoopt met brandgevaar als gevolg.
- 2.7 Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- 2.8 Bewaar het masker beschermd tegen het licht.
- 2.9 Het masker moet worden gereinigd en/of gedesinfecteerd. Voor verdere informatie wordt u verwezen naar het hoofdstuk HET MASKER REINIGEN.

- 2.10 Controleer het masker alvorens dit te gebruiken; eventuele transportschade moet bij uw leverancier worden gemeld.
- 2.11 Bij zichtbare beschadiging (barsten, scheuren, enz.) moet u het masker vervangen.
- 2.12 Gebruik het masker uitsluitend volgens de voorgeschreven gebruiksinstructies.
- 2.13 Enkele kleine onderdelen van het masker kunnen verstikkingsgevaar opleveren bij kinderen. Laat deze daarom nooit onbewaakt achter. De aanwezigheid van een volwassene is vereist.

3 - ONDERDELEN VAN HET MASKER (afb. A)

a) neuskussen; b) maskerframe; c) gebogen aansluiting; d) draaibare aansluiting; e) hoofdriem; f) gesp.

4 - HET MASKER OPZETTEN (afb.B)

- 4.1 Verwijder het neuskussen (a) uit de verpakking voordat u het masker voor het eerst installeert. Monteer het neuskussen (a) op het maskerframe (b) en lijn daarbij de driehoek van het neuskussen uit met die van het maskerframe (b) (afb.B1).
Opmerking: controleer dat de streepjes op het maskerframe (b) en het neuskussen (a) met elkaar in lijn zijn. Dat is niet het geval wanneer het neuskussen (a) verkeerd gemonteerd is. Monteer in dit geval het neuskussen (a) overnieuw.
- 4.2 Houd het masker vast met een hand en lijn het onderste deel van de opening van het neuskussen (a) uit met de onderzijde van de neus. Plaats met de andere hand de hoofdsteun (e) over en achteraan het hoofd (afb.B2).
- 4.3 Bevestig de onderste banden van de hoofdriem (e) aan de bevestigingshaken en plaats de banden onder de oren (afb.B3).
- 4.4 Trek de banden van de hoofdriem zachtjes aan. Begin daarbij met de banden op het hoofd, vervolgens de bovenste banden (op het voorhoofd) en eindig met de onderste banden (afb. B4).
Opmerkingen:
- Herhaal deze stappen indien nodig.

- De onderste banden dienen om het masker in positie te houden.
Trek deze niet te hard aan om een goede stabiliteit van het masker te waarborgen.

- 4.5 Sluit de draaibare aansluiting (d) aan op de buis het CPAP-apparaat en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk (afb.B5).
- 4.6 Ga in een rustpositie liggen en stel de hoofdriem daarna indien nodig opnieuw af om (B6).

5 - HET MASKER AFZETTEN (afb.C)

- 5.1 Verwijder de twee onderste banden van de hoofdsteun uit de haken van het maskerframe (afb.C1).
Opmerking: Wees voorzichtig om te vermijden dat de velcrostrips loskomen om de instellingen van de hoofdsteun te behouden.
- 5.2 Verwijder het masker van uw gezicht langs de bovenzijde van het hoofd (afb.C2).

6 - HET MASKER DEMONTEREN (afb.D)

Opmerking: Voordat u het masker demonteert, moet u het patiëntcircuit loskoppelen van het masker.

- 6.1 Maak de bovenste en onderste banden van de hoofdriem (e) los van het maskerframe (b) afb. D1).
Opmerking: Wees voorzichtig om te vermijden dat de velcrostrips loskomen om de instellingen van de hoofdriem te behouden.
- 6.2 Maak het neuskussen (a) los van het maskerframe (b) (afb.D2).
- 6.3 Maak de aansluiting los van het maskerframe (b) (afb.D3).
- 6.4 Maak de draaibare aansluiting (d) los van de gebogen aansluiting (c) (afb.D4).

7 - HET MASKER REINIGEN

7.1 - REINIGING THUIS BIJ GEBRUIK DOOR EEN PATIËNT
Demonteer eerst het masker (zie paragraaf HET MASKER DEMONTEREN).

Na elk gebruik:

Was het neuskussen en het maskerframe zorgvuldig met lauw water (ongeveer 30 °C) en een neutrale zeep. Spoel de onderdelen overvloedig met zuiver water en laat, uit het zonlicht, drogen.

Om de 7 dagen:

Was het neuskussen, het maskerframe en de hoofdsteun zorgvuldig met lauw water (ongeveer 30 °C) en een neutrale zeep. Spoel de onderdelen overvloedig met zuiver water en laat, uit het zonlicht, drogen.

Opmerkingen:

- Gebruik voor de reiniging van het masker geen schoonmaakmiddelen met alcohol, aromaten, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën.
- Laat het masker niet meer dan 10 minuten weken.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser
- Controleer zorgvuldig de afwezigheid van afzettingen op de onderdelen voordat u het masker na de reiniging gebruikt.

7.2 - HET MASKER DESINFECTEREN TUSSEN VERSCHILLENDE PATIËNTEN

Opmerkingen:

- Het masker moet na elke patiënt worden gedesinfecteerd.
 - De hoofdriem (c) moet na elke patiënt worden vervangen.
- Het masker kan tot 20 keer worden gedesinfecteerd met de volgende procedures:
- hoogwaardige temperatuur-desinfectie;
 - hoogwaardige chemische desinfectie;

Uitgebreide instructies vindt u op de website www.device.airliquidehealthcare.com of verkrijgt u via uw dealer.

8 - HET MASKER OPNIEUW MONTEREN (afb.E)

8.1 Maak de draaibare aansluiting (d) vast aan de gebogen aansluiting (c) (afb.E1).

8.2 Sluit de gebogen aansluiting (c) aan op het maskerframe (b) (afb. E2).

8.3 Als u de gesp (f) eerder hebt verwijderd, plaatst u de gesp opnieuw in de riemen van de hoofdriem op het hoofd. Richt het lichtgekleurde deel van de hoofdriem (e) naar buiten.

8.4 Plaats de bovenste banden van de hoofdriem in de gleuven van de frontale steun (afb. E3).

Opmerking: Wees voorzichtig om te vermijden dat de velcrostrips loskomen om de instellingen van de hoofdriem te behouden.

8.5 Bevestig het neuskussen (a) aan het maskerframe (b) en lijn daarbij de driehoek van het neuskussen uit met die van het maskerframe (b) (afb. E4).

Opmerking: controleer dat de streepjes op het maskerframe (b) en het neuskussen (a) met elkaar in lijn zijn. Dat is niet het geval wanneer het neuskussen (a) verkeerd gemonteerd is. Monteer in dit geval het neuskussen (a) overnieuw.

9 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
• Geen of onvoldoende lucht uit de ventilatieopeningen	• Flowgenerator is uitgeschakeld of werkt niet correct.	• Schakel de flowgenerator in. • Stel de flowgenerator in.
• Ademhalingsmoeilijkheden	• Patiëntencircuit niet correct aangesloten.	• Sluit het patiëntencircuit aan op de flowgenerator en het masker.
• Masker maakt geluid.	• De ventilatieopeningen zitten (gedeeltelijk) verstopt	• Reinig de openingen met een borstel met zachte haren

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
• Masker maakt geluid.	• Het masker is mogelijk verkeerd gemonteerd. • Het masker is mogelijk verkeerd geplaatst.	• Demonteer het masker en monteer het opnieuw volgens de informatie in de gebruiksaanwijzing. • Verplaats het masker en stel de hoofdsteun af volgens de informatie in de gebruiksaanwijzing.
• Het masker lekt	• Het masker is mogelijk verkeerd geplaatst. • De instellingen van de hoofdsteun zijn niet goed (te soepel of te strak)	• Verplaats het masker en stel de hoofdsteun af volgens de informatie in de gebruiksaanwijzing.

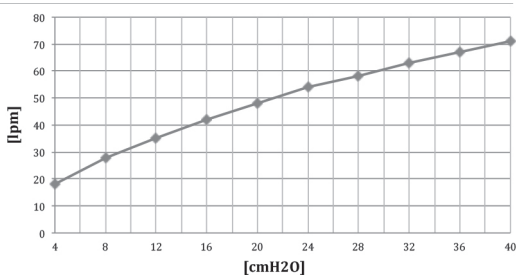
10 - HET MASKER WEGGOOIEN

De onderdelen van het masker zijn vervaardigd uit de hieronder genoemde materialen. Ze moeten worden weggegooid in overeenstemming met de geldende regelgeving.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Neuskussen (a)	Silicone + Polybutyleen
Maskerframe (b)	Polycarbonaat + Silicone
Gebogen aansluiting (c)	Polycarbonaat
Draaibare aansluiting (d)	Nylon
Hoofdriem (e)	Nylon + Polyurethaan
Gesp (f)	Nylon

11 - TECHNISCHE GEGEVENS

DEBIET-DRUKCURVE



Opmerking: Het debiet van de uitademingsflow kan variëren wegens productieveerschillen ($\pm 10\%$).

Reglementering	CE-markering in overeenstemming met Europese richtlijn 93/42/EEG. klasse IIa en latere wijzigingen. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Werkdruk	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Weerstand	0,24 cmH ₂ O tot 50 lpm – 0,93 cmH ₂ O tot 100 lpm
Dode ruimte in het masker	98 ml (Large neuskussen)
Gewogen geluidsterkte A volgens de norm ISO 3744	16,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
Gewogen geluidsdruk A volgens de norm ISO 3744	24,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
Werktemperatuur	5 °C – 40 °C
Werkvochtigheid	15% – 95%
Maximale afmetingen	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - BEPERKTE GARANTIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert uw product tegen defecten in materialen of vakmanschap voor een periode van 120 dagen vanaf de datum van aankoop, op voorwaarde dat de gebruiksvoorschriften zoals in de gebruiksaanwijzing worden opgevolgd. Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect raakt, zal Air Liquide Medical Systems S.r.l. het defecte product of alle nodige onderdelen daarvan repareren of vervangen. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie van het hulpmiddel, op voorwaarde dat het wordt gebruikt overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing en het beoogde gebruik. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie van het hulpmiddel, op voorwaarde dat de reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant of een door hem erkende werkplaats.

Bewaar de originele verpakking gedurende de garantieperiode. Het garantieproces voor defecte producten moet op het moment van de aankoop aan de klant worden uitgelegd. Elke aanspraak op garantie moet worden gericht aan de zorgverlener of distributeur.

AUTEURSRECHTEN

Alle informatie in deze gebruiksaanwijzing mag niet worden gebruikt met een ander doel dan oorspronkelijk bedoeld. Deze gebruiksaanwijzing is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en niets uit deze gebruiksaanwijzing mag geheel of gedeeltelijk worden veelevoudigd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.

UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De gebruiksaanwijzingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u

NEDERLANDS

de gebruiksaanwijzing van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

POLSKI

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo SOFT Nasal to maska nosowa z otworami wentylacyjnymi przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych lub do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w medycznym warunkach szpitalnych.

Respireo SOFT Nasal jest przeznaczona dla dorosłych pacjentów (waga > 30 kg), którym przepisano leczenie za pomocą ciągłego dodatniego ciśnienia (PPC) lub wsparcie oddechowe dodatnim ciśnieniem wydechowym (PEP).

2 - OSTRZEŻENIA

- Maska może być stosowana wyłącznie w połączeniu z urządzeniami generującymi ciśnienie dodatnie, zaleconymi przez lekarza lub terapeutę z zakresu zaburzeń oddechowych.
- Maska może być noszona wyłącznie wtedy, gdy urządzenie jest włączone. Przepływ przez otwory wentylacyjne jest zagwarantowany, jeżeli urządzenie zapewnia co najmniej ciśnienie 4 cm H₂O. Przy niskich ciśnieniach przepływ przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający, co może prowadzić do częściowej re-inhalacji.
- Nigdy nie zatykać otworów wentylacyjnych maski.
- W przypadku odczuwanych niedogodności, podrażnienia lub reakcji alergicznej na jeden ze składników maski, proszę skontaktować się ze swoim lekarzem lub terapeutą z zakresu zaburzeń oddechowych.

POLSKI

- W przypadku stosowania tlenu, proszę nie palić tytoniu ani nie zbliżać źródła otwartego ognia do źródła tlenu.
- W przypadku stosowania tlenu, przepływ musi być wyłączony, gdy urządzenie nie pracuje aby uniknąć gromadzenia się nieużywanego tlenu, co wiązałoby się z ryzykiem pożaru.
- Nie używać maski w razie wymiotów lub nudności.
- Chronić maskę przed światłem.
- Maska musi być wyczyszczona i/lub zdezynfekowana. Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale CZYSZCZENIE MASKI.
- Przed użyciem należy sprawdzić maskę. Jeśli doznała uszkodzeń, należy zgłosić ten fakt sprzedawcy.
- W przypadku widocznych uszkodzeń (pęknięcia, zarysowania lub rozdarcia itp.), wymienić uszkodzoną maskę.
- Maska musi być używana zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji. Żadne inne instrukcje nie mają zastosowania.
- Istnieje ryzyko połknięcia drobnych elementów maski przez dzieci. Podczas używania maski konieczna jest zawsze obecność osoby dorosłej, nie należy pozostawiać tych elementów bez nadzoru.

3 - ELEMENTY MASKI (Rys.A)

- a) poduszka; b) korpus maski; c) złącze kolankowe; d) złącze obrotowe; e) uprząż; f) sprzączka.

4 - MONTAŻ I ZAKŁADANIE MASKI (Rys.B)

- Przy pierwszym użyciu należy usunąć opakowanie z poduszki (a) a następnie zamontować ją (a) na korpusie maski (b), ustawiając trójkąt poduszki w jednej linii z korpusem (b) (Rys.B1).
Uwaga: Upewnić się, czy położenie linii znajdującej się na korpusie głównym maski (b) odpowiada pozycji linii na poduszce nosowej (a); brak wyrównania położenia linii oznacza, że poduszka (a) została zamontowana nieprawidłowo. W takim wypadku należy ponownie zamontować poduszkę nosową (a).

- 4.2 Trzymając maskę jedną ręką, wyrównać dolną część otworu poduszki z dolną częścią nosa. Drugą ręką przełożyć uprząż (e) nad, a następnie za głowę (Rys.B2).
 - 4.3 Zamocować dolne paski uprząży (e) na haczykach mocowania, upewniając się, że przechodzą pod uszami (Rys.B3).
 - 4.4 Delikatnie zacisnąć paski uprząży, zaczynając od pasków znajdujących się na czaszce, a następnie górne (na czole) oraz dolne paski (Rys.B4).
- Uwagi:**
- *W razie potrzeby powtórzyć czynność.*
 - *Dolne paski służą do utrzymania maski na miejscu; dla zapewnienia dobrej stabilności nie mogą być zbyt luźne.*
- 4.5 Podłączyć złącze obrotowe (d) do rury urządzenia generującego dodatnie ciśnienie, a następnie włączyć urządzenie z zalecanym ciśnieniem (Rys.B5).
 - 4.6 Położyć się w pozycji spoczynkowej i w razie potrzeby wyregulować ponownie uprząż na czole w celu dostosowania ustawienia (Rys.B6).

5 - ZDEJMOWANIE MASKI (Rys.C)

- 5.1 Zdjąć oba dolne paski uprząży(e) z haczyków korpusu maski (Rys.C1).
- Uwaga:** *Należy zachować regulację na poziomie części samozaciskowych, by uniknąć konieczności ponownego regulowania maski przy następnym użyciu.*
- 5.2 Zdjąć maskę z nosa następnie unieść uprząż, przekładając ją nad głowę (Rys.C2).

6 - DEMONTAŻ MASKI (Rys.D)

- Uwaga:** *Przed zdemontowaniem maski należy odłączyć obwód pacjenta od maski.*
- 6.1 Odczepić górne i dolne paski uprząży (e) od korpusu maski (b) (Rys.D1).

Uwaga: *Należy zachować regulację na poziomie części samozaciskowych, by uniknąć konieczności ponownego*

regulowania maski przy następnym użyciu.

- 6.2 Odłączyć poduszkę (a) od korpusu maski (b) (Rys.D2).
- 6.3 Odłączyć złącze kolankowe od korpusu maski (b) (Rys.D3).
- 6.4 Odłączyć złącze obrotowe (d) od złącza kolankowego (c) (Rys.D4).

7 - CZYSZCZENIE MASKI

7.1 - CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH NA POTRZEBY POJEDYNCZEGO PACJENTA

Czyszczenia maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski (patrz paragraf DEMONTAŻ MASKI).

Po każdym użyciu:

Dokładnie umyć poduszkę oraz korpus maski w ciepłej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła. Dokładnie wypłukać w dużej ilości czystej wody i pozostawić na powietrzu do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Co 7 dni:

Dokładnie umyć poduszkę, korpus maski oraz uprząż w ciepłej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła. Dokładnie wypłukać w dużej ilości czystej wody i pozostawić na powietrzu do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Uwagi:

- *Nie używać do czyszczenia maski roztworu zawierającego alkohol, składników aromatycznych, środków nawilżających, środków bakteriobójczych, nawilżaczy ani olejków aromatycznych gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu oraz zmniejszenie jego żywotności.*
- *Nie zanurzać maski na dłużej niż 10 minut.*
- *Nie myć maski w zmywarce.*
- *Należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy maski, aby upewnić się że nie ma żadnych osadów mydła lub ciał obcych wewnątrz maski.*

7.2 - REGENERACJA MASKI MIĘDZY PACJENTAMI

Uwagi:

- *Maska musi zostać wysterylizowana przed użyciem przez*

kolejnego pacjenta.

- Uprząż (e) musi zostać wymieniona przed użyciem przez kolejnego pacjenta.

Maska może zostać wysterylizowana maksymalnie 20 razy zgodnie z następującymi procedurami:

- dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu;
- dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu;

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących procesu regeneracji maski, należy przeczytać instrukcje dostępne na stronie internetowej www.device.airliquidehealthcare.com lub zwrócić się do punktu sprzedaży.

8 - PONOWNY MONTAŻ MASKI (Rys.E)

- 8.1 Podłączyć złącze obrotowe (d) do złącza kolankowego (c) (Rys. E1).
- 8.2 Podłączyć złącze kolankowe (c) do korpusu maski (b) (Rys. E2).
- 8.3 Jeśli sprzączka (f) została uprzednio zdjęta, założyć ją ponownie na paski uprząży na głowie. Należy umieścić uprząż (e) jasną częścią na zewnątrz.
- 8.4 Włożyć dwa górne paski uprząży do otworów na wsparciu czołowym ramy maski (Rys.E3).

Uwaga: Nie należy odczepiać pasków samozaciskających, by uniknąć utraty regulacji uprząży.

- 8.5 Zamontować poduszkę (a) na korpusie maski (b), utrzymując w jednej linii trójkąt poduszki z korpusem (b) (Rys. E4).

Uwaga: Upewnić się, czy położenie linii znajdującej się na korpusie głównym maski (b) odpowiada pozycji linii na poduszce nosowej (a); brak wyrównania położenia linii oznacza, że poduszka (a) została zamontowana nieprawidłowo. W takim wypadku należy ponownie zamontować poduszkę nosową (a).

9 - USUWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
<ul style="list-style-type: none"> • Brak powietrza wydobywającego się przez otwory wentylacyjne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Generator przepływu jest wyłączony lub nie działa prawidłowo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Włączyć generator przepływu. • Wyregulować generator przepływu.
<ul style="list-style-type: none"> • Trudności przy oddechaniu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Obwód pacjenta nie jest podłączony prawidłowo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Podłączyć obwód pacjenta do generatora przepływu oraz do maski.
<ul style="list-style-type: none"> • Maska wydaje hałas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Otwory wentylacyjne są częściowo zatkane • Maska mogła zostać źle zamontowana. • Maska mogła zostać źle założona. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wyczyścić otwory za pomocą szczotki z miękkim włosiem. • Rozmontować maskę, a następnie złożyć ją z powrotem, zgodnie z instrukcją użytkownika. • Zmienić ułożenie maski oraz wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją użytkownika.
<ul style="list-style-type: none"> • Maska posiada przecieki lub nieszczelność wokół twarzy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maska mogła zostać źle założona. • Uprząż maski nie jest ustawiona prawidłowo (zbyt luźna lub zbyt ściśnięta). 	<ul style="list-style-type: none"> • Zmienić ułożenie maski oraz wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją użytkownika.

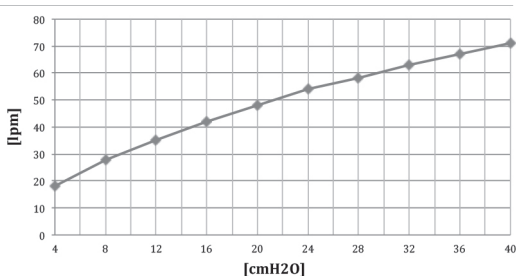
10 - UTYLIZACJA MASKI

Części maski są wykonane z niżej wskazanych materiałów; ich utylizacja powinna być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CZĘŚĆ	MATERIAŁ
Poduszka (a)	Silikon + Polibutyleny
Korpus maski (b)	Poliwęglan + Silikon
Złącze kolankowe (c)	Poliwęglan
Złącze obrotowe (d)	Nylon
Uprząż (e)	Nylon + Poliuretan
Sprzączka (f)	Nylon

11 - DANE TECHNICZNE

KRZYWA WZROSTU CIŚNIENIA



Uwaga: Ze względu na różnice produkcyjne, natężenie przepływu w otworach wentylacyjnych może się różnić ($\pm 10\%$).

Przepisy prawne	Znak CE zgodnie z dyrektywą europejską 93/42/EWG. klasa IIa z późniejszymi zmianami. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
------------------------	--

Ciśnienie zabiegowe	4 cm H ₂ O – 40 cm H ₂ O
Oporność	0,24 cm H ₂ O à 50 lpm – 0,93 cm H ₂ O à 100 lpm
Martwy obszar wewnątrz maski	98 ml (Large poduszka)
Wartość ważona ciśnienia akustycznego A zgodnie z normą ISO 3744	16,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
Wartość ważona mocy akustycznej A zgodnie z normą ISO 3744	24,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
Temperatura robocza	5°C – 40°C
Wilgotność robocza	15 % – 95 %
Wymiary maksymalne	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - OGRANICZONA GWARANCJA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela gwarancji na swój produkt, obejmujące wady materiałowe i wady fabryczne na okres 120 dni, licząc od daty zakupu, pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących użytkowania, zawartych w instrukcji.

W przypadku usterki produktu przy normalnych warunkach użytkowania Air Liquide Medical Systems S.A. dokona naprawy lub wymiany wadliwego produktu bądź jego części składowej według własnego uznania.

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, pod warunkiem, że są one wykorzystywane zgodnie z instrukcjami i wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem, a wszelkie naprawy są wykonywane przez producenta lub autoryzowany punkt serwisowy. Należy zachować oryginalne opakowanie przez cały okres trwania gwarancji. W przypadku wykrycia wad produktu należy okazać gwarancję w punkcie nabycia produktu. W sprawie dodatkowych informacji dotyczących praw wynikających z gwarancji, prosimy zwrócić się do punktu sprzedaży.

PRAWA AUTORSKIE

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie mogą być wykorzystywane do celów innych, niż te pierwotnie założone. Niniejsza instrukcja stanowi własność firmy AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l. i nie może być powielana, w całości lub częściowo, bez pisemnej zgody producenta. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W celu stałej poprawy wydajności, bezpieczeństwa oraz niezawodności, wszystkie urządzenia medyczne produkowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. są stale poddawane kontrolom i modyfikacjom. Instrukcje obsługi są w związku z tym aktualizowane, by zapewnić stałą zgodność z właściwościami urządzeń na rynku. W razie utraty instrukcji dołączonej do niniejszego urządzenia istnieje możliwość zwrócenia się do producenta z prośbą o jej egzemplarz odpowiadający wersji posiadanego urządzenia, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**1 - ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Η Respireo SOFT Nasal είναι μία μάσκα με σπές εξαερισμού, η οποία προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν ασθενή στο σπίτι ή για πολλαπλές χρήσεις από πολλαπλούς ασθενείς σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Η Respireo SOFT Nasal προορίζεται για χρήση από ενήλικους ασθενείς (βάρος > 30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση (CPAP ή συσκευή υποβοήθησης του αναπνευστικού με θετική τελο-εκπνευστική πίεση).

⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 2.1 Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τις συσκευές θετικής πίεσης που συνιστά ο ιατρός σας ή ο φυσικοθεραπευτής που ασχολείται με το αναπνευστικό σας.
- 2.2 Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν βρίσκεται σε λειτουργία η συσκευή θετικής πίεσης. Η ροή από τις σπές εξαερισμού διασφαλίζεται πλήρως μόνο με μία ελάχιστη τιμή πίεσης (που παράγεται από τη συσκευή θετικής πίεσης (4 cmH₂O)). Με τιμή θετικής πίεσης λειτουργίας χαμηλότερη από 4 cmH₂O ή μηδενική, η απόδοση αέρα που προκύπτει δεν είναι επαρκής και ενδέχεται να προκύψει μερική επανεισπνοή του αέρα εκπνοής.
- 2.3 Μην κλείνετε ανοίγματα αερισμού της μάσκας.
- 2.4 Στην περίπτωση που θα εμφανιστεί ενόχληση, ερεθισμός ή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα εξαρτήματα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον φυσικοθεραπευτή που ασχολείται με το αναπνευστικό σας.
- 2.5 Σε περίπτωση προσθήκης οξυγόνου, μην καπνίζετε και μην προσεγγίζετε γυμνή φλόγα στην πηγή οξυγόνου.
- 2.6 Να αποσυνδέετε την παροχή οξυγόνου όταν η συσκευή θετικής πίεσης δεν βρίσκεται σε λειτουργία, προκειμένου να αποφύγετε τη συσσώρευση οξυγόνου στο εσωτερικό της συσκευής και τον κίνδυνο εκδήλωσης πυρκαγιάς.
- 2.7 Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση έμετου ή ναυτίας.
- 2.8 Να φυλάσσετε τη μάσκα προστατευμένη από το φως.
- 2.9 Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται. Για περισσότερες λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε την ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ.
- 2.10 Πρωτόυ χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, να ελέγχετε την ακεραιότητά της. Εάν έχει υποστεί ζημιές κατά τη μεταφορά, αποταθείτε στο κατάστημα.
- 2.11 Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σχισίματα κ.λπ.), απορρίψτε και αντικαταστήστε το φθαρμένο εξάρτημα.
- 2.12 Είναι αποδεκτοί μόνο οι τρόποι λειτουργίας που περιγράφονται

σε αυτό το εγχειρίδιο.

- 2.13 Υπάρχει κίνδυνος να εισπνευθούν από τα παιδιά ορισμένα από τα μικρά εξαρτήματα της μάσκας. Σε περίπτωση χρήσης της μάσκας από παιδί είναι απαραίτητη η συνεχής επίβλεψη από ενήλικο. Αυτά τα εξαρτήματα δεν πρέπει να μένουν ανεπιβλέπτα.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Εικ.Α)

α) ρινικό ακροφύσιο, β) σώμα της μάσκας, γ) γωνιακός σύνδεσμος, δ) περιστρεφόμενος σύνδεσμος, ε) κεφαλοδέτης, στ) βρόχος.

4 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Εικ.Β)

- 4.1 Κατά την πρώτη τοποθέτηση, αφαιρέστε τη συσκευασία του ρινικού ακροφυσίου (α). Τοποθετήστε το ρινικό ακροφύσιο (α) στο σώμα της μάσκας (β) ευθυγραμμίζοντας το τρίγωνο του ρινικού ακροφυσίου με εκείνο του σώματος της μάσκας (β) (Εικ.Β1).

Παρατήρηση: Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές που υπάρχουν πάνω στο σώμα της μάσκας (b) και στο ρινικό ακροφύσιο (a) είναι ευθυγραμμισμένες. Αν δε είναι, σημαίνει ότι το ρινικό ακροφύσιο (a) δεν συναρμολογήθηκε σωστά. Πρέπει, συνεπώς, να επανασυναρμολογήσετε σωστά το ρινικό ακροφύσιο (α).

- 4.2 Συγκρατώντας τη μάσκα με το ένα χέρι (α/β), ευθυγραμμίστε το κάτω μέρος του ανοίγματος του ρινικού ακροφυσίου με τη βάση της μύτης. Με το άλλο χέρι, περάστε τον κεφαλοδέτη (ε) πρώτα από πάνω και έπειτα από το πίσω μέρος του κεφαλιού (Εικ.Β2).
- 4.3 Προσαρτήστε τις κάτω ταινίες του κεφαλοδέτη (ε) στα άγκιστρα στερέωσης, φροντίζοντας να περάσουν πίσω από τα αυτιά (Εικ. Β3).
- 4.4 Σφίξτε προσεκτικά τις ταινίες του κεφαλοδέτη, αρχίζοντας από τις ταινίες που είναι τοποθετημένες επάνω στο κρανίο, έπειτα τις επάνω ταινίες (στο μέτωπο) και τέλος τις κάτω ταινίες (Εικ.Β4).

Παρατηρήσεις:

- Σε περίπτωση ανάγκης, επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Οι κάτω ταινίες χρησιμεύουν για να διατηρείται η μάσκα στη θέση της. Φροντίστε να μην τις σφίξετε υπερβολικά, ώστε να

διασφαλιστεί η ευστάθεια της μάσκας.

- 4.5 Συνδέστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο (δ) στον σωλήνα της συσκευής θετικής πίεσης και, στη συνέχεια, θέστε τη συσκευή σε λειτουργία, στην συνταγογραφημένη πίεση (Εικ.Β5).
- 4.6 Αφού απλωθεί ο σωλήνας, αν είναι απαραίτητο ρυθμίστε και πάλι τον κεφαλοδέτη, για να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις (Εικ.Β6).

5 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

- 5.1 Αφαιρέστε τις δύο κάτω ταινίες του κεφαλοδέτη από τα άγκιστρα στο σώμα της μάσκας (Εικ. C1).

Παρατήρηση: Διατηρήστε τις ρυθμίσεις στα εξαρτήματα αυτόματης σύνδεσης, για να μην χρειαστεί να ρυθμίσετε και πάλι τη μάσκα κατά την επόμενη χρήση.

- 5.2 Αφαιρέστε την μάσκα από το πρόσωπό σας, περνώντας την πάνω από το κεφάλι (Εικ. C2).

6 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Εικ.Δ)

Παρατήρηση: Προτού αποσυναρμολογήσετε την μάσκα, αποσυνδέστε το κύκλωμα ασθενούς της μάσκας.

- 6.1 Αποσυνδέστε τους επάνω και τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη (ε) από το σώμα της μάσκας (β) (Εικ.Δ1).

Παρατήρηση: Διατηρήστε τις ρυθμίσεις στα εξαρτήματα αυτόματης σύνδεσης, για να μην χρειαστεί να ρυθμίσετε και πάλι τη μάσκα κατά την επόμενη χρήση.

- 6.2 Αποσυνδέστε το ρινικό ακροφύσιο (α) από το σώμα της μάσκας (β) (Εικ.Δ2).
- 6.3 Αποσυνδέστε το σύνδεσμο από το σώμα της μάσκας (β) (Εικ.Δ3).
- 6.4 Αποσυνδέστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο (δ) από τον γωνιακό σύνδεσμο (β) (Εικ.Δ4).

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

- 7.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Αρχίστε αποσυναρμολογώντας τη μάσκα (ανατρέξτε στην ενότητα

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ).

Μετά από κάθε χρήση:

Πλύνετε προσεκτικά το ρινικό ακροφύσιο και το σώμα της μάσκας με χλιαρό νερό (περίπου

30 °C) με ουδέτερο σαπούνι. Ξεβγάλετε καλά με καθαρό νερό.

Κάθε 7 ημέρες:

Πλύνετε προσεκτικά το ρινικό ακροφύσιο, το σώμα της μάσκας και τον κεφαλοδέτη με χλιαρό νερό (περίπου 30 °C) με ουδέτερο σαπούνι. Ξεβγάλετε καλά με καθαρό νερό.

Παρατηρήσεις:

- Μην χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διάλυμα που περιέχει οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υδατικά συστατικά, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.

- Μην αφήνετε την μάσκα να εμβυθιστεί περισσότερο από 10 λεπτά.

- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων.

- Ελέγξτε σχολαστικά το κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν επικαθίσεις, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα μετά από τον καθαρισμό.

7.2 - ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΜΕΤΑΞΥ ΧΡΗΣΕΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Παρατηρήσεις:

- Μεταξύ χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς, η μάσκα πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία.

- Μεταξύ χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς, ο κεφαλοδέτης (γ) πρέπει να αλλάζεται.

Η μάσκα πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία το μέγιστο 20 φορές, σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου.
- Χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου.

Λεπτομερείς οδηγίες υπάρχουν διαθέσιμες στη διαδικτυακή

τοποθεσία www.device.airliquidehealthcare.com ή μέσω του καταστήματος από όπου αγοράσατε τη μάσκα.

8 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Εικ. Ε)

8.1 Συνδέστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο (δ) στον γωνιακό σύνδεσμο (β) (Εικ.Ε1).

8.2 Συνδέστε τον γωνιακό σύνδεσμο (γ) στο σώμα της μάσκας (β) (Εικ.Ε2).

8.3 Εάν ο βρόχος (στ) είχε αφαιρεθεί προηγουμένως, τοποθετήστε και πάλι τον βρόχο στους ιμάντες του κεφαλοδέτη που είναι τοποθετημένοι επάνω στο κεφάλι. Τοποθετήστε το διαφανές τμήμα του κεφαλοδέτη προς τα έξω.

8.4 Τοποθετήστε τις δύο επάνω ταινίες του κεφαλοδέτη μέσα στις σπές του μετωπιαίου στηρίγματος (Εικ. Ε3).

Παρατήρηση: Φροντίστε να μην αποσπάσετε τις ταινίες αυτόματης σύνδεσης, προκειμένου να διατηρήσετε τις ρυθμίσεις του κεφαλοδέτη.

8.5 Στερεώστε το ρινικό ακροφύσιο (α) στο σώμα της μάσκας (β) ευθυγραμμίζοντας το τρίγωνο του ρινικού ακροφυσίου με εκείνο του σώματος της μάσκας (β) (Εικ. Ε4).

Παρατήρηση: Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές που υπάρχουν πάνω στο σώμα της μάσκας (b) και στο ρινικό ακροφύσιο (a) είναι ευθυγραμμισμένες. Αν δε είναι, σημαίνει ότι το ρινικό ακροφύσιο (a) δεν συναρμολογήθηκε σωστά. Πρέπει, συνεπώς, να επανασυναρμολογήσετε σωστά το ρινικό ακροφύσιο (a).

9 - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
• Δεν εξέρχεται ροή αέρα από τα στόμια αερισμού	• Η γεννήτρια παροχής βρίσκεται εκτός λειτουργίας ή δεν λειτουργεί σωστά.	• Θέστε σε λειτουργία τη γεννήτρια παροχής. • Ρυθμίστε τη γεννήτρια παροχής.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
• Δύσπνοια	• Το κύκλωμα ασθενούς δεν έχει συνδεθεί σωστά.	• Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια παροχής και στη μάσκα.
• Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια παροχής και στη μάσκα.	• Τα στόμια αερισμού έχουν αποφραχθεί μερικώς. • Η μάσκα ενδεχομένως να έχει συναρμολογηθεί λανθασμένα. • Η μάσκα ενδεχομένως να έχει τοποθετηθεί λανθασμένα.	• Καθρίστε τα στόμια με μία μαλακή βούρτσα. • Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και, στη συνέχεια, συναρμολογήστε την και πάλι σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης. • Επανατοποθετήστε τη μάσκα και ρυθμίστε και πάλι τον κεφαλοδέτη, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.
• Η μάσκα παρουσιάζει διαρροή	• Η μάσκα ενδεχομένως να έχει τοποθετηθεί λανθασμένα. • Η ρύθμιση του κεφαλοδέτη δεν έχει προσαρμοστεί (πολύ χαλαρός ή πολύ τεντωμένος).	• Επανατοποθετήστε τη μάσκα και ρυθμίστε και πάλι τον κεφαλοδέτη, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

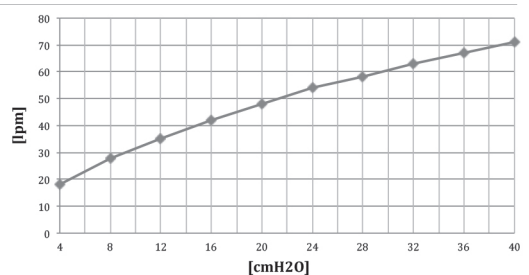
10 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Τα εξαρτήματα της μάσκας αποτελούνται από τα υλικά που υποδεικνύονται παρακάτω. Η απόρριψή τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Ρινικό ακροφύσιο (α)	Σιλικόνη + Πολυβουτυλένιο
Σώμα της μάσκας (β)	Πολυανθρακικό + Σιλικόνη
Γωνιακός σύνδεσμος (γ)	Πολυανθρακικό
Περιστερεφόμενος σύνδεσμος (δ)	Νάιλον
Κεφαλοδέτης (ε)	Νάιλον + Πολυουρεθάνη
Βρόχος (στ)	Νάιλον

11 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΙΕΣΗΣ



Παρατήρηση: Λόγω διαφορών στην κατασκευή, η παροχή στα στόμια αερισμού ενδέχεται να διαφέρει ($\pm 10\%$).

Κανονισμοί	Επισήμανση CE, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία 93/42/ΕΟΚ. κατηγορία IIa και συνακόλουθες τροποποιήσεις εφαρμογής, EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Πίση θεραπείας	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Αντίσταση	0,24 cmH ₂ O έως 50 lpm – 0,93 cmH ₂ O έως 100 lpm
Διάκενο στο εσωτερικό της μάσκας	98 ml (Large)
Ελεγχόμενη στάθμη ηχητικής πίεσης A, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Ελεγχόμενη στάθμη ηχητικής ισχύος A, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C – 40 °C
Υγρασία λειτουργίας	15% – 95%
Μέγιστες διαστάσεις	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. εγγυάται το προϊόν σας για οποιοδήποτε ελάττωμα στα υλικά ή την εργασία, για χρονικό διάστημα 120 ημερών, αρχής γενομένης από την ημερομηνία αγοράς, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο. Σε περίπτωση που το προϊόν θα υποστεί βλάβη υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, η Air Liquide Medical Systems S.r.l., θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν ή οποιοδήποτε εξάρτημά του.

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ασφάλεια και την αξιοπιστία του προϊόντος, καθώς και για την αποκατάσταση της συσκευής, με την προϋπόθεση ότι θα χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον παρόντα τρόπο λειτουργίας και για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ασφάλεια

και την αξιοπιστία του προϊόντος, καθώς και για την αποκατάσταση της συσκευής, με την προϋπόθεση ότι οι επισκευές θα γίνουν από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο συνεργείο επισκευών.

Φυλάξτε την αρχική συσκευασία κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης.

Οι αξιώσεις στο πλαίσιο της εγγύησης για ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται από τον πελάτη στον τόπο αγοράς.

Οποιαδήποτε αξίωση στο πλαίσιο της εγγύησης πρέπει να απευθύνεται στον επαγγελματία υγείας ή στον διανομέα.

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Καμία από τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαφορετικούς σκοπούς από εκείνους για τους οποίους προοριζόταν αρχικά. Το παρόν εγχειρίδιο ανήκει στην εταιρεία Air Liquide Medical Systems S.r.l. και απαγορεύεται η ολική ή μερική αναπαραγωγή του, χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του κατόχου. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Στο πλαίσιο της συνεχούς βελτίωσης της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές που κατασκευάζονται από την Air Liquide Medical Systems υποβάλλονται σε συνεχείς αναθεωρήσεις και τροποποιήσεις. Συνεπώς, τα εγχειρίδια χρήσης τροποποιούνται για τη συνεχή διασφάλιση της συνέπειας με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που κυκλοφορούν στην αγορά. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών που συνοδεύει αυτήν τη συσκευή, μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή ένα αντίτυπο της έκδοσης που αντιστοιχεί στον δικό σας εξοπλισμό, αναφέροντας τους κωδικούς που αναγράφονται στην ετικέτα.

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo SOFT Nasal - назальная маска с вентиляционными отверстиями, предназначенная для многократного применения одним пациентом в домашних условиях или для многократного применения несколькими пациентами в условиях медицинского учреждения.

Маска Respireo SOFT Nasal предназначена для взрослых пациентов (масса > 30 кг), которым предписана терапия постоянным положительным давлением (CPAP-терапия) или респираторная поддержка положительным экспираторным давлением (PEP-терапия).

⚠ 2 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 2.1 Маска должна использоваться только с CPAP-аппаратом, рекомендованным лечащим врачом или специалистом в области дыхательной кинезиотерапии.
- 2.2 Маска должна быть надета только во время работы CPAP-аппарата. Для непрерывного и полного отвода выдыхаемого воздуха аппарат должен обеспечивать давление не ниже 4 см вод. ст. При рабочем давлении ниже 4 см вод. ст. или нулевом давлении поток воздуха будет недостаточен, и возможно частичное повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- 2.3 Никогда не перекрывайте вентиляционные отверстия маски.
- 2.4 При возникновении неудобства, раздражения или аллергической реакции на элементы маски обратитесь к своему врачу или кинезиотерапевту.
- 2.5 При использовании с кислородом не курите рядом с источником кислорода и не приближайте к нему открытое пламя.
- 2.6 На время остановки CPAP-аппарата подачу кислорода следует перекрывать во избежание его скопления внутри аппарата и возникновения риска пожара.

- 2.7 Не применяйте маску в случае тошноты и рвоты.
- 2.8 Храните маску в защищенном от света месте.
- 2.9 Маска требует очистки и дезинфекции. Подробная информация приведена в разделе "Очистка маски".
- 2.10 Перед использованием проверьте целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, обратитесь к продавцу.
- 2.11 При наличии видимых повреждений (трещин, разрывов и т.д.), выбросите и замените поврежденный элемент.
- 2.12 Допускаются только те способы применения маски, описанные в данном руководстве.
- 2.13 Мелкие элементы маски могут быть проглочены ребенком. При использовании маски необходимо постоянное присутствие взрослого и непрерывное наблюдение за этими элементами.

3 - ЭЛЕМЕНТЫ МАСКИ (рис. А)

а) подушечка, б) корпус маски, в) уголок, г) поворотный соединитель, е) оголовье, ф) пряжка.

4 - СБОРКА И НАДЕВАНИЕ МАСКИ (рис. В)

- 4.1 При первом использовании распакуйте подушечку (а). Зафиксируйте подушечку (а) на корпусе маски (б), совместив треугольные части подушечки и корпуса (б) (рис. В1).
Примечание: Убедиться в том, что линии на корпусе маски (б) и на подушечке (а) совпадают; если этого не достигнуто значит, что подушечка (а) установлена неправильно. Установить подушечку (а) заново.
- 4.2 Держа маску одной рукой (а/б), совместите нижнюю часть подушечки с нижней частью носа. Другой рукой наденьте оголовье (е) через верх за голову (рис. В2).
- 4.3 Закрепите за крючки нижние тесёмки (е), пропустив их под ушами (рис. В3).
- 4.4 Слегка подтяните сначала головные, затем верхние (на

лбу) и в завершение — нижние тесёмки (рис. В4).

Примечания:

- При необходимости повторите действия.
- Нижние тесёмки служат для удержания маски в правильном положении, не затягивайте их слишком сильно.

- 4.5 Соедините поворотный соединитель (d) с трубкой СРАР-аппарата и включите его (рис. В5).
- 4.6 После принятия положения лежа, при необходимости, отрегулируйте тесёмки (рис. В6).

5 - СНЯТИЕ МАСКИ (рис. С)

- 5.1 Снимите две нижние тесёмки с крючков на корпусе маски (рис. С1).

Примечание: не меняйте загибы тесёмок, чтобы не повторять регулировку при следующем использовании маски.

- 5.2 Снимите маску с лица через верх (рис. С2).

6 - РАЗБОРКА МАСКИ (рис. D)

Примечание: перед разборкой отсоедините от маски контур пациента.

- 6.1 Отсоедините верхние и нижние тесёмки оголовья (e) от корпуса маски (b) (рис. D1).

Примечание: не меняйте загибы тесёмок, чтобы не повторять регулировку при следующем использовании маски.

- 6.2 Отсоедините подушечку (a) от корпуса маски (b) (рис. D2).
- 6.3 Отсоедините уголок от корпуса маски (b) (рис. D3).
- 6.4 Отсоедините поворотный соединитель (d) от уголка (c) (рис. D4).

7 - ОЧИСТКА МАСКИ

7.1 – ОЧИСТКА ДОМА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Разберите маску (см. раздел “Разборка маски”).

После каждого использования:

Тщательно вымойте подушечку и корпус маски теплой водой (приблизительно 30°C) с нейтральным мылом. Тщательно промойте чистой водой.

Один раз в неделю:

Тщательно вымойте подушечку, корпус маски и тесёмки теплой водой (приблизительно 30°C) с нейтральным мылом. Тщательно промойте чистой водой.

Примечания:

- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические, увлажняющие вещества и антибактериальные средства.
- Не замачивайте маску больше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент на предмет отложений.

7.2 – ОБРАБОТКА МАСКИ МЕЖДУ ПАЦИЕНТАМИ

Примечания:

- Обработка маски требуется перед каждым новым пациентом.
- Перед каждым новым пациентом необходимо заменить тесёмки (e).

Повторное использование маски допускается не более 20 раз при соблюдении следующих условий:

- тепловая дезинфекция высокого уровня;
- химическая дезинфекция высокого уровня;

Подробные инструкции можно найти на сайте www.device.airliquidehealthcare.com или получить у поставщика.

8 - СБОРКА МАСКИ (рис. E)

- 8.1 Соедините поворотный соединитель (d) с уголком (c) (рис. E1).

- 8.2 Соедините уголок (c) с корпусом маски (b) (рис. E2).

- 8.3 Если вы снимали пряжку (f), установите ее на головные тесёмки. Светлая сторона оголовья (e) должна быть обращена наружу.
- 8.4 Вставьте верхние тесёмки в прорези в налобнике (рис. E3).
Примечание: не меняйте загибы тесёмок, чтобы не пришлось заново регулировать степень прижатия маски.
- 8.5 Зафиксируйте подушечку (a) на корпусе маски (b), совместив треугольные части подушечки и корпуса маски (b) (рис. E4).
Примечание: Убедиться в том, что линии на корпусе маски (b) и на подушечке (a) совпадают; если этого не достигнуто значит, что подушечка (a) установлена неправильно. Установить подушечку (a) заново.

9 - УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
• Из вентиляционных отверстий не выходит воздух.	• СРАР-аппарат не работает или работает неправильно	• Включите СРАР-аппарат. • Отрегулируйте СРАР-аппарат.
• Дыхание затруднено.	• Соедините контур пациента с аппаратом и маской.	• Проверить установку затылочного прижима.
• Шумно в области маски.	• Частично перекрыты вентиляционные отверстия. • Маска неправильно собрана.	• Очистите отверстия мягкой щеткой. • Разберите и соберите маску в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
	• Маска неправильно надета.	• Поправьте маску и отрегулируйте тесёмки в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
• Утечки через маску.	• Маска неправильно надета. • Неправильно отрегулированы тесёмки (затянуты слишком слабо или слишком сильно).	• Поправьте маску и отрегулируйте тесёмки в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

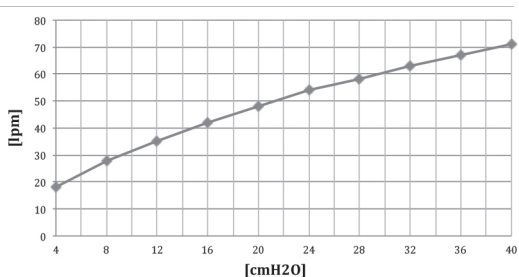
10 - УТИЛИЗАЦИЯ МАСКИ

Ниже перечислены материалы, из которых изготовлены компоненты маски. Их следует утилизировать в соответствии с действующими нормами и правилами.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Подушечка (a)	Силикон + Полибутилен
Корпус маски (b)	Поликарбонат + Силикон
Уголок (c)	Поликарбонат
Поворотный соединитель (d)	Нейлон
Оголовье (e)	Нейлон + Полиуретан
Пряжка (f)	Нейлон

11 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КРИВАЯ ПОТОКА И ДАВЛЕНИЯ



Примечание: вследствие технологического разброса параметров при изготовлении скорость потока воздуха через маску может различаться от маски к маске ($\pm 10\%$).

Стандарты	Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС. Класс IIa с последующими изменениями для имплементации. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Рабочее давление	4 – 40 см вод. ст.
Сопротивление	0,24 см вод. ст. при 50 л/мин – 0,93 см вод. ст. при 100 л/мин
Мертвое пространство внутри маски	98 мл (Large)
A-взвешенный уровень звукового давления по стандарту ISO 3744	16,7 дБ(A) \pm 3,2 дБ(A)
A-взвешенный уровень звуковой мощности по стандарту ISO 3744	24,7 дБ(A) \pm 3,2 дБ(A)

Рабочая температура	5 – 40 °C
Рабочая влажность	15 – 95 %
Максимальные размеры	135 x 120 x 80 мм

12 - ГОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Air Liquide Medical Systems S.r.l. дает гарантию на изделие от любых дефектов материала и производства в течение 120 дней от даты приобретения при условии соблюдения правил, приведенных в руководстве по эксплуатации. В случае выхода изделия из строя при нормальных условиях эксплуатации компания Air Liquide Medical Systems S.r.l. выполнит ремонт или замену неисправного изделия или его компонента.

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики изделия при условии его использования по назначению и в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики изделия при условии его ремонта изготовителем или уполномоченной изготовителем мастерской.

Сохраняйте заводскую упаковку изделия на протяжении срока действия гарантии.

Гарантийные требования в связи с дефектным изделием следует направлять по месту покупки.

Все гарантийные требования следует адресовать поставщику медицинских услуг или дистрибьютору.

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Никакая информация из данного руководства не должна использоваться в целях иных, чем предусмотрено изначально. Данное руководство находится в собственности компании Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения владельца. Все права сохранены.

ИЗМЕНЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях непрерывного улучшения рабочих характеристик, безопасности и надежности все медицинские изделия компании Air Liquide Medical Systems постоянно модернизируются. Руководства по эксплуатации изменяются в соответствии с характеристиками изделий, выпускаемых на рынок. В случае потери руководства по эксплуатации вы можете запросить у изготовителя руководство, соответствующее вашему изделию, сообщив указанные на этикетке идентификационные данные.

ČEŠTINA**1 - ÚČEL POUŽITÍ**

Respireo SOFT Nasal je nosní maska s ventilačními otvory určená k opakovanému použití jediným pacientem v domácím prostředí nebo k opakovanému použití více pacienty v nemocničním prostředí. Respireo SOFT Nasal je určena k použití dospělými pacienty (hmotnost > 30 kg), kterým byla předepsána léčba pozitivním tlakem (CPAP nebo podpurný dýchací přístroj s PEEP).

⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

- 2.1 Masku musí být používána výhradně s přístroji pro pozitivní tlak, doporučenými vaším lékařem nebo rehabilitačním pracovníkem pro dýchací ústrojí.
- 2.2 Masku je možné používat pouze pokud je přístroj pro pozitivní tlak v chodu. Plynulý odvod vydechaného vzduchu je plně zajištěn jen tehdy, pokud přístroj pro pozitivní tlak generuje minimální tlak (4 cm H₂O). Při provozním tlaku nižším než 4 cm H₂O nebo nula není vytvářený průtok vzduchu dostatečný a může dojít k částečnému zpětnému vdechnutí vydechnutého vzduchu.
- 2.3 Ventilační otvory masky nikdy nezakrývejte.
- 2.4 V případě problémů, podráždění nebo alergické reakce na některou ze složek masky se obraťte na svého lékaře nebo

rehabilitačního pracovníka.

- 2.5 V případě předavku kyslíku dbejte na to, abyste v blízkosti zdroje kyslíku nekouřili a nepřibližovali se k němu s otevřeným ohněm.
- 2.6 Zavřete přívod kyslíku, pokud není přístroj pro pozitivní tlak v chodu, aby nedošlo k hromadění kyslíku uvnitř přístroje a tím i riziku požáru.
- 2.7 Masku nepoužívejte v případě zvracení nebo nevolnosti.
- 2.8 Masku uchovávejte chráněnou před světlem.
- 2.9 Masku se musí čistit a dezinfikovat. Další podrobnosti viz odstavec ČIŠTĚNÍ MASKY.
- 2.10 Před použitím zkontrolujte, zda je maska neporušená; pokud byla během přepravy poškozena, obraťte se na prodejce.
- 2.11 V případě viditelného poškození (trhlina, natržení atd.) poškozenou součást vyhodte a vyměňte.
- 2.12 Je povolen pouze způsob použití popsáný v této příručce.
- 2.13 Některé součásti masky malých rozměrů by mohly malé děti spolknout. V případě používání masky je nezbytná trvalá přítomnost dospělé osoby, nenechávejte tyto součásti bez dohledu.

3 - SOUČÁSTI MASKY (obr. A)

- a) polštářek; b) tělo masky; c) kloubové upevnění; d) otočná spojka; e) popruh; f) spona.

4 - MONTÁŽ A NAsAZENÍ MASKY (obr. B)

- 4.1 Při prvním použití sejměte z polštářku (a) obal. Namontujte polštářek (a) na tělo masky (b) tak, že trojúhelník polštářku je vyrovnán s trojúhelníkem těla masky (b) (obr. B1).
Poznámka: Zkontrolujte, zda je čárka na těle masky (b) zarovnaná s čárkou na polštářku (a); pokud ne, znamená to, že polštářek (a) nebyl správně namontován. Namontujte tedy polštářek (a) znovu.
- 4.2 Držte masku jednou rukou (a/b), vyrovnajte dolní část otvoru polštářku s dolní částí nosu. Druhou rukou přetáhněte popruh (e) přes vrchní část hlavy dozadu (obr. B2).
- 4.3 Spodní pásky popruhu (e) připněte na upevňovací háčky a ujistěte

se, že procházejí pod ušima (obr. B3).

- 4.4 Pásky popruhu lehce utáhněte, začněte pásky na lebce, poté horní pásky (na čele) a nakonec pásky dolní (obr. B4).

Poznámky:

- V případě potřeby tento krok zopakujte.
- Dolní pásky slouží k tomu, aby držely masku ve správné poloze; dbejte na to, abyste je příliš neutáhli, aby byla zajištěna dobrá stabilita masky.

- 4.5 Připojte otočnou spojku (d) k trubici přístroje pro pozitivní tlak a poté přístroj spusťte s předepsaným tlakem (obr. B5).
- 4.6 Jakmile ležíte, případně popruh ještě znovu upravte, aby byly pásky správně nastaveny (B6).

5 - SEJMUTÍ MASKY

- 5.1 Sejměte dva dolní pásky z háčků těla masky (obr. C1).

Poznámka: Zachovejte nastavení na úrovni částí se suchými zipy, abyste masku při příštím použití nemuseli znovu upravovat.

- 5.2 Sejměte masku z obličeje tak, že ji přetáhnete vrchem přes hlavu (obr. C2).

6 - DEMONTÁŽ MASKY (obr. D)

Poznámka: Před demontáží masky dbejte na to, abyste od masky odpojili okruh pacienta.

- 6.1 Uvolněte horní a dolní pásky popruhu (e) z těla masky (b) (obr. D1).

Poznámka: Zachovejte nastavení na úrovni částí se suchými zipy, abyste masku při příštím použití nemuseli znovu upravovat.

- 6.2 Odpojte polštářek (a) od těla masky (b) (obr. D2).
- 6.3 Odpojte spojku od těla masky (b) (obr. D3).
- 6.4 Odpojte otočnou spojku (d) od kloubového upevnění (c) (obr. D4).

7 - ČIŠTĚNÍ MASKY

- 7.1 - ČIŠTĚNÍ DOMA PŘI POUŽITÍ JEDNÍM PACIENTEM

Začněte demontáží masky (viz odstavec DEMONTÁŽ MASKY).

Po každém použití:

Pečlivě omyjte polštářek a tělo masky vlažnou vodou (cca 30°C) s neutrálním mýdlem. Opláchněte dostatečným množstvím čisté vody.

Každých 7 dní:

Pečlivě omyjte polštářek, tělo masky a popruh vlažnou vodou (cca 30°C) s neutrálním mýdlem. Opláchněte dostatečným množstvím čisté vody.

Poznámky:

- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.
- Nenechávejte masku máčet déle než 10 minut.
- Masku nemýjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

7.2 - REGENERACE MASKY MEZI JEDNOTLIVÝMI PACIENTY

Poznámky:

- Masku musí být před každým pacientem znovu ošetřena.
- Popruh (e) musí být před každým pacientem vyměněn.

Masku je možné ošetřit maximálně 20x podle následujícího postupu:

- tepelná dezinfekce na vysoké úrovni;
- chemická dezinfekce na vysoké úrovni;

Podrobné pokyny jsou k dispozici na stránkách www.device.airliquidehealthcare.com nebo u vašeho prodejce.

8 - OPĚTOVNÁ MONTÁŽ MASKY (obr. E)

- 8.1 Připojte otočnou spojku (d) do kloubového upevnění (c) (obr. E1).
- 8.2 Připojte kloubové upevnění (c) k tělu masky (b) (obr. E2).
- 8.3 Pokud předtím byla spona (f) odpojena, znovu sponu zasuňte do pásků popruhu umístěných na hlavě. Dbejte na to, abyste dali světlou část popruhu (e) směrem ven.
- 8.4 Zaveďte horní pásky popruhu dva do držáček čelní opěry (obr. E3).
- Poznámka:** Dbejte na to, abyste neuvolnili pásky se suchým zipem, aby se zachovalo nastavení popruhu.

8.5 Upevněte polštářek (a) na tělo masky (b) tak, že trojúhelník polštářku přidržíte vyrovnaný s trojúhelníkem těla masky (b) (obr. E4).

Poznámka: Zkontrolujte, zda je čárka na těle masky (b) zarovnaná s čárkou na polštářku (a); pokud ne, znamená to, že polštářek (a) nebyl správně namontován. Namontujte tedy polštářek (a) znovu.

9 - ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
• Z ventilačních otvorů nevychází proud vzduchu	• Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunguje správně.	• Zapněte generátor průtoku. • Nastavte generátor průtoku.
• Potíže s dýcháním	• Okruh pacienta není správně připojen.	• Připojte okruh pacienta ke generátoru průtoku a k masce.
• Hlučná maska.	• Ventilační otvory jsou částečně ucpané • Maska mohla být špatně sestavena. • Maska mohla být špatně nasazena.	• Vyčistěte otvory kartáčem s měkkými štětinami • Masku rozeberte a znovu ji smontujte podle pokynů v návodu k použití. • Masku znovu nasadte a nastavte popruh podle pokynů v návodu k použití.
• Maska vykazuje úniky	• Maska mohla být špatně nasazena. • Nastavení popruhu není správné (příliš volný nebo příliš utažený)	• Masku znovu nasadte a nastavte popruh podle pokynů v návodu k použití.

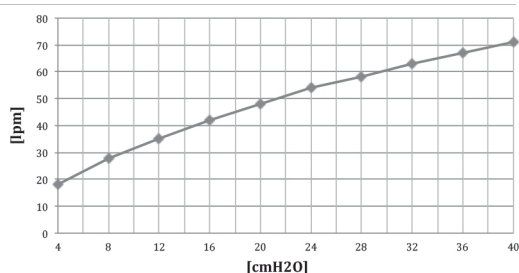
10 - LIKVIDACE MASKY

Součásti masky jsou vyrobeny z dále uvedených materiálů; jejich likvidaci je třeba provést při dodržení platných předpisů.

SLOŽKA	MATERIÁL
Polštářek (a)	Silikon + Polybutylen
Tělo masky (b)	Polykarbonát + Silikon
Kloubové upevnění (c)	Polykarbonát
Otočná spojka (d)	Nylon
Popruh (e)	Nylon + Polyuretan
Spona (f)	Nylon

11 - TECHNICKÉ ÚDAJE

KŘIVKA TLAKOVÉHO PRŮTOKU



Poznámka: Rozdíly vzniklé při výrobě mohou být příčinou odchylek hodnoty proudu vzduchu od hodnot uvedených ($\pm 10\%$).

Předpisy	Značení CE podle evropské směrnice 93/42/EHS třída IIa a následné změny implementace. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
Provozní tlak	4 cm H ₂ O – 40 cm H ₂ O
Odolnost	0,24 cm H ₂ O při 50 lpm – 0,93 cm H ₂ O při 100 lpm
Mrtvý prostor uvnitř masky	98 ml (Large polštářek)
Vážený akustický tlak A podle normy ISO 3744	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Vážený akustický výkon A podle normy ISO 3744	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
Provozní teplota	5 °C – 40 °C
Provozní vlhkost	15 % – 95 %
Maximální rozměry	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje na výrobek záruku na veškeré materiálové nebo výrobní vady po dobu devadesáti (120) dní od data nákupu pod podmínkou, že budou dodrženy pokyny pro používání uvedené v tomto návodu. V případě závady výrobku za normálních podmínek použití společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. vadný výrobek nebo jakékoli součásti výrobku opraví nebo vymění.

Výrobce je odpovědný za bezpečnost, spolehlivost a výkon výrobku pod podmínkou, že je používán v souladu s tímto návodem k obsluze a ke stanovenému účelu. Výrobce je odpovědný za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje pod podmínkou, že opravy bude provádět výrobce nebo jím pověřená opravna.

Po dobu záruky uchovávejte původní obal.

Reklamacе vadných výrobků v rámci záruky musí zákazník uplatnit v místě nákupu.

Veškeré reklamace v rámci záruky musejí být zaslány poskytovateli zdravotnických služeb nebo distributorovi.

COPYRIGHT

Žádná z informací obsažených v této příručce nemůže být použita k jiným účelům, než je původně určeno. Tato příručka je vlastnictvím společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a bez písemného souhlasu vlastníka nemůže být reprodukována, ať již celá nebo její část. Všechna práva vyhrazena.

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH ÚDAJŮ

Kvůli stálému zlepšování výkonu, bezpečnosti a spolehlivosti jsou všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností Air Liquide Medical Systems předmětem stálých revizí a úprav. V důsledku toho jsou pak prováděny změny příruček, aby byl zajištěn trvalý soulad s technickými údaji přístrojů uvedených na trh. V případě ztráty příručky přiložené k tomuto přístroji si můžete u výrobce vyžádat výtisk verze odpovídající vašemu zařízení. V žádosti uveďte reference uvedené na štítku.

中文

1. 用途

Respireo SOFT Nasal 鼻面罩带有校准的排气孔，可供单名患者在家使用或多名患者在医院重复使用。

Respireo SOFT Nasal 专供遵照医嘱需要接受持续正压通气治疗（CPAP）或者呼气正压支持（PEEP）的成年患者（体重>30kg）使用。

△ 2. 警告

2.1 必须配合医生或呼吸治疗师建议的正压呼吸机使用本面罩。

2.2 必须在正压呼吸机运行期间佩戴本面罩。借助于正压

呼吸机产生的最小压力 (4cmH₂O) , 才能充分确保连续排出患者呼出的气体。如果设备运行压力过低, 可能会出现通气气流不足, 导致患者部分重复吸入的问题。

- 2.3 切勿堵塞面罩排气孔。
- 2.4 如对面罩任一组件有不适、轻度发炎或过敏反应, 请咨询您的医生或呼吸治疗师。
- 2.5 如果使用氧气, 请勿吸烟或靠近明火。
- 2.6 停止使用正压呼吸机时, 请切断氧气供应, 防止氧气在面罩内部积聚, 导致火灾风险
- 2.7 出现呕吐或恶心现象时, 请勿使用面罩。
- 2.8 面罩需避光保存。
- 2.9 必须对面罩进行恰当的清洗和消毒。更多详情, 请参阅: 面罩的清洗和消毒。
- 2.10 使用面罩前, 请检查其是否完整; 如果面罩及其组件有破损, 请联系销售人员。
- 2.11 如有面罩长期使用后出现明显损坏 (裂痕、裂口等), 请更换面罩。
- 2.12 必须按照本说明书规定的使用方式使用。
- 2.13 面罩的部分小型组件存在被儿童吞咽的风险。因此儿童必须在成人的监护下使用面罩, 切勿让面罩处于无人看管的状态。

3. 面罩组件 (图A)

a) 面罩垫; b) 面罩体; c) 弯头; d) 旋转接头; e) 头带; f) 锁扣。

4. 面罩的组装和佩戴 (图B)

- 4.1 第一次安装时, 请拆开面罩垫 (a) 的包装。将面罩 (a) 安装在面罩体 (b) 上, 确保面罩垫 (a) 的三角

部分和面罩体 (b) 的三角部分对齐 (图B1)。

注意: 查证面罩体 (b) 上的线与面罩垫 (a) 上的线成一线; 如果不这样, 是因为面罩垫 (a) 安装得不对。请重新安装面罩垫 (a)。

- 4.2 一只手握住面罩 (a/b), 将面罩垫开口下方对准鼻子下方。另一只手将头带 (e) 从头上方置于脑后 (图B2)。
- 4.3 将头带下方的带子钩挂在锁扣上, 确保带子从耳朵下方穿过 (图B3)。
- 4.4 按照头顶、上方 (前额) 和下方的顺序, 轻轻地收紧头带的带子 (图B4)。
注意:
 - 根据需要重复操作。
 - 下方的带子用于固定面罩位于恰当的位置; 请勿过度收紧, 以确保面罩的稳定性。
- 4.5 连接旋转接头 (d) 和正压设备的管路, 然后运行设备, 获得预设压力 (图B5)。
- 4.6 变长的情况下, 如有需要可以重新调整头带的长度, 以便完成相应的调整 (图B6)。

5. 如何取下面罩 (图C)

- 5.1 从面罩体锁扣上取下两条头带的带子 (图C1)。
注意: 请保持挂钩卡环的位置状态不变, 避免再次使用时重新调整面罩。
- 5.2 从头部上方取下面罩 (图C2)。

6. 面罩的拆分 (图D)

注意: 分拆面罩前, 请断开面罩与患者回路的连接。

- 6.1 取下面罩体 (b) 头带 (e) 顶带和下方的带子 (图D1)。
注意: 请保持挂钩卡环的位置状态不变, 避免再次使用

时重新调整面罩。

- 6.2 取下面罩体 (b) 上的面罩垫 (a) (图D2)。
- 6.3 取下面罩体 (b) 接头 (图D3)。
- 6.4 取下弯头 (c) 上的旋转接头 (d) (图D4)。

7. 面罩的清洗

7.1 - 在家庭中清洗供单名患者重复使用的面罩
首先, 分拆面罩 (请参阅: 面罩的分拆)。

每次使用后:

使用温水 (约30° C) 和中性肥皂, 仔细清洗面罩垫和面罩体, 再用清水彻底冲洗。

每7天:

使用温水 (约30° C) 和中性肥皂, 仔细清洗面罩垫、面罩体和头带, 再用清水彻底冲洗。

注意:

- 清洗面罩时, 请勿使用含有酒精、芳香剂、增湿剂、抗菌剂、保湿剂或芳香油的溶液, 否则可能损坏面罩或缩短使用时间。
- 浸泡面罩的时间切勿超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机清洗面罩
- 清洗后, 再次使用之前, 请仔细检查面罩的每个组件是否完整无缺。

7.2 - 不同患者共用面罩的卫生处置方法

注意:

- 每名患者使用后, 应对面罩进行相应的处理。
- 每名患者使用时, 应更换头带 (e)。

按照下列步骤, 最多可对面罩进行20次再处理:

- 高水平热消毒

- 高水平化学消毒

关于面罩再生处理的更多详细信息, 请查阅详细说明请访问www.device.airliquidehealthcare.com 或咨询零售商。-

8. 重新组装 (图E)

8.1 连接旋转接头 (d) 和弯头 (c) (图E1)。

8.2 连接弯头 (c) 和面罩体 (b) (图E2)。

8.3 如果早前取下了锁扣 (f), 需将锁扣重新插入顶带宽带内。确保头带 (e) 光滑的一面朝外。

8.4 将两根顶带插入额部支架槽内 (图E3)。

注意: 请勿松开头带挂钩, 以便保持头带调整状态不变。

8.5 将面罩垫 (a) 固定在面罩体 (b) 上, 确保面罩垫 (a) 的三角部分和面罩体 (b) 的三角部分对准 (图E4)。

注意: 查证面罩体 (b) 上的线与面罩垫 (a) 上的线成一线; 如果不这样, 是因为面罩垫 (a) 安装得不对。请重新安装面罩垫 (a)。

9. 故障排除

问题	可能的原因	解决方案
• 排气孔处无气流	• 正压呼吸机关闭或工作不正常。	• 启动正压呼吸机。 • 调节正压呼吸机。
• 呼吸困难	• 患者回路连接不当	• 将患者回路 with 正压呼吸机和面罩重新连接。

问题	可能原因	解决方案
• 面罩发出噪音	<ul style="list-style-type: none"> • 排气孔部分堵塞 • 面罩组装不当。 • 面罩佩戴不当。 	<ul style="list-style-type: none"> • 使用软毛刷清洁排气孔 • 分拆面罩，然后按照使用手册的说明，重新组装。 • 重新佩戴面罩，按照使用手册的说明，重新调整头带。
• 面罩漏气	<ul style="list-style-type: none"> • 面罩佩戴不当。 • 头带调整不当（过松或过紧） 	<ul style="list-style-type: none"> • 重新佩戴面罩，按照使用手册的说明，重新调整头带。

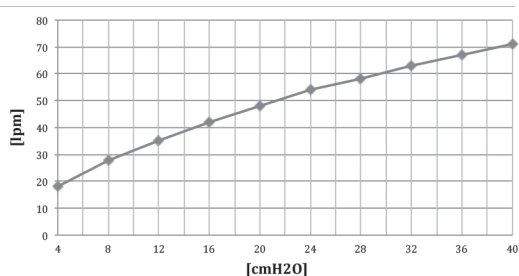
10. 报废处置建议

面罩组件材料如下所示；报废必须按照适当的相关法律规定进行处理。

组件	材料
面罩垫 (a)	硅胶 + 聚丁烯
面罩体 (b)	聚碳酸酯 + 硅胶
弯头 (c)	聚碳酸酯
旋转接头 (d)	尼龙
头带 (e)	尼龙 + 聚氨酯
锁扣 (f)	尼龙

11. 技术数据

压力流速曲线



注意：由于制造差异，通过排气孔的气流流速可能会有所不同 ($\pm 10\%$)。

规章制度	CE标示符合93/42/EEC号欧洲指令规定。 IIa类及陆续发布的执行变更。 EN ISO 14971、ISO 5356-1、ISO 10993-1、ISO 17510、EN ISO 17664
治疗压力	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
气道阻力	在流速50 lpm时，0,24 cmH ₂ O；在流速 100 lpm时，为0,93 cmH ₂ O
面罩腔	98 ml (Large)
ISO 3744标准规定的加权声压	16,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
ISO 3744标准规定的加权声功率	24,7 dB(A) \pm 3,2 dB(A)
使用温度	5° C – 40° C
使用湿度	15 % – 95 %
尺寸	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - 有限保修

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 承诺在购买之日起 120 天内，对您购买的产品在材料与生产工艺方面的所有缺陷提供保修服务，但前提是您遵守了说明书规定的使用要求。如果产品在正常使用条件下发生故障，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 将维修或更换相关产品或零部件。

按照本文规定的使用方式和预定用途使用设备的情况下，制造商应为设备安全、稳定性和效果负责。经制造商或制造商授权维修站维修后，制造商应为设备安全、稳定性和效果负责。

产品保修期间请保留原包装。

必须联系经销商提出缺陷产品保修申请。

更多保修信息请向经销商咨询。

版权

不得将本说明书的任何内容另作他用。本说明书归 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 所有，未经其书面许可，不得完整或部分复制。保留一切权利。

更新技术资料

为了持续改善设备效果、安全性和稳定性，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 会不断对公司所有产品进行调整和改进。因此，我们也会对说明书进行修改，以确保内容与投入市场的设备特征始终保持一致。若不慎丢失随设备配送的说明书，您可以提供设备标签上的货号，向制造商申请获取一份与设备相符的说明书。

1 - 使用目的

Respireo SOFT Nasal は、一人の在宅患者や病院の多数の患者で再利用できる調整された通気穴（ベント型）付き鼻マスクです。

Respireo SOFT Nasal は持続陽圧療法 (CPP - Continuous Positive Pressure Therapy) または呼気陽圧 (PEP - Positive Expiratory Pressure) 治療の援助が処方された成人患者 (体重 30 kg 以上) に使用されるものです。

△ 2 - 注意事項

このマスクは、かかりつけの医師や呼吸療法士が指示する陽圧治療装置にのみ使用する必要があります。

2.2 マスクは陽圧装置がオンの場合にのみ使用します。もし陽圧治療装置が 4cmH₂O 以上の圧力を供給する場合、通気穴を通して出る空気の放出は保証されます。4cmH₂O 以下の圧力では通気穴から出る空気量は十分ではなく、部分的な再吸入につながる可能性があります。

2.3 マスクの通気穴は決して塞がないで下さい。

2.4 マスクのパーツのいずれかに対する不快感、刺激、アレルギー反応に苦しむ場合には、医師や呼吸療法士に相談してください。

2.5 酸素が追加投与される場合、喫煙や火気の使用は禁じられています。

2.6 陽圧治療装置で酸素が使用される場合、装置が作動していないときは酸素の分配装置をオフにする必要があります。これは装置の内部に酸素が蓄積して、火災の危険を引き起こさないよう防止するためです。

2.7 吐き気や嘔吐があるときは、マスクを使用しないでください。

2.8 マスクを陽光から守り、保存してください。

2.9 マスクを洗浄し、消毒します。詳細については、マスクのクリーニングの欄をご参照ください。

2.10 使用前に、本マスクが完全であることを確認してください。輸送中に破損した場合、本品取扱販売店にお知らせ下さい。

2.11 目に見える劣化 (例えば割れ、裂け目など) がある場合は、マスクの損傷部品を交換する必要があります。

- 2.12 本使用説明書に指定された手順以外のマスク操作手順はありません。
- 2.13 マスクのいくつかのパーツのサイズは小さくて、子どもたちが飲み込む危険があります。これらのパーツを放置しないでください。必ず大人がいる必要があります。

3 – マスクのパーツ(図A)

a) 鼻クッション、 b) マスク本体、 c) 角度付きコネクタ、 d) 回転コネクタ、 e) ヘッドギア、 f) パックル。

4 – マスクの取り付け方(図B)

本マスクは完全に組み立てて使用するよう製品が入っております。

- 4.1 最初の取り付けの場合は、最初に鼻クッション(a)のパッケージングを取り外して、そしてそれをマスクの本体(b)に組み付けます。鼻クッションの三角形をマスク本体(b)の三角形にそらえて保持します。適切に鼻クッション(a)を組み付けるのに指をその上に置いて、(図B1)に示すように押し下さい。
- 注:** マスク本体(b)の上のラインと鼻クッション(a)の上のラインが揃っていることを確認してください。揃っていない場合、鼻クッション(a)が正しく組み付けられていないことを意味します。従って、再び鼻クッション(a)を組み付けてください。
- 4.2 片手でマスクを保持し、鼻の下の部分に鼻クッション(a)の開口部の底部を合わせてください。もう一方の手で、ヘッドギア(e)を頭頂部とその後部を通してください(図B2)。
- 4.3 ヘッドギア(e)の下部の2つのベルトを固定フックに引っ掛け、接続してください。それらが耳(図B3)の下を通っていることを確認してください。
- 4.4 マスクの安定性を確保するために少しベルトを引っ張ってください。先ず頭頂部のベルト、その後上部のベルト(額)、最後に下部のベルトを引っ張ってください(図B4)。

注意事項:

- 必要に応じて手順を繰り返してください。
- 下部のベルトはマスクの位置を保持するのに役立ちます。マスクがほど良く安定しているためには、ベルトをあまり締め付けては

なりません。

- 4.5 回転コネクタ(d)を装置のチューブに接続し、定められた圧力で装置の電源をオンにして下さい(図B5)。
- 4.6 横になった後、ヘッドギアのベルトを再調整して下さい(図B6)。

5 – マスクの取り外し方(図C)

- 5.1 マスク本体(a)の両方の固定フックからヘッドギア(e)の下のベルトを取り外して下さい(図C1)。
- 注:** 次回のヘッドギア(e)の引っ張り方を再調整しなくてもいいように、そのままストラップ止めを保ってください。
- 5.2 鼻からマスクを遠ざけ、頭の上から取り外して下さい(図C2)。

6 – マスクの解体の仕方(図D)

注: マスクを解体する前に、マスクから機器回路を外す必要があります。

- 6.1 マスク本体(b)から、ヘッドギア(e)の上下のベルトを外します(図D1)。
- 注:** 次回のヘッドギア(e)の引っ張り方を再調整しなくてもいいように、そのままストラップ止めを保ってください。
- 6.2 マスク本体(b)から、鼻クッション(a)を外して下さい(図D2)。
- 6.3 マスク本体(b)から、コネクタを外して下さい。(図D3)。
- 6.4 角度付きコネクタ(c)から回転コネクタ(d)を外して下さい(図D4)。

7 – マスクのクリーニング方法

- 7.1 – 同じ患者に再利用するために、自宅でマスクのクリーニング。まず、マスクをその構成パーツに解体します。(マスクの解体を参照)。
- 毎回使用後に、:**
- 中性洗剤を使用して、慎重にぬるま湯(約30°C)で鼻クッション(a)とマスク本体(b)を洗います。きれいな水で十分にすすぎ、直射日光を避けて自然乾燥します。
- 7日ごと、
- 中性洗剤を使用して、慎重にぬるま湯(約30°C)で鼻クッション(a)、

マスク本体(b)とヘッドギア(e)を洗います。きれいな水で充分にすすいで、直射日光を避けて自然乾燥します。

注意事項:

- マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、保湿剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- マスクを10分以上浸したまま放置しないでください。
- 食器洗い機でマスクを清掃しないでください。
- 再びマスクを使用する前に、慎重にすべてのパーツに石鹸がつかないことを確認してください。

7.2 - 他の患者の再利用のためにマスクの再処理

注意事項:

- 新たな患者に同じマスクが使用される前に、それを再処理する必要があります。

- ヘッドギア(e)はいつも交換する必要があります。

マスクは、次のいずれかのプロセスを用いて20回まで再処理することができます:

- ・ 高レベルの熱消毒
- ・ 高レベルの化学消毒

マスクの再処理のための詳細な説明書は、www.device.airliquidehealthcare.com にログオンするか、販売店で入手できます。

8 - マスクの再組み立て(図E)

8.1 角度の付いたコネクタ(c)に回転コネクタ(d)を挿入します(図E1)。

8.2 マスク本体(b)にコネクタ(c)を挿入します(図E2)。

8.3 前回バックル(f)をヘッドギアから取り外した場合、頭の上のベルトを挿入しながらバックル(f)を再組み立てします。ヘッドギア(e)の明るい側を外向きにします。

8.4 マスク本体(b)の額の支持部にあるスロットに、2つの上部のベルトを挿入します(図E3)。

注:再度ヘッドギア(e)の引っ張りを再調整しなくても済むように、フックタブを開けないでください。

8.5 マスク本体(b)の三角形と鼻クッションの三角形を揃えて保持しながらマスク本体(b)に鼻クッション(a)をくみつけます(図E4)。

注:マスク本体(b)の上のラインと鼻クッション(a)の上のラインが揃っていることを確認してください。揃っていない場合、鼻クッション(a)が正しく組み付けられていないことを意味します。従って、再び鼻クッション(a)を組み付けてください。

9 - トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決
・ 空気が通気穴から出ない	・ 気体発生装置がオフになっているか、正常に作動しない。	・ 気体発生装置のスイッチをいれる。 ・ 気体発生装置を調整する。
・ 呼吸困難	・ 機器の回路が正しく挿入されていない。	・ 機器の回路を気体発生装置とマスクに接続する
・ マスクから騒音がする	・ 通気穴が部分的に閉塞されている。 ・ マスクが正しく組み立てられていない。 ・ マスクが正しく配置されていない	・ 柔らかい毛ブラシを使用して孔を清掃する。 ・ マスクを解体した後、使用説明書に記載されているように組み立て直す。 ・ 顔にマスクを再配置し、使用マニュアルに従って、ヘッドギアを調整する。
・ マスクの鼻クッションと顔の間の空気漏れ	・ マスクが正確に患者の顔に配置されていない。 ・ ヘッドギアのベルトが正しく調整されていない(締めすぎか緩すぎ)。	・ マスクを再配置し、使用マニュアルに記載されているように、ヘッドギアを調整する。

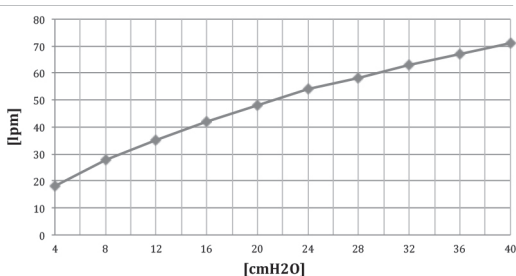
10 - 廃棄処理

マスクのパーツは以下に示す素材で作られています。適用される規定に従って処理する必要があります。

パーツ	素材
鼻クッション (a)	シリコン + ポリブチレン
マスク本体 (b)	ポリカーボネート + シリコン
角度の付いたコネクタ (c)	ポリカーボネート
回転コネクタ (d)	ナイロン
ヘッドギア (e)	ナイロン + ポリウレタン
バックル (f)	ナイロン

11 - 技術データ

流量圧力曲線



注意: 製造差異により、呼気流量は変化する可能性があります (±10%)。

規定	CEマーク欧州統合規定基準93/42/EEC,IIクラスと その改訂法に一致している EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 17510, EN ISO 17664
トリートメント圧	4 cmH ₂ O - 40 cmH ₂ O
耐久性	0,24 cmH ₂ O a 50 lpm - 0,93 cmH ₂ O a 100 lpm
マスクの中のデッドスペース	98 ml (Large)
ISO 3744規格による音響加重圧A	16,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
ISO 3744規格による音響加重パワーA	24,7 dB(A) ± 3,2 dB(A)
使用温度	5°C - 40°C
使用湿度	15 % - 95 %
総合最大寸法	135 mm x 120 mm x 80 mm

12 - 保証証明書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. は万が一、商品上の素材や製造上に欠陥があった場合、購入してから120日以内で使用説明書に指示された使用方法に従った場合のみ保証します。

購入者の商品取り扱いに問題がなく、商品に欠陥があった場合には、Air Liquide Medical Systems S.r.l. は、弊社の判断によって、その欠陥商品またはパーツの修理または交換を行います。

本製造者は本品を使用書に沿って正しい使い方をした場合のみ、この機器の性能や信頼性、安全性の責任を担います。製造者は認下したラボラトリーもしくは、製造者自身によって本品の修理を行った場合のみ、その性能、信頼性、安全性の責任を担います。

本品の梱包を全保証期間、保存してください。
商品の欠陥保証に関しては、購入した販売店にコンタクトしてください。

保証に関する詳細情報は、購入した販売店にお問い合わせください。

コピーライト

本使用書の全文は、当初の目的と異なる使い方には使用できません。この使用書はAir Liquide Medical Systems S.r.l.に属し、当社からの認定書なしでは一部分、全文を再生することはできません。全権利は保護されています。

技術的特徴の改訂

機能、安全性、信頼性を向上するために Air Liquide Medical Systems S.r.l. の医療機器製品 は一定の周期で見直しや改善します。それに沿って、使用書は市場に流通している機器の特徴にたえず関連して保証するために改訂されます。

万が一、本品の使用書を紛失した場合、製造者側に機器の情報をお知らせくだされば、使用書のコピーを手に入れることができます。

SIMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLE / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER
SYMBOLEN / SÍMBOLOS / ΣΥΜΒΟΛΑ / ГРАФИЧЕСКИЕ ЗНАКИ / SYMBOLY / マーク / 象



Mode d'emploi / User guide / Gebrauchsanweisung / Istruzioni d'uso / Manual de uso / Instruções de uso /
Bruksanvisning / Handleiding / Instrukcja obsługi / Οδηγίες χρήσης / Инструкции по эксплуатации /
Návod na použití / 使用说明 / 使用説明書



Attention, lire les instructions d'utilisation / Caution, consult accompanying documents / Achtung, die
Gebrauchsanweisung lesen / Atención, leer las instrucciones para el uso / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso /
Atenção, ler as instruções de uso / Observera! Läs bruksanvisningen / Waarschuwing! Lees de gebruiksaanwijzing
aandachtig door / Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi / Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση / Внимание,
прочитайте инструкции по эксплуатации / Upozornění: přečtěte si návod na použití / 使用前, 敬請通讀說明 / ご使用の際
は説明書をよくご覧ください



Ne contient pas de latex / Latex free Latexfrei / Libre de látex / Non è rilevata presenza di lattice / Não contém látex /
Latexfri / Latex-vrij / Nie zawiera lateksu / Δεν περιέχει ίχνη λάτεξ / Не определено наличие латекса / Nebyl zjištěn
výskyt latexu / 不含乳胶 / ラテックスは含まれていません



Ne contient pas de DEHP / DEHP free DEHP-frei / Libre de ftalatos / Non è rilevata presenza di ftalati / Não contém
ftalatos / Ftalatifri / DEHP-vrij / Nie zawiera ftalatów / Δεν περιέχει ίχνη φθαλικών αλάτων / Не определено наличие
фталатов / Nebyl zjištěn výskyt ftalátů / 不含邻苯二甲酸盐 / フタル酸エステルは含まれていません



Numéro de lot / Lot number / LOT Nummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Batchnummer /
Lot-nr. / Numer partii / Αριθμός παρτίδας / Номер партии / Číslo dávky / 批号 / ロットナンバー



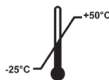
Fabrique par / Manufacturer / Hersteller / Fabricado por / Produttore / Fabricado por / Tillverkare Fabrikant /
Producent / Κατασκευαστής / Изготовитель / Výrobce / 生产公司 / 製造業者

**SIMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLE / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER
SYMBOLEN / SÍMBOLOS / ΣΥΜΒΟΛΑ / ГРАФИЧЕСКИЕ ЗНАКИ / SYMBOLY / マーク / 象**

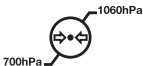
**CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / LAGERUNGSBEDINGUNGEN /
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM /
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ /
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / 存庫情況 / 倉庫保存條件**



Limites d'humidité Humidity limitation / Grenzwerte relative Feuchtigkeit / Límites de humedad relativa /
Limiti umidità relativa / Limites de umidade relativa / Gränser för relativ fuktighet / Toegestane vochtigheid /
Wartości graniczne wilgotności względnej / Οριακές τιμές σχετικής υγρασίας / Предельная относительная
влажность / Limity relativní vlhkosti / 相对湿度限 / 湿気規制




Limites de température / Temperature limitation / Grenzwerte Umgebungstemperatur / Límites de temperatura
ambiente / Limiti temperatura ambiente / Limites de temperatura ambiente / Gränser för rumstemperatur /
Toegestane kamertemperatuur / Wartości graniczne temperatury otoczenia / Οριακές τιμές θερμοκρασίας
περιβάλλοντος / Предельная температура воздуха / Limity teploty prostředí / 室温限 / 室温規制



Limites de pression / Pressure limitation / Grenzwerte Umgebungsdruck / Límites de presión / Limiti
pressione / Limites de pressão / Тruckgränser / Toegestane druk / Wartości graniczne ciśnienie ciśnienie /
Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος / Предельное давление / Limity tlaku / 压力限 / 压力規制



CE 0051

 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. +39 030.201. 59.11 – Fax +39 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com