

Mode d'emploi / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de uso / Användningsinstruktioner / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Návod k použití / Οδηγίες χρήσης / Инструкции по применению / 使用説明 / 使用説明書 / 사용 지침



Respireo 

Respireo 
Primo

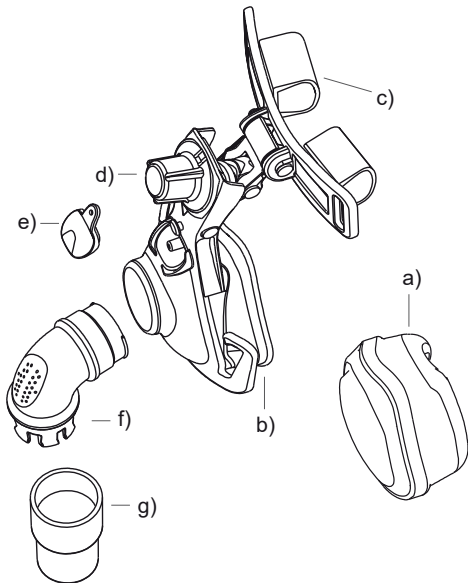
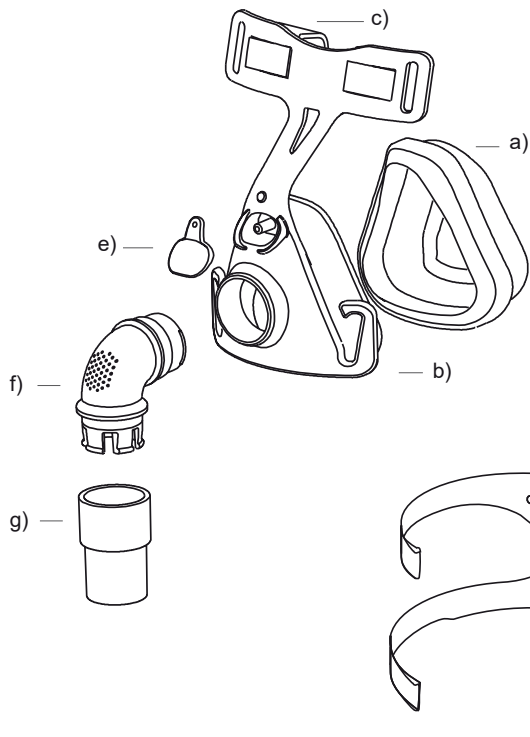


Masque nasal avec fuites d'expiration / Nasal mask with exhalation orifices / Nasenmaske mit Ausatemungsöffnungen / Mascarilla nasal con orificios de exhalación / Maschera nasale con fori di esalazione / Máscara nasal com orifícios de exalação / Näsmask med utandningshål / Neusmasker met uitademingsopeningen / Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi / Nosní maska s výdechovými otvory / Ρινική μάσκα με οπές εκπνοής / Назальная маска с вентиляционными отверстиями / 带有标准通气口的鼻面罩 / 鼻マスク通気穴付き / 호기구멍이 있는 비강 마스크서

Respiro N

A

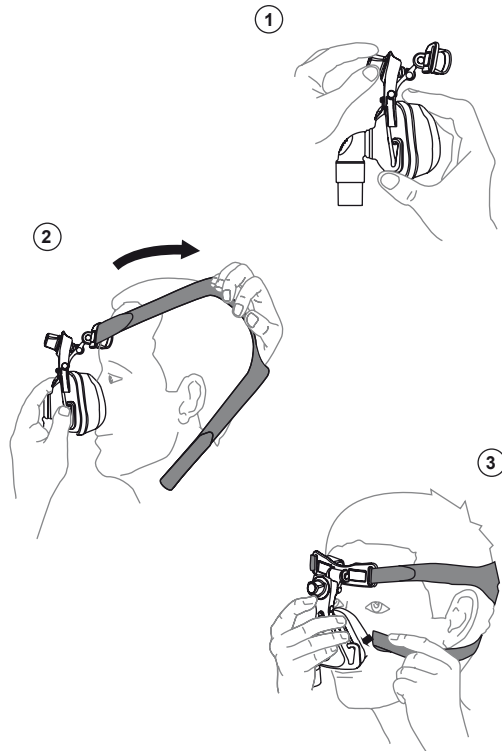
Respiro Primo N

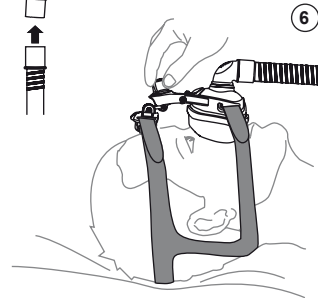
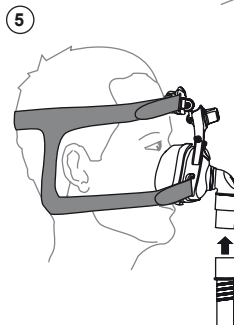
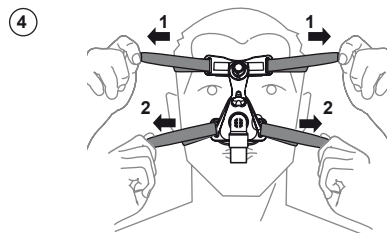
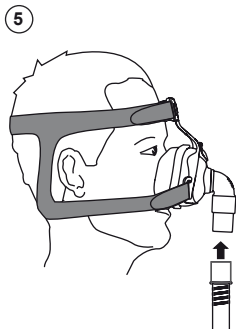
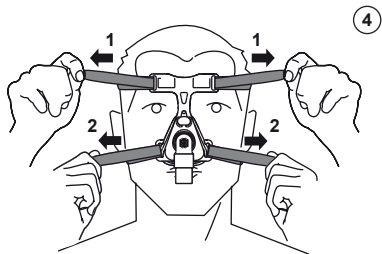


Respiro N

B

Respiro Primo N





INDEX

FRANÇAIS	p. 07
ENGLISH.....	p. 11
DEUTSCH	p. 15
ESPAÑOL	p. 19
ITALIANO	p. 23
PORTUGUÊS	p. 28
SVENSKA.....	p. 32
NEDERLANDS.....	p. 36
POLSKI.....	p. 40
ČEŠTINA.....	p. 44
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 48
РУССКИЙ.....	p. 52
繁體中文.....	p. 56
日本語.....	p. 59
한국어	p. 62

1 - USAGE PRÉVU

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation non invasive et leurs raccords », qui comprend les masques nasaux, à coussinets nasaux et oronasaux, ainsi que leurs raccords, destinés à être utilisés à domicile ou en milieu hospitalier par un ou plusieurs patients nécessitant une thérapie par ventilation non invasive en pression positive (VPPN).

UTILISATIONS & UTILISATEURS PRÉVUS

Respireo N / Primo N est un masque nasal réutilisable avec des fuites d'expiration calibrés (Vented) destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier pour un unique patient adulte (pesant plus de 30 kg) ayant reçu une thérapie de ventilation non invasive à pression positive (VNIPP), par exemple une thérapie des voies aériennes à pression positive continue (PPC) ou Bilevel (BiPAP).

⚠ AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement à pression positive recommandé par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire qui délivre au moins une pression égale à 4 cmH₂O : à des pressions inférieures, l'évacuation sûre de l'air expiré par les fuites d'expiration n'est pas garantie, et une réinspiration partielle peut alors se produire.
- Avant d'utiliser le masque, vérifiez toujours que les fuites d'expiration ne sont pas obstrués, même partiellement car cela pourrait compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.
- La fréquence, les méthodes ou les agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation peuvent compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.

- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

a) bulle; b) corps; c) support frontal; d) molette de réglage; e) bouchon port d'échantillonnage; f) raccord coudé; g) raccord pivotant; h) harnais.

3 - COMMENT PORTER LE MASQUE (section B)

- Tournez la molette de réglage (d) jusqu'à ce que le support avant (c) soit entièrement étendu (B.1).
- En tenant le masque délicatement bloqué sur le visage, enfillez le harnais (h) sur la tête en vous assurant que la bulle (a) adhère au profil autour du nez (B.2).
- Accrochez les deux sangles inférieures du harnais (h) aux crochets du corps (b) afin qu'elles passent sous les oreilles (B.3).
- Tirez légèrement sur les sangles pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.4.
- Connectez le raccord pivotant (g) au tuyau de l'équipement (B.5), puis allumez l'équipement à la pression prescrite.
- Allongez-vous et tournez la molette de réglage (d) pour obtenir une meilleure adhérence au visage ou une meilleure étanchéité (B.6).
- Ajustez le harnais, au besoin.

4 - COMMENT RETIRER LE MASQUE

Pour enlever le masque, décrochez une des deux sangles inférieures du harnais (h). Éloignez le masque de votre visage et soulevez le harnais au-dessus de la tête. Il n'est pas nécessaire de desserrer ni de détacher les autres attaches du harnais.

5 - COMMENT DÉMONTER LE MASQUE

- Déconnectez le circuit patient de l'équipement du raccord pivotant (g).
- Détachez le harnais (h) du corps (b) en ouvrant et en retirant les quatre sangles.
- Détachez la bulle (a), l'appui frontal (c), le bouchon (e) et le raccord coudé (f) du corps (b).
- Détachez le raccord pivotant (g) du raccord coudé (f).

6 - COMMENT REMONTER LE MASQUE

- Connectez le raccord pivotant (g) au raccord coudé (f).
- Connectez le raccord coudé (f) au corps (b) en exerçant une légère pression.
- Insérez l'appui frontal (c) dans le siège approprié du corps (b).
- Insérez le côté rainuré de la bulle (a) dans le corps (b) en partant du sommet supérieur de la bulle et en continuant le long du contour du masque en poussant jusqu'aux segments d'arrêt positionnés sur le corps.
- Insérer le bouchon (e) dans son logement.
- Insérez les deux sangles supérieures du harnais (h) dans les fentes respectives et accrochez les deux sangles inférieures aux crochets du corps (b).

7 - NETTOYAGE DU MASQUE

Pour le nettoyage quotidien, tous les composants du masque doivent être démontés et ils doivent (à l'exception du harnais) être soigneusement lavés à l'eau tiède (environ 30°C) à l'aide d'un savon doux puis rincés abondamment avec de l'eau potable. Enfin, les pièces doivent être séchées à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Pour nettoyer le harnais, effectuez la même procédure chaque semaine.

Si vous souhaitez effectuer une décontamination plus approfondie du masque, consultez le "Guide à la décontamination, désinfection et stérilisation" disponible au format électronique sur le site it.medicaldevice.airliquide.com ou auprès de votre revendeur, accompagné des instructions fournies par le fabricant

de la solution désinfectante, notamment en ce qui concerne la compatibilité avec les matériaux des différents composants.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Notez la position du molette de réglage lors de la première utilisation pour faciliter le repositionnement du masque pour chaque utilisation ultérieure.
- Retirez le masque après avoir déconnecté l'une des sangles inférieures du harnais.
- N'ouvrez pas les sangles pour éviter d'avoir à réajuster le harnais la prochaine fois que vous l'utiliserez.
- Faites attention lorsque vous retirez la saleté des orifices d'exhalation.
- Le harnais ne peut être lavé qu'à l'eau.
- 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.

8 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque.	<ul style="list-style-type: none"> • Générateur de débit éteint ou ne fonctionne pas. • Circuit patient mal inséré. 	<ul style="list-style-type: none"> • Allumez ou réglez le générateur de débit. • Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque.

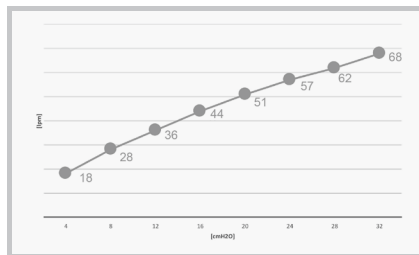
PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Fuites d'air bruyantes et gênantes.	<ul style="list-style-type: none"> Le masque n'a pas été correctement assemblé. Le masque n'est pas correctement positionné. La taille du masque ne peut pas être correcte. 	<ul style="list-style-type: none"> Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation. Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation. Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille.
Les fuites d'expiration se salissent jusqu'à ce qu'ils se bouchent	Nettoyage quotidien incorrect ou insuffisant.	Nettoyer les orifices d'exhalation utilisant une brosse à soies douces.

9 - ÉLIMINATION

Les composants du masque sont fabriqués avec les matériaux indiqués ci-dessous. Ils ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent donc être éliminés avec les ordures ménagères.

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Support frontal (c)	Silicone
Molette de réglage (d)	Polypropylène
Bouchon port d'échantillonnage (e)	Silicone
Raccord coudé (f)	Polycarbonate + Nylon
Raccord pivotant (g)	Polycarbonate
Harnais (h)	Nylon/UBL/Polyuréthane

10 - DONNÉES TECHNIQUES COURBE PRESSION - DÉBIT*



*En raison de différences de fabrication, le débit sortant des fuites d'expiration peut varier ($\pm 10\%$).

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) et modifications de mise en œuvre ultérieures. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 17510
Intervalle de pression opérative	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalle de température opérative	+5 °C / +40 °C

Espace mort	Respireo N taille S: 124 mL Respireo N taille M: 124 mL Respireo N taille L: 124 mL Respireo N taille XL: 142 mL Respireo Primo N taille S: 124 mL Respireo Primo N taille M: 124 mL Respireo Primo N taille L: 142 mL Respireo Primo N taille XL: 143 mL
Résistance	à 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O à 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Puissance sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Dimensions (sans harnais)	Respireo N taille S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N taille M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N taille L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N taille XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N taille S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N taille M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N taille L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N taille XL: 160 x 95 x 105 mm
Poids	Respireo N taille S: 91 g Respireo N taille M: 92,5 g Respireo N taille L: 94,5 g Respireo N taille XL: 94,5 g Respireo Primo N taille S: 104,5 g Respireo Primo N taille M: 104,5 g Respireo Primo N taille L: 107,5 g Respireo Primo N taille XL: 108 g

11 - CERTIFICAT DE GARANTIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit son produit contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de 180 jours à compter de la date d'achat à condition que les conditions d'utilisation indiquées dans le mode d'emploi soient respectées.

Si le produit s'avère défectueux dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l. répare ou remplace, à son gré, le produit défectueux ou ses composants.

Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si ce dernier est utilisé conformément aux instructions et à son usage prévu.

Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine. La garantie en cas de défauts du produit peut être revendiquée en contactant votre revendeur.

Pour plus d'informations sur les droits garantis, contactez votre revendeur.

DROIT D'AUTEUR

Toutes les informations contenues dans ce manuel ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins que celles d'origine. Ce manuel est la propriété de Air Liquide Medical Systems S.r.l. Il ne peut être reproduit, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite préalable de l'entreprise. Tous droits réservés.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer en permanence les performances, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux fabriqués par Air Liquide Medical Systems S.r.l. sont périodiquement soumis à des révisions et des modifications.

Les manuels d'instructions sont donc modifiés pour assurer leur cohérence constante avec les caractéristiques des dispositifs mis sur le marché. Si le manuel d'instructions accompagnant cet appareil est perdu, il est possible d'obtenir du fabricant une copie de la version correspondant à l'appareil fourni, en indiquant les références indiquées sur l'étiquette.

1 - INTENDED USE

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation and related connectors", that includes nasal, nasal pillow and oro-nasal masks, along with the related connectors, which are intended to be used at home or in a hospital setting by a single or by multiple patients who need for a non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV) therapy.

INDICATION FOR USE AND INTENDED USERS

Respireo N / Primo N is a reusable nasal mask with calibrated exhalation orifices (Vented), intended to be used at home or in a hospital setting by a single adult patient (weighing more than 30 kg) who has been prescribed for a non-invasive positive pressure ventilation therapy (NPPV), for example a continuous positive airway pressure therapy (CPAP) or Bilevel positive airway pressure therapy (BiPAP).

⚠ WARNINGS

- The mask should be used exclusively with positive pressure equipment recommended by your doctor or respiratory therapist supplying a minimum pressure of 4 cmH₂O: at lower pressures, exhaled air safety evacuation through the exhalation orifices is not guaranteed and so a partial re-inhalation may occur.
- Before using the mask, it needs to check that the exhalation orifices are not occluded, even partially, to not jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- When using oxygen and the equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- It is recommended to wash the mask before the first use.
- The mask shall be cleaned after each use.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents other than those specified in this user manual, can jeopardize the safety and the quality of the therapy.

- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it needs to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the application of the medical device.

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

2 - MASK COMPONENTS (section A)

- a) cushion; b) frame; c) forehead support; d) adjustment knob; e) sampling port cap; f) elbow connector; g) swivel fitting; h) headgear.

3 - ASSEMBLING AND WEARING THE MASK (section B)

- Turn the adjustment knob (d) until the forehead support (c) is fully extended (B.1).
- Holding the mask gently in close contact to the face, wear the headgear (h) over the head making sure the cushion (a) adheres to the profile around the nose (B.2).
- Attach the two lower straps of the headgear (h) to the hooks of the frame (b) so that they pass under the ears (B.3).
- Slightly pull the straps to ensure the stability of the mask according to the sequence B.4.
- Connect the swivel fitting (g) to the equipment tube (B.5), then turn on the equipment at the prescribed pressure.
- Lie down and turn the adjustment knob (d) to obtain a better adhesion to the face or better seal (B.6).
- If necessary, re-adjust the headgear.

4 - REMOVING THE MASK

To remove the mask, release one of the lower straps of the headgear (h). Lift the headgear over your head and remove the mask. The other straps do not need to be loosened nor disconnected.

5 - DISASSEMBLING THE MASK

- Disconnect the breathing circuit ventilator from the swivel fitting (g).
- Remove the headgear (h) from the frame (b) by opening and removing the four straps.
- Remove the cushion (a), the forehead support (c), the port cap (e) and the elbow connector (f) from the frame (b).
- Detach the swivel fitting (g) from the elbow connector (f).

6 - REASSEMBLING THE MASK

- Connect the swivel fitting (g) to the elbow connector (f).
- Connect the elbow connector (f) into the frame (b) by applying light pressure.
- Insert the forehead supports (c) into the appropriate seats of the frame (b).
- Insert the grooved side of the cushion (a) into the frame (b) starting from the upper top of the cushion and continuing along the contour of the mask pushing until the stop segments positioned on the frame are reached.
- Insert the port cap (e) into its seat.
- Insert the two upper headgear (h) straps into the respective slots and attach the two lower straps to the frame (b) hooks.

7 - CLEANING THE MASK

For daily cleaning, the mask must be disassembled in its components, each of which (except for the headgear) must be carefully washed in warm water (about 30°C) using neutral soap and then rinsed thoroughly with clean fresh water. Finally, the parts must be air dried, away from direct sunlight.

To clean the headgear, perform the same procedure weekly.

For a deeper decontamination of the mask, consult the “Guide to decontamination, disinfection and sterilization” available electronically on the website it.medicaldevice.airliquide.com or at your dealer, together with the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution, especially regarding the compatibility with the materials of the various components.

⚠ PRECAUTIONS

- Note the position of the adjustment knob at the first use to facilitate the ideal repositioning of the mask at each subsequent use.
- Remove the mask after disconnecting at least one of the lower headgear straps.
- Do not open the straps to avoid having to adjust the headgear again the next time you use it.
- Be very careful to remove any dirt from the exhalation holes.
- The headgear can only be washed in water.
- 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.

8 - TROUBLESHOOTING

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The airflow doesn't reach the mask.	<ul style="list-style-type: none"> • Flow generator turned off or not working. • Breathing circuit ventilator not inserted correctly. 	<ul style="list-style-type: none"> • Switch on or adjust the flow generator. • Connect the breathing circuit ventilator to the flow generator and the mask.

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> The mask has not been as-sembled correctly. The mask is not positioned correctly. The size of the mask may not be correct. 	<ul style="list-style-type: none"> Disassemble the mask and then reassemble it as de-scribed in the user manual. Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual. Contact your doctor or thera-py technician to find the right size.
The exhalation orifices become dirty to the point of occlusion.	Incorrect or insufficient daily cleaning.	Clean the exhalation orifices us-ing a soft-bristled toothbrush.

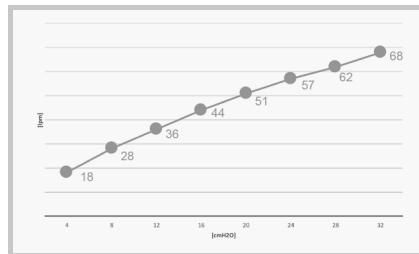
9 - DISPOSAL

The mask components are made of the materials indicated below. They do not contain hazardous substances and can therefore be disposed of with ordinary household waste.

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone
Frame (b)	Polycarbonate
Forehead support (c)	Silicone
Adjustment knob (d)	Polypropylene
Sampling port cap (e)	Silicone
Elbow connector (f)	Polycarbonate + Nylon
Swivel fitting (g)	Polycarbonate
Headgear (h)	Nylon/UBL/Polyurethane

10 - TECHNICAL DATA

PRESSURE - FLOW CURVE*



*Due to machining differences, the outflow from the exhalation orifices may vary ($\pm 10\%$).

Regulatory information	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 17510
Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5 °C / +40 °C
Dead space	Respireo N size S: 124 mL Respireo N size M: 124 mL Respireo N size L: 124 mL Respireo N size XL: 142 mL Respireo Primo N size S: 124 mL Respireo Primo N size M: 124 mL Respireo Primo N size L: 142 mL Respireo Primo N size XL: 143 mL

Resistance	at 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O at 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Dimensions (without headgear)	Respireo N size S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N size M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N size L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N size XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N size S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N size M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N size L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N size XL: 160 x 95 x 105 mm
Weight	Respireo N size S: 91 g Respireo N size M: 92,5 g Respireo N size L: 94,5 g Respireo N size XL: 94,5 g Respireo Primo N size S: 104,5 g Respireo Primo N size M: 104,5 g Respireo Primo N size L: 107,5 g Respireo Primo N size XL: 108 g

The manufacturer shall be responsible for the safety, reliability and performance of the device if it is used in accordance with the operating instructions and its intended use.

Keep the original casing for the entire warranty period. The warranty in case of product defects can be applied by contacting your dealer.

For more information on the rights under the warranty, please contact your retailer.

COPYRIGHT

All the information in this manual may not be used for purposes other than the original. This manual is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, in whole or in part, without written permission from the company. All rights are reserved.

TECHNICAL CHARACTERISTICS UPDATES

For a continuous improvement of performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are regularly subjected to review and change.

Instruction manuals are therefore modified to ensure their constant consistency with the characteristics of devices placed on the market.

If the instruction manual accompanying this device is lost, contact the manufacturer to get a copy of the version corresponding to the device by quoting the references shown on the label.

11 - WARRANTY CERTIFICATE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. guarantees its product against material or manufacturing defects for 180 days from the date of purchase, provided that the conditions of use in the instructions for use are observed.

If the product is faulty under normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will, at its discretion, repair or replace the faulty product or its components.

1 – VERWENDUNGSZWECK

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie „Masken für die nicht-invasive Beatmung und zugehörige Anschlüsse“, welche Nasenmasken, Nasenpolstermasken und Mund-Nasen-Masken sowie die dazugehörigen Anschlüsse umfasst. Sie sind für die Verwendung im häuslichen Umfeld oder im Krankenhaus durch einen oder mehrere Patienten bestimmt, die eine nicht-invasive Beatmungstherapie mittels positivem Atemwegsdruck (NPPV) benötigen.

ANWENDUNGSGEBIETE UND VORGEGEHENE BENUTZER

Respiro N / Primo N ist eine wiederverwendbare Nasenmaske mit kalibrierten Ausatemöffnungen (Vented), die für die Verwendung zu Hause oder in einem Krankenhaus durch einen einzelnen erwachsenen Patient (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) vorgesehen ist, denen eine nicht-invasive Beatmungstherapie verschrieben wurde (NPPV), z. B. kontinuierliche positive Atemwegsdrucktherapie (CPAP) oder Bilevel (BiPAP).

WARNUNGEN

- Die Maske sollte nur mit einem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckgerät verwendet werden, das einen Druck von mindestens 4 cmH₂O liefert: Bei niedrigerem Druck ist das sichere Entweichen der Ausatemluft durch die Ausatemöffnungen nicht gewährleistet, so dass es zu einer teilweisen Wiedereinatmung kommen kann.
- Vor dem Gebrauch der Maske muss immer überprüft werden, dass die Ausatemöffnungen nicht, auch nicht teilweise, verstopft sind, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht zu gefährden.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Gerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffspender aus.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Die Maske muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Eine abweichende Häufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder

-mittel als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen, können die Sicherheit und Qualität der Therapie gefährden.

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarer Verschlechterung (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Wenden Sie sich bei Funktionsproblemen, Größenproblemen oder bei Zweifeln an der Anwendung von Medizinprodukten an Ihren Händler als medizinisches Fachpersonal.
- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.
- Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.

2 - KOMPONENTEN DER MASKE (abschnitt A)

a) Kissen; b) Rahmen; c) Stirnstütze; d) Einstellknopf; e) Anschlusskappe; f) Winkelstück; g) Drehgelenk; h) Kopfbänderung.

3 - ZUSAMMENBAU UND TRAGEN DER MASKE (abschnitt B)

- Drehen Sie den Einstellknopf (d), bis die Stirnstütze (c) vollständig ausgezogen ist (B.1).
- Halten Sie die Maske sanft auf dem Gesicht, setzen Sie das Kopfbänderung (h) auf den Kopf und vergewissern Sie sich, dass das Kissen (a) dem Profil um die Nase herum entspricht (B.2).
- Haken Sie die beiden unteren Riemen des Kopfbänderunges (h) in die Haken des Rahmens (b) ein, sodass sie unter den Ohren verlaufen (B.3).

- Ziehen Sie leicht an den Riemen, um die Stabilität der Maske gemäß der Reihenfolge von B.4 zu gewährleisten.
- Verbinden Sie die Drehgelenk (g) an den Schlauch (B.5) an und schalten Sie dann das Gerät mit dem vorgeschriebenen Druck ein.
- Legen Sie sich hin und drehen Sie den Einstellknopf (d), um eine bessere Haftung am Gesicht oder eine bessere Abdichtung zu erzielen (B.6).
- Passen Sie gegebenenfalls die Kopfbänderung neu an.

4 - ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, lösen einer der beiden unteren Riemen des Kopfbänderunges (h). Entfernen Sie die Maske vom Gesicht und heben Sie die Kopfbänderung über den Kopf. Es ist nicht nötig, die anderen Riemen der Kopfbänderung zu lockern oder zu entfernen.

5 - ENTFERNEN DER MASKE

- Trennen Sie das Patientenschlauchsystem des Geräts vom Drehgelenk (g).
- Lösen Sie die Kopfbänderung (h) vom Rahmen (b) indem Sie die vier Riemen öffnen und entfernen.
- Lösen Sie das Kissen (a), die Stirnstütze (c), die Anschlusskappe (e) und das Winkelstück (f) vom Rahmen (b).
- Lösen Sie das Drehgelenk (g) vom Winkelstück (f).

6 - MASKE WIEDER ZUSAMMENSETZEN

- Verbinden Sie das Drehgelenk (g) mit dem Winkelstück (f).
- Verbinden Sie das Winkelstück (f) mit leichtem Druck mit dem Rahmen (b).
- Setzen Sie die Stirnstützen (c) in die entsprechenden Schlitze des Rahmens (b).
- Setzen Sie die gerillte Seite des Kissens (a) in den Rahmen (b) ein, beginnend am oberen Scheitelpunkt des Kissens und weiter entlang der Kontur der Maske, bis Sie die am Rahmen positionierten Anschlagsegmente erreichen.
- Setzen Sie die Anschlusskappe (e) in ihren Sitz ein.
- Stecken Sie die beiden oberen Riemen des Kopfbänderunges (h) in die entsprechenden Schlitze und befestigen Sie die beiden unteren Riemen an den Haken am Rahmen (b).

7 - REINIGUNG DER MASKE

Zur täglichen Reinigung muss die Maske in ihre Einzelteile zerlegt werden, die jeweils (mit Ausnahme der Kopfbänderung) in lauwarmem Wasser (ca. 30°C) mit neutraler Seife sorgfältig gewaschen und anschließend mit Trinkwasser gespült werden. Abschließend müssen die Teile an der Luft getrocknet werden, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

Zur wöchentlichen Reinigung des Kopfbänderung, führen Sie das gleiche Verfahren durch.

Wenn eine gründlichere Dekontamination der Maske gewünscht wird, lesen Sie bitte den „Leitfaden zur Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation“, der elektronisch auf der Website it.medicaldevice.airliquide.com oder bei Ihrem Händler erhältlich ist, sowie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung, insbesondere im Hinblick auf die Materialverträglichkeit der verschiedenen Komponenten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Notieren Sie die Position des Einstellknopfes bei der ersten Verwendung, um die ideale Neupositionierung der Maske für jede weitere Verwendung zu erleichtern.
- Nehmen Sie die Maske ab, nachdem Sie einen der unteren Riemen des Kopfbänderung abgenommen haben.
- Öffnen Sie die Riemen nicht, um zu vermeiden, dass Sie das Kopfbänderung bei der nächsten Verwendung neu einstellen müssen.
- Achten sie besonders darauf, dass die entlüftungslöcher von schmutz befreit werden.
- Das Kopfbänderung kann nur in Wasser gewaschen werden.
- 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.

8 - FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktion-iert nicht. • Beatmungsschlauch des Pa-tienten nicht richtig eingesetzt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Den Durchflussgenerator ein-schalten oder einstellen. • Das Patientenschlauch-system mit dem Durch-flussgenerator und der Maske verbinden.
Laute und störende Luftlecks.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt. • Die Maske ist nicht richtig po-sitioniert. • Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. • Die Maske wieder auf dem Gesicht anbringen und die Kopfbänderung anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. • Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.
Die Ausatmungs-öffnungen wer-den so stark ver-schmutzt, dass sie verstopfen.	Falsche oder unzureichende tägliche Reinigung.	Reinigen Sie die Ausat-mungsöffnungen mit einer Zahnbürste mit weichen Borsten.

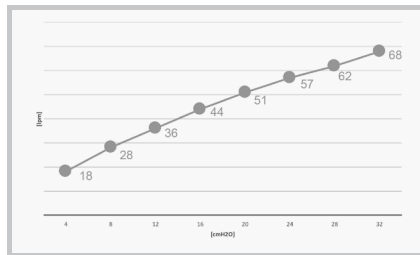
9 - ENTSORGUNG

Die Komponenten der Maske werden aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie enthalten keine gefährlichen Stoffe und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.

KOMPONENTE	MATERIAL
Kissen (a)	Silikon
Rahmen (b)	Polycarbonat
Stirnstütze (c)	Silikon
Einstellknopf (d)	Polypropylen
Anschlusskappe (e)	Silikon
Winkelstück (f)	Polycarbonat + Nylon
Drehgelenk (g)	Polycarbonat
Kopfbänderung (h)	Nylon/UBL/Polyurethan

10 - TECHNISCHE DATEN

DRUCK - DURCHFLUSSKURVE*



*Aufgrund von Verarbeitungsunterschieden kann die aus den Atmungslöchern austretende Sauerstoffzufuhr variieren (±10%).

Rechtliche Informationen	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klass IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 17510
Betriebsdruckbereich	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O (3,9 hPa / 31,4 hPa)
Betriebstemperaturbereich	+5 °C / +40 °C
Totraum	Respireo N gröÙe S: 124 mL Respireo N gröÙe M: 124 mL Respireo N gröÙe L: 124 mL Respireo N gröÙe XL: 142 mL Respireo Primo N gröÙe S: 124 mL Respireo Primo N gröÙe M: 124 mL Respireo Primo N gröÙe L: 142 mL Respireo Primo N gröÙe XL: 143 mL
Widerstand	bei 50 l/min: 0,1 hPa bei 100 l/min: 0,5 hPa
A-Bewertung Schalldruckpegel (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
A-Bewertung Schallleistungspegel (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Abmessungen (ohne Kopfbänderung)	Respireo N gröÙe S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N gröÙe M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N gröÙe L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N gröÙe XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N gröÙe S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N gröÙe M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N gröÙe L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N gröÙe XL: 160 x 95 x 105 mm

Gewicht	Respireo N gröÙe S: 91 g Respireo N gröÙe M: 92,5 g Respireo N gröÙe L: 94,5 g Respireo N gröÙe XL: 94,5 g Respireo Primo N gröÙe S: 104,5 g Respireo Primo N gröÙe M: 104,5 g Respireo Primo N gröÙe L: 107,5 g Respireo Primo N gröÙe XL: 108 g
----------------	--

11 - GARANTIEBESCHEINIGUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiert sein Produkt für einen Zeitraum von 180 Tagen ab Kaufdatum gegen Material- oder Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn es gemäß den Gebrauchsanweisungen und dem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn Reparaturen beim Hersteller selbst oder in einem von ihm autorisierten Labor durchgeführt werden.

Während der gesamten Garantiezeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Garantie bei Produktfehlern kann durch Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler geltend gemacht werden. Weitere Informationen zu Ihren Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

COPYRIGHT

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen dürfen nicht für andere als die ursprünglichen Zwecke verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN
Um die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte von Air Liquide Medical Systems S.r.l. kontinuierlich zu verbessern, werden sie regelmäßig überarbeitet und geändert.

Die Bedienungsanleitungen werden daher aktualisiert, um ihre konstante Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf den Markt gebrachten Geräte sicherzustellen. Wenn die diesem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung verloren geht, können Sie vom Hersteller eine Kopie der Version erhalten, die dem mitgelieferten Gerät entspricht, indem Sie die Referenzen auf dem Etikett angeben.

1 - USO PREVISTO

Este producto sanitario pertenece a la categoría de «Mascarillas para ventilación no invasiva y racores correspondientes», e incluye mascarillas nasales con almohadillas nasales y oronasales, además de los racores correspondientes para uso doméstico y hospitalario por parte de uno o más pacientes que necesiten terapia de ventilación no invasiva con presión positiva (NPPV).

INDICACIONES DE USO Y USUARIOS PREVISTOS

Respiro N / Primo N es una mascarilla nasal reutilizable con orificios de exhalación calibrados (Vented), destinada a ser utilizada en casa o en ambiente hospitalario por un solo paciente adulto (que pesen más de 30 kg) a lo que se le haya prescrito una terapia de ventilación no invasiva con presión positiva (NPPV), por ejemplo una terapia de las vías respiratorias de presión continua (CPAP) o Binivel (BiPAP).

ADVERTENCIAS

- La mascarilla sólo debe utilizarse con equipos de presión positiva recomendados por su médico o terapeuta respiratorio que suministren al menos una presión equivalente a 4 cmH₂O: a presiones inferiores, no se garantiza la salida segura del aire exhalado a través de los orificios de exhalación, por lo que puede producirse una reinspiración parcial.

- Antes de utilizar la mascarilla, es necesario comprobar siempre que los orificios de exhalación no están obstruidos, ni siquiera parcialmente, para no poner en peligro la seguridad y la calidad de la terapia.
- En el caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en el caso de suministro adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno y el aparato con presión positiva no está en funcionamiento, apague el aplicador de oxígeno.
- No utilice la mascarilla si tiene la sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- La mascarilla debe limpiarse después de cada uso.
- La frecuencia, los métodos o los agentes de limpieza distintos de los especificados en este manual de uso, pueden poner en peligro la seguridad y la calidad de la terapia.
- Antes de su uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise a su distribuidor, en el caso que haya sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- Es necesario eliminar y sustituir el componente dañado de la mascarilla en el caso de deterioro visible como grietas, desgarros, etc...
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodiar ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- Póngase en contacto con su distribuidor como profesional sanitario en caso de problemas funcionales, problemas de tamaño o dudas relacionadas con el uso del dispositivo médico.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y / o el paciente.

2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)

a) almohadilla; b) armazón; c) soporte frontal; d) botón de ajuste; e) tapón de puerta de muestreo; f) racor acodado; g) racor giratorio; h) arnés.

3 - MONTAR Y PONERSE LA MASCARILLA (sección B)

- Gire el botón de ajuste (d) hasta que el soporte frontal (c) esté completamente extendido (B.1).
- Manteniendo la mascarilla delicadamente quieta en la cara, deslice el arnés (h) en la cabeza, asegurándose de que la almohadilla (a) se ajuste al perfil alrededor de la nariz (B.2).
- Enganche a los ganchos del armazón (b) las dos correas inferiores del arnés (h) de forma que pasen por debajo de las orejas (B.3).
- Tire ligeramente de las correas para asegurar la estabilidad de la mascarilla según la secuencia de B.4.
- Conecte el racor giratorio (g) al tubo del equipo (B.5) y, luego, encienda el equipo a la presión prescrita.
- Acuéstese y gire el botón de ajuste (d) para obtener una mejor adherencia a la cara o un mejor ajuste (B.6).
- Si es necesario, ajuste nuevamente el arnés.

4 - RETIRAR LA MASCARILLA

Para quitarse la mascarilla, desenganchar una de las dos correas inferiores del arnés (h). Alejar la mascarilla del rostro y levantar el arnés por encima de la cabeza. No es necesario aflojar ni separar las otras tiras de cierre del arnés.

5 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA

- Desconecte el circuito del paciente del equipo del racor giratorio (g).
- Separe el arnés (h) del armazón (b) abriendo y soltando las cuatro correas.
- Separe la almohadilla (a), el soporte frontal (c), el tapón (e) y el racor acodado (f) del armazón (b).
- Separe el racor giratorio (g) del racor acodado (f).

6 - VOLVER A MONTAR LA MASCARILLA

- Conecte el racor giratorio (g) al racor acodado (f).
- Conecte el racor acodado (f) en el armazón (b) aplicando una ligera presión.
- Introduzca los soportes frontales (c) en los compartimientos correspondientes del armazón (b).
- Introduzca el lado estriado de la almohadilla (a) en el armazón (b) empezando por el vértice superior de la almohadilla y continuando a lo largo del contorno de la mascarilla empujando hasta alcanzar los segmentos de tope colocados en el armazón.
- Introduzca el tapón (e) en su compartimiento.
- Inserte las dos correas superiores del arnés (h) en sus respectivas ranuras y enganche las dos correas inferiores en los ganchos del armazón (b).

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para la limpieza diaria, la mascarilla debe desmontarse en sus componentes, cada uno de los cuales (a excepción del arnés) debe lavarse cuidadosamente con agua tibia (aprox. 30°C) usando jabón neutro y luego enjuagarse a fondo con agua potable. Por último, las piezas deben secarse al aire libre, lejos de la luz solar directa.

Para la limpieza del arnés, realice el mismo procedimiento semanalmente.

Si se desea realizar una descontaminación más profunda de la mascarilla, consulte la “Guía de descontaminación, desinfección y esterilización” disponible en formato electrónico en el sitio web it.medicaldevice.airliquide.com o con su distribuidor, junto con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad de materiales de los distintos componentes.

⚠ PRECAUCIONES

- Observe la posición del botón de ajuste cuando se utilice por primera vez para facilitar el reposicionamiento ideal de la mascarilla en cada uso posterior.
- Retire la mascarilla después de desconectar una de las correas inferiores del arnés.
- No abra las correas para evitar tener que ajustar nuevamente el arnés la próxima vez que la utilice.
- Preste particular atención cuando elimine la suciedad de los orificios de exhalación.
- El arnés sólo se puede lavar con agua.
- No limpie la mascarilla con soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, agentes hidratantes o aceites aromáticos, ya que dañarían 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.

8 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
El flujo de aire no llega a la mascarilla.	<ul style="list-style-type: none"> • Generador de flujo apagado o no funciona. • Circuito del paciente no conectado de forma correcta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o ajuste el generador de flujo. • Conecte el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.

Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	<ul style="list-style-type: none"> • La mascarilla no se ha montado correctamente. • La mascarilla no está colocada de forma correcta. • La talla de la mascarilla podría ser incorrecta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual de uso. • Vuelva a colocar la mascarilla en la cara y ajuste las correas del arnés como se describe en el manual de uso. • Ponerse en contacto con el médico o con un técnico para encontrar la talla correcta.
Los orificios de exhalación se ensucian hasta el punto de ocluirse.	Limpieza diaria incorrecta o insuficiente	Limpiar los orificios de exhalación usando un cepillo de cerdas suaves.

9 - ELIMINACIÓN

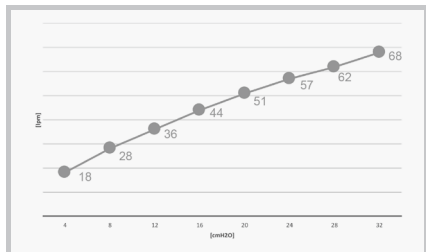
Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican en la parte inferior. Estos no contienen sustancias peligrosas y pueden eliminarse como desechos domésticos normales.

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona
Armazón (b)	Policarbonato
Soporte frontal (c)	Silicona
Botón de ajuste (d)	Polipropileno
Tapón de puerta de muestreo (e)	Silicona
Racor acodado (f)	Policarbonato + Nailon

COMPONENTE	MATERIAL
Racor giratorio (g)	Polycarbonato
Arnés (h)	Nailon/UBL/Políuretano

10 - DATOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESIÓN - FLUJO*



*A causa de diferencias de fabricación, el flujo que sale de los orificios de exhalación podría variar ($\pm 10\%$).

Información regulatoria	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (EU) y sus posteriores modificaciones de aplicación. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 17510
Intervalo de presión de funcionamiento	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura de funcionamiento	+5 °C / +40 °C

Espacio muerto	Respiro N talla S: 124 mL Respiro N talla M: 124 mL Respiro N talla L: 124 mL Respiro N talla XL: 142 mL Respiro Primo N talla S: 124 mL Respiro Primo N talla M: 124 mL Respiro Primo N talla L: 142 mL Respiro Primo N talla XL: 143 mL
Resistencia	a 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O a 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Presión sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	10,2 \pm 3,2 dB(A) Respiro N 11,5 \pm 3,2 dB(A) Respiro Primo N
Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	19,5 \pm 3,2 dB(A) Respiro N 18,8 \pm 3,2 dB(A) Respiro Primo N
Dimensiones (sin arnés)	Respiro N talla S: 150 x 95 x 95 mm Respiro N talla M: 150 x 95 x 95 mm Respiro N talla L: 150 x 95 x 100 mm Respiro N talla XL: 150 x 95 x 100 mm Respiro Primo N talla S: 160 x 95 x 105 mm Respiro Primo N talla M: 160 x 95 x 105 mm Respiro Primo N talla L: 160 x 95 x 105 mm Respiro Primo N talla XL: 160 x 95 x 105 mm
Peso	Respiro N talla S: 91 g Respiro N talla M: 92,5 g Respiro N talla L: 94,5 g Respiro N talla XL: 94,5 g Respiro Primo N talla S: 104,5 g Respiro Primo N talla M: 104,5 g Respiro Primo N talla L: 107,5 g Respiro Primo N talla XL: 108 g

11 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra defectos de material o fabricación por un período de 180 días a partir de la fecha de compra siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas en las instrucciones de uso.

Si el producto resultara defectuoso en condiciones normales de uso, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará, a su criterio, el producto defectuoso o sus componentes.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el uso previsto.

Durante todo el período de garantía, es necesario conservar el embalaje original. La garantía en caso de defectos del producto se puede hacer valer poniéndose en contacto con su distribuidor.

Para obtener más información sobre sus derechos de garantía, comuníquese con su distribuidor.

COPYRIGHT

Toda la información contenida en el presente manual no puede ser utilizada para finalidades diferentes de aquellos originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, de forma total o parcial, sin la autorización escrita de la empresa. Todos los derechos están reservados.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para mejorar de manera continua las prestaciones, la seguridad y la fiabilidad, todos los dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están periódicamente sometidos a revisiones y modificaciones. Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. En caso de que el manual de instrucciones que acompaña al presente dispositivo se perdiera, es posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente del dispositivo entregado citando las referencias que se muestran en la etiqueta.

1 - DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo medico appartiene alla categoria "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi", la quale include maschere nasali, a cuscinetti nasali e oronasali, insieme ai relativi raccordi, destinate ad essere usate a domicilio o in ambiente ospedaliero da uno o più pazienti che necessitino di terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV).

INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI

Respiro N / Primo N è una maschera nasale riutilizzabile con fori di esalazione calibrati (Vented), destinata ad essere usata a domicilio o in ambiente ospedaliero da un singolo paziente adulto (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una terapia delle vie aeree a pressione continua positiva (CPAP) o Bilevel (BIPAP).

⚠ AVVERTENZE

- La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio che erogino almeno una pressione pari a 4 cmH₂O: a pressioni inferiori, non è garantita la fuoriuscita in sicurezza dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione e si potrebbe quindi verificare una parziale re-inspirazione.
- Prima di utilizzare la maschera, è necessario controllare sempre che i fori di esalazione non siano occlusi, anche solo parzialmente, per non mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.

- La maschera deve essere pulita dopo ogni utilizzo.
- Frequenza, metodi o agenti di pulizia diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso possono mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)

a) cuscino; b) telaio; c) appoggi frontali; d) manopola di regolazione; e) tappo porta di campionamento; f) raccordo angolato; g) raccordo rotante; h) cuffia.

3 - INDOSSARE LA MASCHERA (sezione B)

- Ruotare la manopola di regolazione (d) fino ad avere il supporto frontale (c) completamente esteso (B.1).
- Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso, infilare la cuffia (h) sulla testa assicurandosi che il cuscino (a) aderisca al profilo intorno al naso (B.2).
- Agganciare agli uncini del telaio (b) le due cinghie inferiori della cuffia (h) in modo che passino sotto le orecchie (B.3).
- Tirare leggermente le cinghie per assicurare la stabilità della maschera secondo la sequenza di B.4.
- Collegare il raccordo rotante (g) al tubo dell'apparecchiatura (B.5), quindi accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta.
- Sdraiarsi e ruotare la manopola di regolazione (d) per ottenere un'adesione al viso o una tenuta migliore (B.6).

- Se necessario, regolare nuovamente la cuffia.

4 - RIMUOVERE LA MASCHERA

Per rimuovere la maschera, sganciare una delle due cinghie inferiori della cuffia (h). Allontanare la maschera dal viso e sollevare la cuffia sopra la testa. Non occorre né allentare né staccare le altre cinghie della cuffia.

5 - SMONTARE LA MASCHERA

- Scollegare il circuito paziente dell'apparecchiatura dal raccordo rotante (g).
- Staccare la cuffia (h) dal telaio (b) aprendo e sfilando le quattro cinghie.
- Staccare il cuscino (a), gli appoggi frontali (c), il tappo (e) e il raccordo angolato (f) dal telaio (b).
- Staccare il raccordo rotante (g) dal raccordo angolato (f).

6 - RIASSEMBLARE LA MASCHERA

- Collegare il raccordo rotante (g) al raccordo angolato (f).
- Collegare il raccordo angolato (f) nel telaio (b) esercitando una leggera pressione.
- Inserire gli appoggi frontali (c) nelle apposite sedi del telaio (b).
- Inserire il lato scanalato del cuscino (a) nel telaio (b) a partire dal vertice superiore del cuscino e proseguendo lungo il contorno della maschera spingendo fino al completo inserimento.
- Inserire il tappo (e) nella propria sede.
- Inserire le due cinghie superiori della cuffia (h) nelle rispettive asole e agganciare le due cinghie inferiori agli uncini del telaio (b).

7 - PULIZIA DELLA MASCHERA

Per la pulizia quotidiana, la maschera deve essere smontata nei suoi componenti, ciascuno dei quali (ad eccezione della cuffia) deve essere lavato con cura in acqua tiepida (circa 30°C) usando sapone neutro e poi risciacquato abbondantemente con acqua potabile. Infine, le parti devono essere asciugate all'aria, al riparo dalla luce solare diretta.

Per la pulizia della cuffia, eseguire la stessa procedura settimanalmente.

In caso si desideri eseguire una decontaminazione più profonda della maschera, consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet it.medicaldevice.airliquide.com oppure presso il proprio rivenditore, insieme alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante, soprattutto in merito alla compatibilità con i materiali dei vari componenti.

⚠ PRECAUZIONI

- Annotare al primo utilizzo la posizione della manopola di regolazione per facilitare il riposizionamento ideale della maschera ad ogni utilizzo successivo.
- Rimuovere la maschera dopo aver scollegato almeno una delle cinghie inferiori della cuffia.
- Non aprire le cinghie per evitare di dover regolare nuovamente la cuffia al successivo utilizzo.
- Prestare particolare cura nel rimuovere lo sporco dai fori di esalazione.
- La cuffia può essere lavata solo in acqua.
- 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 maschera nella lavastoviglie.
- Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.

8 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Il flusso d'aria non arriva alla maschera.	<ul style="list-style-type: none"> • Generatore di flusso spento o non funzionante. • Circuito paziente non inserito correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Accendere o regolare il generatore di flusso. • Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
Perdite d'aria rumorose e fastidiose.	<ul style="list-style-type: none"> • La maschera non è stata assemblata correttamente. • La maschera non è posizionata correttamente. • La taglia della maschera potrebbe non essere corretta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Disassemblare la maschera e quindi rimontarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. • Riposizionare la maschera sul viso e regolare le cinghie della cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. • Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta.
I fori di esalazione si sporcano fino a occludersi.	Pulizia giornaliera incorretta o insufficiente.	Pulire i fori di esalazione usando una spazzola a setole morbide.

9 - SMALTIMENTO

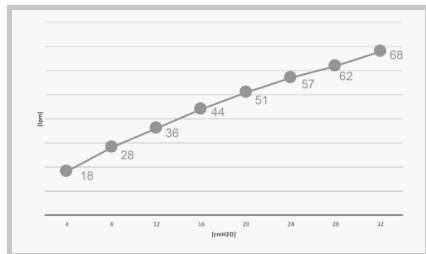
I componenti della maschera sono realizzati con i materiali sotto indicati. Essi non contengono sostanze pericolose e possono quindi essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone

COMPONENTE	MATERIALE
Telaio (b)	Policarbonato
Appoggi frontali (c)	Silicone
Manopola di regolazione (d)	Polipropilene
Tappo porta di campionamento (e)	Silicone
Raccordo angolato (f)	Policarbonato + Nylon
Raccordo girevole (g)	Policarbonato
Cuffia (h)	Nylon/UBL/Poliuretano

10 - DATI TECNICI

CURVA PRESSIONE-FLUSSO*



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

Informazioni regolatorie	Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 17510
---------------------------------	---

Intervallo di pressione operativa	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervallo di temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Spazio morto	Respiro N taglia S: 124 mL Respiro N taglia M: 124 mL Respiro N taglia L: 124 mL Respiro N taglia XL: 142 mL Respiro Primo N taglia S: 124 mL Respiro Primo N taglia M: 124 mL Respiro Primo N taglia L: 142 mL Respiro Primo N taglia XL: 143 mL
Resistenza	a 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O a 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respiro N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respiro Primo N
Potenza sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respiro N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respiro Primo N
Dimensioni compressive massime (senza cuffia)	Respiro N taglia S: 150 x 95 x 95 mm Respiro N taglia M: 150 x 95 x 95 mm Respiro N taglia L: 150 x 95 x 100 mm Respiro N taglia XL: 150 x 95 x 100 mm Respiro Primo N taglia S: 160 x 95 x 105 mm Respiro Primo N taglia M: 160 x 95 x 105 mm Respiro Primo N taglia L: 160 x 95 x 105 mm Respiro Primo N taglia XL: 160 x 95 x 105 mm

Peso	Respireo N taglia S: 91 g
	Respireo N taglia M: 92,5 g
	Respireo N taglia L: 94,5 g
	Respireo N taglia XL: 94,5 g
	Respireo Primo N taglia S: 104,5 g
	Respireo Primo N taglia M: 104,5 g
	Respireo Primo N taglia L: 107,5 g
	Respireo Primo N taglia XL: 108 g

11 - CERTIFICADO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 180 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.

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 PREVISTA

Este dispositivo médico pertence à categoria “Máscaras para ventilação não invasiva e respetivas uniões”, que inclui as máscaras nasais, nasais com almofada e oronasais, juntamente com as suas uniões, destinadas a serem utilizadas em casa ou num ambiente hospitalar por um ou mais pacientes que necessitem de terapia de ventilação não invasiva com pressão positiva (NPPV).

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS

Respireo N / Primo N é uma máscara nasal reutilizável com orifícios de exalação calibrados (Vented), destinada a ser usada em casa ou em ambiente hospitalar por um único paciente adulto (peso superior a 30 kg) ao qual foi prescrita uma terapia de ventilação não invasiva por pressão positiva (NPPV), por exemplo, uma terapia das vias aéreas por pressão contínua positiva (CPAP) ou Bilevel (BiPAP).s por pressão contínua positiva (CPAP) ou Bilevel (BiPAP).

⚠ ADVERTÊNCIAS

- A máscara deve ser usada exclusivamente com equipamentos sob pressão positiva (aconselhados pelo médico ou terapeuta respiratório), que forneçam uma pressão equivalente pelo menos a 4 cmH₂O: com pressões inferiores, a saída segura do ar exalado através dos orifícios de exalação não é garantida e, portanto, pode ocorrer uma reinalação parcial.
- Antes de utilizar a máscara, é necessário verificar sempre se os furos de exalação não estão obstruídos, mesmo que apenas parcialmente, para não comprometer a segurança e a qualidade da terapia.
- Em caso de desconforto, irritação ou na presença de reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- Em caso de administração adicional de oxigénio, é proibido fumar ou utilizar chamas livres.
- Quando o oxigénio é utilizado e o equipamento sob pressão positiva não está a funcionar, desliga o fornecedor de oxigénio.

- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Aconselha-se lavar a máscara antes do primeiro uso.
- A máscara deve ser limpa após cada uso.
- Frequência, métodos ou agentes de limpeza diferentes daqueles especificados neste manual de uso podem comprometer a segurança e a qualidade da terapia.
- Antes do uso, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avise o seu revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Entre em contato com seu distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas ao uso do dispositivo médico.

Qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e / ou doente reside.

2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

a) almofada; b) corpo; c) apoio frontal; d) botão de ajuste; e) tampa da porta de amostragem; f) encaixe cotovelo; g) encaixe giratório; h) arnês.

3 - MONTAR E VESTIR A MÁSCARA (secção B)

- Girar o botão de ajuste (d) até ter o apoio frontal (c) completamente esticado (B.1).
- Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto, colocar o arnês (h) na cabeça, certificando-se de que a almofada (a) adere ao perfil em torno do nariz (B.2).
- Encaixar nos ganchos do corpo (b) as duas correias inferiores do arnês (h) de modo que passem sob as orelhas (B.3).

- Puxar levemente as correias para certificar a estabilidade da máscara conforme a sequência de B.4.
- Conectar o encaixe giratório (g) ao tubo do equipamento (B.5), então ligar o aparelho na pressão prescrita.
- Deitar-se e girar o botão de ajuste (d) para obter uma adesão ao rosto ou uma vedação melhor (B.6).
- Se necessário, ajustar novamente o arnês.

4 - REMOVER A MÁSCARA

Para remover a máscara, solte uma das duas correias inferiores do arnês (h). Afastar a máscara do rosto e levantar o arnês em cima da cabeça. Não é preciso afrouxar nem desprender as outras cintas da arnês.

5 - DESMONTAR A MÁSCARA

- Desconectar o circuito paciente do equipamento do encaixe giratório (g).
- Soltar o arnês (h) do corpo (b) e remover as quatro correias.
- Remover a almofada (a), o apoio frontal (c), a tampa (e) e o encaixe cotovelo (f) do corpo (b).
- Separar o encaixe giratório (g) do encaixe cotovelo (f).

6 - REMONTAR A MÁSCARA

- Conectar o encaixe giratório (g) ao encaixe cotovelo (f).
- Colocar o encaixe cotovelo (f) no corpo (b) premindo levemente.
- Inserir os apoios frontais (c) nos alojamentos apropriados do corpo (b).
- Inserir o lado ranhurado da almofada (a) no corpo (b) a partir do vértice superior da almofada e prosseguir ao longo do contorno da máscara empurrando até alcançar os segmentos de paragem posicionados no corpo.
- Inserir a tampa (e) no seu lugar.
- Inserir as duas correias superiores do arnês (h) nas respetivas aberturas e conectar as correias inferiores nos ganchos do corpo (b).

7 - LIMPEZA DA MÁSCARA

Para a limpeza diária, a máscara deve ser desmontada nos seus componentes, cada um dos quais (com exceção do arnês) deve ser lavado com água morna (cerca 30°C) e sabão neutro e depois enxaguar abundantemente com água potável. Enfim, as partes devem ser deixadas a secar ao ar, ao reparo da luz solar direta.

Para a limpeza do arnês, executar o mesmo procedimento semanalmente.

Se quiser executar uma descontaminação mais profunda da máscara, consultar o “Guia de descontaminação, desinfecção e esterilização” disponível em formato eletrónico no sítio internet it.medicaldevice.airliquide.com ou junto ao seu revendedor, juntamente com as instruções fornecidas pelo produtor da solução desinfetante, sobretudo em relação à compatibilidade com os materiais dos diversos componentes.

PRECAUÇÕES

- Da primeira vez que usar, anotar a posição do botão de ajuste para facilitar o reposicionamento ideal da máscara para o próximo uso.
- Remover a máscara após ter desconectado uma das correias inferiores do arnês.
- Não abrir as correias para evitar ter de ajustar novamente o arnês no próximo uso.
- Prestar atenção especial ao remover a sujidade dos furos de exalação.
- O arnês pode ser lavado apenas com água.
- Não limpe a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, umectantes, 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.

8 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	<ul style="list-style-type: none"> Gerador de fluxo desligado ou não funcionante. Circuito do paciente não inserido corretamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Ligar ou regular o gerador de fluxo. Conectar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.
Escapes de ar barulhentos e inconvenientes.	<ul style="list-style-type: none"> A máscara não foi montada corretamente. A máscara não está posicionada corretamente. O tamanho da máscara pode não estar correto. 	<ul style="list-style-type: none"> Desmontar a máscara e então remontar seguindo o descrito no manual de uso. Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do arnês conforme descrito no manual de uso. Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.
Os orifícios de exalação sujam até ficarem entupidos.	Limpeza diária incorreta ou insuficiente.	Limpar os orifícios de exalação usando uma escovinha com cerdas macias.

9 - ELIMINAÇÃO

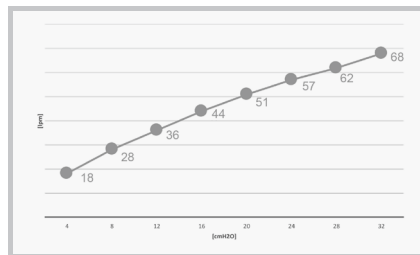
Os componentes da máscara são realizados com os materiais abaixo indicados. Eles não contêm substâncias perigosas e, portanto, podem ser eliminados com os resíduos domésticos normais.

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone

COMPONENTE	MATERIAL
Corpo (b)	Polycarbonato
Apoio frontal (c)	Silicone
Botão de ajuste (d)	Polipropileno
Tampa da porta de amostragem (e)	Silicone
Encaixe cotovelo (f)	Polycarbonato + Nylon
Encaixe giratório (g)	Polycarbonato
Arnês (h)	Nylon/UBL/Poliuretano

10 - DADOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESSÃO - FLUXO*



*Por diferenças de processamento, o fluxo que sai pelos furos de exalação pode variar ($\pm 10\%$).

Informações regulatórias	Marca CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (EU) e modificações de implementação posteriores. Classe IIa Principal norma de produto UNI EN ISO 17510
---------------------------------	--

Intervalo de pressão operativa	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Espaço morto	Respiro N tamanho S: 124 mL Respiro N tamanho M: 124 mL Respiro N tamanho L: 124 mL Respiro N tamanho XL: 142 mL Respiro Primo N tamanho S: 124 mL Respiro Primo N tamanho M: 124 mL Respiro Primo N tamanho L: 142 mL Respiro Primo N tamanho XL: 143 mL
Resistência	a 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O a 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Pressão sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respiro N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respiro Primo N
Potência sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respiro N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respiro Primo N
Dimensões (sem arnês)	Respiro N tamanho S: 150 x 95 x 95 mm Respiro N tamanho M: 150 x 95 x 95 mm Respiro N tamanho L: 150 x 95 x 100 mm Respiro N tamanho XL: 150 x 95 x 100 mm Respiro Primo N tamanho S: 160x95x105 mm Respiro Primo N tamanho M: 160x95x105 mm Respiro Primo N tamanho L: 160x95x105 mm Respiro Primo N tamanho XL: 160x95x105 mm
Peso	Respiro N tamanho S: 91 g Respiro N tamanho M: 92,5 g Respiro N tamanho L: 94,5 g Respiro N tamanho XL: 94,5 g Respiro Primo N tamanho S: 104,5 g Respiro Primo N tamanho M: 104,5 g Respiro Primo N tamanho L: 107,5 g Respiro Primo N tamanho XL: 108 g

11 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto por defeitos de materiais o de fabricação por um período de 180 dias a partir da data de aquisição desde sejam respeitadas as condições de uso

indicadas nas instruções para o uso.

Se o produto apresentar defeito em condições de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará reparar ou substituir, a seu critério, o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se o mesmo for utilizado conforme as instruções de uso e a sua destinação de uso. Por todo o período de garantia é necessário conservar a embalagem original. A garantia em caso de defeitos do produto pode ser solicitada entrando em contacto com seu revendedor.

Para mais informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirigir-se ao seu revendedor.

COPYRIGHT

Todas as informações contidas no presente manual não podem ser usadas para finalidades diferentes daquelas originais. Este manual é de propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, inteiramente ou em parte, sem autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o desempenho, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. estão periodicamente sujeitos a revisão e a modificações.

Os manuais de instrução, portanto, são modificados para assegurar a sua constante coerência com as características dos dispositivos colocados no mercado. No caso em que o manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for perdido, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, citando as referências indicadas na etiqueta.

1 - AVSEDD ANVÄNDNING

Denna medicintekniska produkt tillhör kategorin "Masker för icke-invasiv ventilation och tillhörande kopplingar", som omfattar näsmasker, näsdynor och oronasalmasker samt tillhörande kopplingar, avsedda att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av en eller flera patienter som behöver behandling med icke-invasiv övertrycksventilering (NPPV).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDDA ANVÄNDARE

Respireo N / Primo N är en återanvändbar näsmask med kalibrerade utandningshål (Vented) som är avsedd att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av en enda vuxen patient (som väger mer än 30 kg) för vilka det föreskrivs en ej invasiv ventilationsbehandling med positivt tryck (NPPV), till exempel en behandling av luftvägarna med kontinuerligt positivt tryck (CPAP) eller Bilevel (BiPAP).

⚠ VARNINGAR

- Masken får endast användas med utrustning med positivt tryck, som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut och som tillhandahåller ett tryck på åtminstone 4 cmH₂O; vid lägre tryck garanteras inte utsläpp i säkerhet av den utandade luften genom utandningshålen och därför skulle en partiell återinandning kunna inträffa.
- Innan masken används ska du alltid kontrollera att utandningshålen inte är igensatta, även om bara delvis, för att inte äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- När syrgas används och utrustningen inte är i drift, stäng av syrgasdispensern.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.

- Masken ska rengöras efter varje användning.
- Frekvens, metoder eller andra rengöringsmedel än de som specificerats i denna bruksanvisning, kan äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du tvivlar på applikationen för medicintekniska produkter.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

- a) mjukdel; b) ram; c) pannstöd; d) justeringsratt; e) provtagningslock; f) knäkoppling; g) svivelkoppling; h) huvudband.

3 - MONTERA OCH TA PÅ SIG MASKEN (sektion B)

- Vrid justeringsratt (d) tills pannstödet (c) är helt utbrett (B.1).
- Håll masken försiktigt fast på ansiktet, sätt på huvudbanden (h) på huvudet och försäkra dig om att mjukdelar (a) sluter tätt till profilen kring näsan (B.2).
- Haka fast vid ramens (b) krokare huvudbandens (h) två nedre remmar så att de passerar under öronen (B.3).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt sekvensen i B.4.
- Anslut den svivelkoppling (g) till apparatens slang (B.5) och slå sen på utrustningen vid föreskrivet tryck.
- Ligg ned och vrid på justeringsratt (d) så att masken sluter bättre till ansiktet eller en bättre täckning (B.6) uppnås.

- Justera på nytt huvudband vid behov.

4 - BORTTAGNING AV MASKEN

Ta av masken genom att lossa ett av de två nedre remmar huvudbandens (h). Ta bort masken från ansiktet och lyft huvudband över huvudet. Du behöver varken lossa på eller ta bort de andra remmarna på huvudband.

5 - MONTERA NED MASKEN

- Koppla bort utrustningens patientkrets från den svivelkoppling (g).
- Avlägsna huvudbanden (h) från ramen (b) genom att öppna och dra ut de fyra remmarna.
- Ta bort mjukdelar (a), pannstödet (c), pluggen (e) och den knäkopplingen (f) från ramen (b).
- Avlägsna den svivelkoppling (g) från knäkopplingen (f)

6 - ÅTERMONTERA MASKEN

- Anslut den svivelkoppling (g) till knäkopplingen (f)
- Anslut den knäkopplingen (f) till ramen (b) och utöva ett lätt tryck.
- För in pannstödet (c) på dess plats i ramen (b).
- För in mjukdelarna (a) räfflade sida i ramen (b) med början från mjukdelarnas övre kant och fortsätt att trycka längs maskens profil tills den når de stoppsegment som sitter på ramen.
- För in pluggen (e) på sin plats.
- För in huvudbandens (h) två övre remmar i de respektive öppningarna och haka fast de två nedre remmarna vid krokarna i ramen (b).

7 - RENGÖRING AV MASKEN

För daglig rengöring ska masken monteras ned i sina komponenter, av vilka var och (bortsett från huvudband) en ska tvättas noga i ljummet vatten (cirka 30°C) med neutralt rengöringsmedel och sen sköljas med rikligt med dricksvatten. Slutligen ska delarna lufttorkas, skyddade från direkt solljus.

För rengöring av huvudbandet, utför samma procedur varje vecka.

Om du skulle vilja utföra en mera djupgående sanering av masken, ska du konsultera "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering" som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen it.medicaldevice.airliquide.com eller hos din återförsäljare, tillsammans med instruktioner som tillhandahållits av lösningens tillverkare, framför allt vad beträffar förenlighet med de olika komponenternas material.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid första användning, skriv upp justeringsrattens läge för att underlätta maskens idealiska placering vid varje påföljande användning.
- Avlägsna masken efter att ha kopplat bort en av huvudbandens nedre remmar.
- Öppna inte remmarna för att undvika att behöva justera huvudbanden på nytt vid nästa användning.
- Var mycket försiktig med att ta bort smuts från utandningshålen.
- Huvudbandet får endast tvättas med vatten.
- 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.

8 - FELSÖKNING

PROBLEMS	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Luftflödet når inte masken.	<ul style="list-style-type: none"> • Flödesgenerator stängd eller fungerar inte. • Patientkrets ej korrekt införd 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå på eller justera flödesgeneratorm. • Anslut patientkretsen till flödesgeneratorm och till masken.

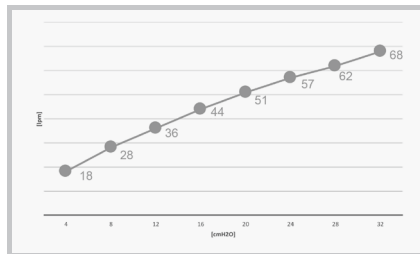
Bullrigt och irriterande luftläckage	<ul style="list-style-type: none"> • Masken har inte monterats korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Montera ned masken och mon-tera sen tillbaka den genom att följa vad som beskrivs i bruksanvisningen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Masken har inte placerats korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandens rem-mar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen. • Vänd dig till läkaren eller till tekni-kern för att hitta rätt storlek.
Utandningshålen smutsar ner sig tills de blir igensatta.	Felaktig eller otillräcklig daglig rengöring.	Rengör utandningshålen med en mjuktandborste.

9 - BORTSKAFFANDE

Maskens komponenter har tillverkats med nedanstående material: de innehåller inte några farliga ämnen och kan följaktligen bortskaffas som normalt hushållsavfall.

KOMPONENT	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon
Ram (b)	Polykarbonat
Pannstöd (c)	Silikon
Justeringsratt (d)	Polypropen
Provtagningslock (e)	Silikon
Knäkoppling (f)	Polykarbonat + Nylon
Svivelkoppling (g)	Polykarbonat
Huvudband (h)	Nylon/UBL/Polyuretan

10 - TEKNISKA DATA TRYCK - FLÖDESKURVA*



*På grund av skillnader i bearbetning, skulle det flöde, som kommer ut ur utandningshålen, kunna variera ($\pm 10\%$).

Information om föreskrifter	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodificeringar. Klass IIa Huvudsaklig produktföreskrift UNI EN ISO 17510
Arbetstrycksintervall	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Arbetstemperatursintervall	+5 °C / +40 °C

Dödotrymme	Respireo N storlek S: 124 mL Respireo N storlek M: 124 mL Respireo N storlek L: 124 mL Respireo N storlek XL: 142 mL Respireo Primo N storlek S: 124 mL Respireo Primo N storlek M: 124 mL Respireo Primo N storlek L: 142 mL Respireo Primo N storlek XL: 143 mL
Motstånd	vid 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O vid 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Viktat ljudtryck A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N
Viktad ljudeffekt A (UNI EN ISO 3744)	11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Mått (utan huvudband)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N Respireo N storlek S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N storlek M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N storlek L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N storlek XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N storlek S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N storlek M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N storlek L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N storlek XL: 160 x 95 x 105 mm
Vikt	Respireo N storlek S: 91 g Respireo N storlek M: 92,5 g Respireo N storlek L: 94,5 g Respireo N storlek XL: 94,5 g Respireo Primo N storlek S: 104,5 g Respireo Primo N storlek M: 104,5 g Respireo Primo N storlek L: 107,5 g Respireo Primo N storlek XL: 108 g

11 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanterar sin produkt mot material- eller tillverkningsfel under en period av 180 dagar från och med inköpsdatum, under förutsättning att de användningsvillkor, som anges i bruksanvisningen, observeras.

Om produkten skulle visa sig vara defekt vid normal användning, kommer Air Liquide Medical Systems S.r.l. att, enligt eget gottfinnande, reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponenter. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda, om den används i överensstämmelse med bruksanvisningen och dess avsedda användning.

Originalemballaget ska förvaras under hela garantiperioden. Vid defekter på produkten kan du utnyttja garantin genom att vända dig till din återförsäljare.

För ytterligare information om de rättigheter, om förutsetts i garantin, ska du vända dig till din återförsäljare.

COPYRIGHT

Informationen i denna manual får inte användas i andra syften än de ursprungliga. Denna manual tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte reproduceras, varken helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från företaget. Alla rättigheter är reserverade.

UPPDATERING AV DE TEKNISKA EGENSKAPERNA

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet utsätts alla de medicintekniska anordningar, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., regelbundet för revisioner och modifieringar. Instruktionsmanualerna modifieras följaktligen för att garantera deras konstanta konsistens med egenskaperna hos de anordningar, som marknadsförs. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna anordning, skulle gå förlorad, kan du få en kopia av den version, som motsvarar den anordning som levererats, genom att tillhandahålla de hänvisningar, som återges på etiketten.

1 - BEOOGD GEBRUIK

Dit medische hulpmiddel behoort tot de categorie "Maskers voor niet-invasieve beademing en bijbehorende verbindingstukken" en omvat neusmaskers, met neuskussentjes en mond-neuskussentjes, samen met de bijbehorende verbindingstukken, bedoeld om thuis of in het ziekenhuis te worden gebruikt door één of meerdere patiënten die niet-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV) nodig hebben.

INDICATIE VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Respireo N / Primo N is een herbruikbaar neusmasker met gekalibreerde uitademingsopeningen (Vented), bedoeld om gebruikt te worden door een enkele patiënt (met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg), thuis of in het ziekenhuis, aan wie niet-invasieve beademingstherapie is voorgeschreven (NPPV), bijvoorbeeld een behandeling met continue positieve luchtwegdruk (CPAP) of Bilevel continue positieve luchtwegdruk (BiPAP).

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag alleen worden gebruikt met een overdrukapparaat dat door uw arts of ademhalingstherapeut wordt aanbevolen en dat een druk van minstens 4 cmH₂O levert: bij een lagere druk wordt het veilig ontsnappen van de uitgedemde lucht door de uitademingsopeningen niet gegarandeerd en kan er dus gedeeltelijke herinademing optreden.
- Alvorens het masker te gebruiken, u altijd controleren of de uitademingsopeningen niet verstopt zijn, ook niet gedeeltelijk, om de veiligheid en de kwaliteit van de behandeling niet in gevaar te brengen.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Wij adviseren om het masker te wassen voor u het de eerste keer gebruikt.
- Het masker moet na elk gebruik gereinigd worden.
- De frequentie, reinigingsmethodes of -middelen, die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kunnen de veiligheid en de

kwaliteit van de therapie in gevaar brengen.

- Controleer voor het gebruik of het masker intact is. Neem contact op met de verkoper bij transportschade.
- Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooien en vervangen.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter daar sommige onderdelen door kinderen kunnen worden ingeslikt.
- Neem contact op met uw dealer als zorgverlener in geval van functionele problemen, problemen met de afmetingen of voor enige twijfel over de toepassing van medische apparatuur.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (deel A)

a) kussentje; b) frame; c) frontale steun; d) regelknop; e) dop bemonsteringspoort; f) elleboogstuk; g) draaibare aansluiting; h) hoofdband.

3 - MONTAGE EN DRAGEN VAN HET MASKER (deel B)

- Draai de regelknop (d) totdat de frontale steun (c) volledig is uitgeschoven (B.1).
- Houd het masker op het gezicht vast, plaats de hoofdband (h) over uw hoofd er zorg voor dragend dat het kussentje (a) aan het neusprofiel (B.2) hecht.
- Haak de twee onderste bandjes van de hoofdband (h) aan de frametaken (b) zodat ze onder de oren doorlopen (B.3).
- Trek de banden enigszins aan om de stabiliteit van het masker te verzekeren in de volgorde aangeduid in B.4.
- Sluit de draaibare aansluiting (g) aan op de apparatuurslang (B.5) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgeschreven druk.
- Ga liggen en draai aan de regelknop (d) om een betere hechting op het gezicht of een betere afdichting te verkrijgen (B.6).
- Regel de hoofdband opnieuw indien u dit nodig acht.

4 - HET MASKER AFZETTEN

Om het masker af te zetten, maak een van de twee onderste bandjes van de hoofdband (h) los. Trek het masker van uw gezicht af en til de hoofdband van uw hoofd. De andere banden hoeven niet te worden losgemaakt.

5 - DEMONTAGE VAN HET MASKER

- Koppel het patiëntcircuit van het apparaat van de draaibare aansluiting (g) los.
- Verwijder de hoofdband (g) van het frame (b) door de vier bandjes te openen en te verwijderen.
- Verwijder het kussentje (a), de frontale steun (c), de dop (e) en de elleboogstuk (f) van het frame (b).
- De draaibare aansluiting (g) van de elleboogstuk (f) verwijderen.

6 - MONTAGE VAN HET MASKER

- De draaibare aansluiting (g) met de elleboogstuk (f) aansluiten.
- Sluit de elleboogstuk (f) op het frame (b) aan door een lichte druk uit te oefenen.
- Plaats de frontale steun (c) in de zitting van het frame (b).
- Steek de gegroefde zijde van het kussentje (a) in het frame (b) beginnend bij het bovenste hoekpunt van het kussentje en ga verder langs de omtrek van het masker door te duwen tot de aanslagsegmenten op het frame zijn bereikt.
- Steek de dop (e) in zijn zitting.
- Steek de twee bovenste bandjes van de hoofdband (h) in de respectievelijke sleuven en bevestig de twee onderste bandjes aan de haken van het frame (b).

7 - REINIGING VAN HET MASKER

Voor de dagelijkse reiniging het masker demonteren en de onderdelen zorgvuldig (behalve de hoofdband) wassen in lauw water (ong. 30°C) met neutrale zeep en vervolgens grondig met drinkwater afspoelen. Tenslotte de onderdelen in de lucht drogen, beschermd tegen direct zonlicht.

Voor de reiniging van de hoofdband dezelfde procedure wekelijks uitvoeren.

Als u een diepere decontaminatie van het masker wilt uitvoeren, raadpleeg dan de “Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie”, beschikbaar in elektronische vorm op de website it.medicaldevice.airliquide.com of bij uw dealer. Raadpleeg ook de instructies van de fabrikant van de ontsmettende oplossing om na te gaan of deze compatibel is met de materialen van de onderdelen.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- Noteer bij het eerste gebruik de positie van de regelknop om de positionering van het masker bij een volgend gebruik te vergemakkelijken.
- Koppel één van de onderste bandjes van de hoofdband los en verwijder het masker.
- Open de bandjes niet om te vermijden dat u de hoofdband bij een volgend gebruik weer moet regelen.
- Het vuil zorgvuldig uit de uitademingsopeningen verwijderen.
- De hoofdband mag alleen met water worden gewassen.
- 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.

8 - PROBLEEMOPLOSSING

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	<ul style="list-style-type: none"> • De stroomgenerator is uit of werkt niet. • Patiëntcircuit niet correct geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schakel de stroomgenerator in of stel hem af. • Sluit het patiëntencircuit aan op de stroomgenerator en het masker.

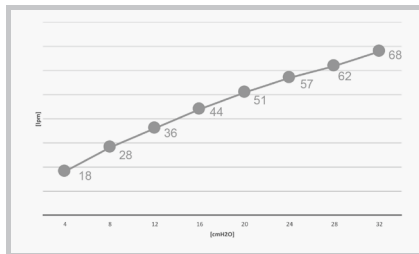
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	<ul style="list-style-type: none"> • Het masker is niet goed gemonteerd. • Het masker is niet goed geplaatst. • Het masker is misschien niet van de juiste maat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonteer het masker en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruiker-shandleiding. • Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de hoofdband zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. • Wend u tot de arts of technicus om de juiste maat te vinden.
De uitademingsopeningen worden vuil tot ze verstopt raken.	Onjuiste of ontoereikende dagelijkse reiniging.	Reinig de uitademingsopeningen met een tandenborstel met zach-te haren

9 - VERWIJDERING

De componenten van het masker zijn verwezenlijkt met de onderstaande materialen. Ze bevatten geen gevaarlijke stoffen en kunnen daarom met het normale huisvuil worden verwijderd.

COMPONENT	MATERIAAL
Kussentje (a)	Silicone
Frame (b)	Polycarbonaat
Frontale steun (c)	Silicone
Regelknop (d)	Polypropyleen
Dop bemonsteringspoort (e)	Silicone
Elleboogstuk (f)	Polycarbonaat + Nylon
Draaibare aansluiting (g)	Polycarbonaat
Hoofdband (h)	Nylon/UBL/Polypurethaan

10 - TECHNISCHE GEGEVENS DRUK - STROOMCURVE*



*door verschillen in de uitvoering kan de stroming uit de expiratie gaatjes variëren (± 10%).

Wettelijk verplichte informatie	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende implementatiewijzigingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 17510
Werkdrukbereik	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Werktemperatuurbereik	+5 °C / +40 °C
Dode ruimte	Respireo N maat S: 124 mL Respireo N maat M: 124 mL Respireo N maat L: 124 mL Respireo N maat XL: 142 mL Respireo Primo N maat S: 124 mL Respireo Primo N maat M: 124 mL Respireo Primo N maat L: 142 mL Respireo Primo N maat XL: 143 mL
Weerstand	bij 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O bij 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O

A-gewogen geluidsdruk (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
A-gewogen geluidsvermogen (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Afmetingen (zonder hoofdband)	Respireo N maat S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N maat M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N maat L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N maat XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N maat S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N maat M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N maat L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N maat XL: 160 x 95 x 105 mm
Gewicht	Respireo N maat S: 91 g Respireo N maat M: 92,5 g Respireo N maat L: 94,5 g Respireo N maat XL: 94,5 g Respireo Primo N maat S: 104,5 g Respireo Primo N maat M: 104,5 g Respireo Primo N maat L: 107,5 g Respireo Primo N maat XL: 108 g

worden bewaard. In geval van materiaal- of fabricagefouten kunt u de garantie inroepen door contact op te nemen met uw verkoper. Neem contact op met uw verkoper voor verdere informatie over uw garantierechten.

AUTEURSRECHT

De informatie in deze handleiding mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en verveelvoudiging, ook gedeeltelijk, is zonder schriftelijke toestemming van het bedrijf verboden. Alle rechten zijn voorbehouden.

UPDATE TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van alle medische hulpmiddelen, geproduceerd door Air Liquide Medical Systems S.r.l., voortdurend te verbeteren, worden ze regelmatig onderworpen aan revisies en wijzigingen.

De gebruiksaanwijzingen worden dus aangepast zodat ze steeds overeenstemmen met de kenmerken van de producten die op de markt worden gebracht. Als u de gebruiksaanwijzing van uw product verliest, kunt u aan de fabrikant een kopie voor uw productversie aanvragen door de referenties te melden, vermeld op het etiket.

11 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor een periode van 180 dagen vanaf de aankoopdatum tegen materiaal- of fabricagefouten, op voorwaarde dat de gebruiksvoorwaarden worden in acht genomen, aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect blijkt, kan Air Liquide Medical Systems S.r.l. naar eigen goeddunken het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen en het beoogde gebruik.

De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode

1 - PRZEZNACZENIE

Ten wyrób medyczny należy do kategorii „Maski do nieinwazyjnej inhalacji i osprzęt towarzyszący”, która obejmuje maski nosowe, z uszczelkami nosowymi i ustno-nosowymi, wraz z osprzętem towarzyszącym, przeznaczone do stosowania w warunkach domowych lub szpitalnych przez jednego lub więcej pacjentów, którym przepisano nieinwazyjne leczenie z użyciem ciśnienia dodatniego (NPPV).

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE I DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Respireo N / Primo N to maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented), przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach domowych lub szpitalnych przez jednego dorosłego pacjenta (o masie ciała powyżej 30 kg), którym przepisano nieinwazyjne leczenie z użyciem dodatniego ciśnienia (NPPV), na przykład w celu wspomagania oddychania ciągłym dodatnim ciśnieniem (CPAP) lub Bilevel (BiPAP).

⚠ OSTRZEŻENIA

- Maska może być stosowana wyłącznie w połączeniu z urządzeniami generującymi ciśnienie dodatnie minimum 4 cmH₂O, zaleconymi przez lekarza lub terapeutę z zakresu zaburzeń oddechowych. Przy niższych ciśnieniach przepływ wydychanego powietrza przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający, co może prowadzić do częściowej re-inhalacji.
- Przed użyciem maski należy zawsze sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane, również częściowo, aby zagwarantować bezpieczeństwo i efekt terapii.
- W razie dyskomfortu używania, podrażnienia lub pojawienia się reakcji alergicznej na którykolwiek element maski, skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem medycznym.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a aparat do wytwarzania dodatniego ciśnienia nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu
- Nie używać maski zanieczyszczonej płwociną lub wymiocinami.

- Przechowywać maskę z dala od promieni słonecznych.
- Umyć maskę przed pierwszym użyciem.
- Po każdym użyciu maski należy ją wyczyścić.
- Częstotliwość, sposób lub środki do czyszczenia inne niż wskazane w poniższej instrukcji obsługi mogą zmniejszyć poziom bezpieczeństwa i efekt terapii.
- Przed użyciem, sprawdź kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego zużycia (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą być połknięte przez dzieci.
- Skontaktuj się ze swoim sprzedawcą jako pracownikiem służby zdrowia w przypadku problemów funkcjonalnych, problemów z rozmiarem lub jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania urządzenia medycznego.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

a) uszczelka; b) ramka; c) podpora czołowa; d) pokrętko regulacyjne; e) kapturek portu próbkowania gazu; f) łącznik kolankowy g) łącznik obrotowy; h) uprząż.

3 - MONTAŻ I ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- Okręć pokrętko regulacyjne (d) w celu całkowitego rozsunęcia podpory czołowej (c) (B.1).
- Przytrzymując maskę przyłożoną do twarzy założyć uprząż (h) na głowę i upewnić się, że uszczelka (a) idealnie przylega do twarzy wokół nosa (B.2).
- Zamocować dolne paski uprząży (h) na haczykach ramki (b), upewniając się, że przechodzą pod uszami (B.3).
- Naciągnąć lekko paski uprząży w sposób pokazany na rys. B.4, aby idealnie dopasować maskę do twarzy.
- Podłączyć łącznik obrotowy (g) do rury przewodzącej urządzenia

(B.5), po czym włączyć urządzenie z zalecanym ciśnieniem leczenia.

- Położyć się i przekręcić pokrętkę regulacyjną (d) w celu lepszego dopasowania maski do twarzy oraz uzyskania optymalnej szczelności maski (B.6).
- W razie potrzeby wyregulować ponownie uprząż maski.

4 - ZDEJMOWANIE MASKI

Aby zdjąć maskę należy odpiąć jeden z dwóch dolne paski uprząży (h). Odsunąć maskę od twarzy i zdjąć uprząż z głowy. Nie trzeba poluzowywać ani odpinać innych pasków części nagłownej.

5 - DEMONTAŻ MASKI

- Odłączyć obwód urządzenia wentylującego pacjenta od łącznika obrotowego (g).
- Odczepić uprząż (g) od ramki (b) po rozpięciu i wyjęciu czterech pasków uprząży.
- Zdemontować i odczepić uszczelkę (a), podporę czołową (c), kapturek zabezpieczający (e) i łącznik kolankowy (f) od ramki (b).
- Odczepić łącznik obrotowy (g) od łącznika kolankowego (f).

6 - PONOWNY MONTAŻ MASKI

- Podłączyć łącznik obrotowy (g) do łącznika kolankowego (f).
- Podłączyć łącznik kolankowy (f) do ramki (b), dociskając go lekko.
- Zamocować podpory czołowe (c) w wyznaczonym miejscu na ramce (b).
- Wsunąć rowkowaną stronę uszczelki (a) do ramki (b) zaczynając od górnej części poduszki i kontynuując wzdłuż całego profilu maski, dociskając ją do segmentów umieszczonych na ramce..
- Założyć kapturek (e) zabezpieczający w wyznaczonym miejscu.
- Wsunąć dwa górne paski uprząży (h) w otwory wykonane na ramce (b) maski i zaczepić dwa dolne paski do haczyków.

7 - CZYSZCZENIE MASKI

Codziennie czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (z wyjątkiem uprząży)

należy dokładnie umyć w letniej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła, a następnie dokładnie wypłukać w dużej ilości czystej wody. Elementy składowe maski należy pozostawić na powietrzu do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Do wyczyszczenia uprząży, wykonać te same opisane czynności raz w tygodniu.

Jeżeli okaże się konieczne wykonanie procedury odkażania maski, należy zapoznać się z sekcją „Przewodnik odkażania, dezynfekcji i sterylizacji” dostępną w formacie elektronicznym na stronie internetowej it.medicaldevice.airliquide.com lub zasięgnąć informacji w punkcie sprzedaży. Należy przeczytać też instrukcje producenta roztworu dezynfekującego, głównie czy nadaje się do czyszczenia materiałów, z których zostały wykonane poszczególne elementy maski.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po pierwszym użyciu maski zwrócić uwagę na położenie pokrętki regulacyjnej, aby ułatwić sobie prawidłowe założenie maski przy każdym kolejnym użyciu.
- Odpiąć jeden z dolnych pasków uprząży i zdjąć maskę.
- Nie wyciągać pasków, aby zapobiec konieczności ponownej regulacji przy kolejnym użyciu.
- Należy ostrożnie usuwać zabrudzenia z otworów wentylacyjnych.
- Uprząż maski może być prana tylko w wodzie.
- 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.

8 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Do maski nie dopływa powietrze.	<ul style="list-style-type: none"> Wylączony lub uszkodzony generator powietrza. Nieprawidłowo załączony ob-wód powietrza pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> Włączyć lub wyregulować generator powietrza. Podłączyć obwód pacjenta do generatora powietrza i maski.
Hałaśliwe wycieki powietrza.	<ul style="list-style-type: none"> Maska nie została prawidłowo złożona. Maska założona nieprawidłowo. Rozmiar maski może być nieprawidłowy. 	<ul style="list-style-type: none"> Rozłożyć maskę i następnie złożyć ją zgodnie z instrukcją obsługi. Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją obsługi. Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski.
Otworki wentylacyjne ulegają zabrudzeniu i w rezultacie zatkaniu.	Nieprawidłowe lub niedostateczne codzienne czyszczenie maski.	Wyczyścić otworki wentylacyjne za pomocą miękkiej szczoteczki do zębów.

9 - UTYLIZACJA

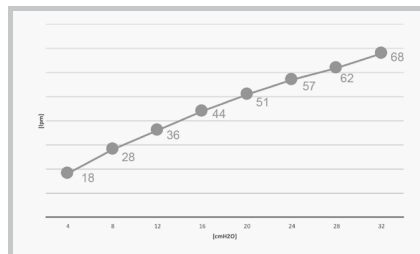
Elementy maski wykonane są z niżej podanych materiałów. Nie zawierają substancji niebezpiecznych, dlatego mogą być usuwane razem ze zwykłymi odpadami domowymi.

KOMPONENT	MATERIAŁ
Uszczelka (a)	Silikon
Ramka (b)	Polikarbonat
Podpora czołowa (c)	Silikon

KOMPONENT	MATERIAŁ
Pokrętło regulacyjne (d)	Polipropylen
Kapturek portu próbkowania gazu (e)	Silikon
Łącznik kolankowy (f)	Polikarbonat + Nylon
Łącznik obrotowy (g)	Polikarbonat
Uprząż (h)	Nylon/UBL/Poliuretan

10 - DANE TECHNICZNE

CIŚNIENIE-KRZYWA PRZEPEŁYWU*



*Ze względu na różnice fabryczne, strumień wychodzący z otworów wydechowych może się różnić ($\pm 10\%$).

Zgodność z przepisami	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (EU) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główny standard produktu UNI EN ISO 17510
Zakres ciśnienia roboczego	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O

Zakres temperatury roboczej	+5 °C / +40 °C
Objętość martwa	Respireo N rozmiar mały: 124 mL Respireo N rozmiar średni: 124 mL Respireo N rozmiar duży: 124 mL Respireo N rozmiar bardzo duży: 142 mL Respireo Primo N rozmiar mały: 124 mL Respireo Primo N rozmiar średni: 124 mL Respireo Primo N rozmiar duży: 142 mL Respireo Primo N rozmiar bardzo duży: 143 mL
Wytrzymałość	przy 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O przy 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Ważony poziom ciśnienia akustycznego A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Ważony poziom mocy akustycznej A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Wymiary (bez oprząż)	Respireo N rozmiar mały: 150 x 95 x 95 mm Respireo N rozmiar średni: 150 x 95 x 95 mm Respireo N rozmiar duży: 150 x 95 x 100 mm Respireo N rozmiar bardzo duży: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N rozmiar mały: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N rozmiar średni: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N rozmiar duży: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N rozmiar bardzo duży: 160 x 95 x 105 mm

Waga	Respireo N rozmiar mały: 91 g Respireo N rozmiar średni: 92,5 g Respireo N rozmiar duży: 94,5 g Respireo N rozmiar bardzo duży: 94,5 g Respireo Primo N rozmiar mały: 104,5 g Respireo Primo N rozmiar średni: 104,5 g Respireo Primo N rozmiar duży: 107,5 g Respireo Primo N rozmiar bardzo duży: 108 g
-------------	--

11 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela 180 dniowej gwarancji na wady materiałowe lub produkcyjne od daty zakupu, o ile przestrzegane są zalecane warunki użytkowania maski. Jeśli w trakcie normalnego użytkowania, produkt okaże się wadliwy, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. naprawi lub wymieni, według własnego uznania, wadliwy produkt lub jego elementy. Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia, jeśli jest ono używane zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Przechowywać urządzenie w oryginalnym opakowaniu przez cały okres obowiązywania gwarancji. W razie uszkodzenia produktu, należy skontaktować się z dostawcą w celu skorzystania z gwarancji. Więcej informacji o zasadach udzielania gwarancji uzyskają Państwo u dostawcy produktu.

COPYRIGHT

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji muszą być używane wyłącznie do przewidzianych celów. Niniejsza instrukcja jest własnością Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielana, ani całkowicie ani częściowo, bez uprzedniej, pisemnej autoryzacji otrzymanej ze strony spółki. Wszelkie prawa zastrzeżone. AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

Wszystkie urządzenia medyczne produkowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądowi i modyfikacjom, aby nieustannie zwiększać ich wydajność, bezpieczeństwo i trwałość.

W związku z tym aktualizacji podlegają również instrukcje obsługi, aby zapewnić ich spójność z cechami produktów wprowadzanych do sprzedaży. W przypadku zagubienia instrukcji dołączonej do produktu,

istnieje możliwość zamówienia nowego egzemplarza u producenta, w wersji odpowiadającej posiadanemu urządzeniu, w tym celu należy podać informacje z etykiety.

Możliwość zwrócenia się do producenta z prośbą o jej egzemplarz odpowiadający wersji posiadanego urządzenia, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

1 - URČENÉ POUŽITÍ

Tento zdravotnický prostředek patří do kategorie „Masky pro neinvazivní ventilaci a příslušné spoje“, která zahrnuje nazální masky, nazální masky s polštářky a oronazální masky s příslušnými spoji; tyto masky jsou určeny k použití při domácí i nemocniční péči pro jednoho nebo více pacientů, kteří potřebují neinvazivní přetlakovou ventilaci (NPPV).

NÁVOD K POUŽITÍ A PŘEDPOKLÁDÁNÍ UŽIVATELE

Respireo N / Primo N je opakovaně použitelná nosní maska s kalibrovanými výdechovými otvory (Vented), určená pro použití doma nebo v nemocničním prostředí jedním dospělým pacientem (s hmotností nad 30 kg), kterým byla předepsána neinvazivní přetlaková ventilace (NPPV), např. kontinuální přetlaková terapie dýchacích cest (CPAP) nebo dvouúrovňová terapie dýchacích cest (BiPAP).

⚠ VAROVÁNÍ

- Masky by se měla používat pouze s přetlakovým zařízením doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem, které zajišťuje tlak alespoň 4 cmH₂O; při nižších tlacích není zaručen bezpečný únik vydechaného vzduchu výdechovými otvory, a proto může dojít k částečnému opětovnému vdechnutí.
- Před použitím masky je vždy nutné zkontrolovat, zda nejsou výdechové otvory ucpané, a to ani částečně, aby nebyla ohrožena bezpečnost a kvalita terapie.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na jakoukoli součást masky konzultujte svého lékaře nebo dechového fyzioterapeuta.

- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat volný oheň.
- Když se používá kyslík a zařízení s kladným tlakem nefunguje, vypněte dávkovač kyslíku.
- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- Masku je třeba po každém použití vyčistit.
- Frekvence, jiné metody čištění nebo jiné prostředky než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití, mohou ohrozit bezpečnost a kvalitu terapie.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- V případě viditelného opotřebení (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Nenechávejte bez dozoru části masky, některé z nich by mohly spolknout děti.
- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jako zdravotnického pracovníka.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

2 - KOMPONENTY MASKY (oddíl A)

- a) polštář; b) rám; c) čelní podpora; d) nastavovací knoflík; e) víčko odběrového otvoru; f) kolínko konektor; g) otočné konektor; h) pokrývky hlavy.

3 - NAMONTOVAT A NASADIT MASKU (oddíl B)

- Otáčejte nastavovacím knoflíkem (d), dokud se čelní opora (c) zcela nevsune (B.1).
- Masku jemně přiložte k obličeji, nasadte pokrývky hlavy (h) na hlavu a dbejte na to, aby polštářek (a) přilhal k profilu kolem nosu (B.2).
- Zahákněte oba spodní popruhy pokrývky hlavy (h) za háčky rámu (b) tak, aby procházely pod ušima (B.3).

- Mírně zatáhněte za popruhy, abyste zajistili stabilitu masky podle postupu uvedeného v části B.4.
- Připojte otočný konektor (g) k hadici zařízení (B.5) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.
- Lehněte si a otáčejte nastavovacím knoflíkem (d), abyste dosáhli lepší přilnavosti k obličejí nebo lepšího přilnutí (B.6).
- V případě potřeby pokrývky hlavy znovu nastavte.

4 - ODSTRANĚNÍ MASKY

Maska se snímá tak, že se rozpojí jedna za dvou oba spodní popruhy pokrývka hlavy (h). Masku sejmout z obličeje a pokrývky hlavy vytáhnout nad hlavu. Od čepce nemusíte uvolnit ani odpojit žádné řemínky.

5 - DEMONTÁŽ MASKY

- Odpojte patientský obvod zařízení od otočné přípojky (g).
- Otevřením a uvolněním čtyř pásků oddělte pokrývkou hlavy (g) od rámu (b).
- Odpojte polštář (a), čelní oporu (c), víčkou (e) a kolínko konektor (f) od rámu (b).
- Odpojte otočné konektor (g) od kolínko konektor (f).

6 - OPĚTOVNÉ SESTAVENÍ MASKY

- Připojte otočné konektor (g) k kolínko konektor (f).
- Připojte kolínko konektor (f) k rámu (b) mírným tlakem.
- Vložte čelní podpěry do příslušných otvorů rámu (b).
- Vložte drážkovanou stranu polštáře (a) do rámu (b), počínaje horním vrcholem polštáře, a pokračujte podél obrysu masky zatlačením až k dorazovým segmentům umístěným na rámu.
- Zasuňte víčko (e) na jeho místo.
- Zasuňte oba horní pásky pro pokrývky hlavy (h) do příslušných otvorů rámu (b) a zahákněte oba spodní popruhy za háčky.

7 - ČIŠTĚNÍ MASKY

Pro každodenní čištění je třeba masku rozebrat na jednotlivé součásti, z nichž každou (kromě čeho pokrývky hlavy) je třeba pečlivě omýt ve vlažné vodě (cca 30 °C) za použití neutrálního mýdla a poté důkladně opláchnout pitnou vodou. Nakonec je třeba díly vysušit na vzduchu mimo dosah přímého slunečního světla.

Při čištění pokrývky hlavy provádějte stejný postup každý týden.

Pokud je požadována hlubší dekontaminace masky, nahlédněte do „Příručky pro dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách it.medicaldevice.airliquide.com nebo u vašeho prodejce, spolu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku, zejména s ohledem na kompatibilitu materiálů různých součástí.

⚠ OPATŘENÍ

- Poznamenejte si polohu nastavovacího knoflíku při prvním použití, abyste mohli masku při každém dalším použití ideálně nastavit.
- Po odpojení jednoho ze spodních popruhů pokrývky hlavy masku sejměte.
- Neotevírejte popruhy, abyste nemuseli pokrývkou hlavy při dalším použití znovu nastavovat.
- Buďte velmi opatrní, abyste odstranili veškeré nečistoty z výdechových otvorů.
- Pokrývkou hlavy lze mýt pouze ve vodě.
- 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 nemyjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

8 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Proud vzduchu nedosahuje k masce.	<ul style="list-style-type: none"> • Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunkční. • Okruh pacienta není správně zapojen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapněte nebo nastavte generátor průtoku. • Připojte patientský okruh ke generátoru průtoku a masce.

Hlučné a nepříjemné úniky vzduchu.	<ul style="list-style-type: none"> • Maska není správně sestavená. • Maska není správně umístěna. • Velikost masky nemusí být správná. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití. • Změňte polohu masky na obličeji a pokrývky hlavy popruhy sluchátek podle návodu k použití. • Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.
Výdechové otvory jsou znečištěné až k ucpaní.	Nesprávné nebo nedostatečné denní čištění.	Vyčistěte výdechové otvory pomocí zubní kartáčky s měkkými štětini.

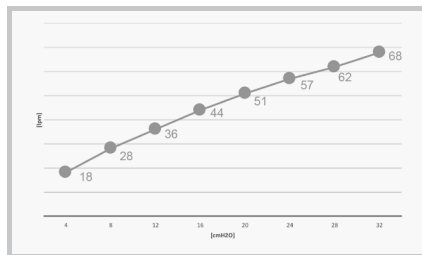
9 - LIKVIDACE

Součásti masky jsou vytvořeny z níže uvedených materiálů. Tyto neobsahují nebezpečné látky a mohou být tedy likvidovány spolu s běžným domovním odpadem.

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštář (a)	Silikon
Rám (b)	Polykarbonát
Čelní podpora (c)	Silikon
Nastavovací knoflík (d)	Polypropylen
Víčko odběrového otvoru (e)	Silikon
Kolínko konektor (f)	Polykarbonát + Nylon
Otočné konektor (g)	Polykarbonát
Pokrývky hlavy (h)	Nylon/UBL/Polyuretan

10 - TECHNICKÉ ÚDAJE

KŘIVKA TLAK - TOK*



*Z důvodů rozdílů zpracování by se tok unikající z výdechových otvorů mohl lišit (± 10 %).

Regulační informace	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní standard produktu UNI EN ISO 17510
Rozsah provozního tlaku	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Rozsah provozních teplot	+5 °C / +40 °C

Mrtvý prostor	Respireo N velikost malá: 124 mL Respireo N velikost střední: 124 mL Respireo N velikost velká: 124 mL Respireo N velikost extra velká: 142 mL Respireo Primo N velikost malá: 124 mL Respireo Primo N velikost střední: 124 mL Respireo Primo N velikost velká: 142 mL Respireo Primo N velikost extra velká: 143 mL
Odpor	při 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O při 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Vážený akustický výkon A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Rozměry (bez pokrývky hlavy)	Respireo N velikost malá: 150 x 95 x 95 mm Respireo N velikost střední: 150 x 95 x 95 mm Respireo N velikost velká: 150 x 95 x 100 mm Respireo N velikost extra velká: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N velikost malá: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N velikost střední: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N velikost velká: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N velikost extra velká: 160x95x105mm
Hmotnost	Respireo N velikost malá: 91 g Respireo N velikost střední: 92,5 g Respireo N velikost velká: 94,5 g Respireo N velikost extra velká: 94,5 g Respireo Primo N velikost malá: 104,5 g Respireo Primo N velikost střední: 104,5 g Respireo Primo N velikost velká: 107,5 g Respireo Primo N velikost extra velká: 108 g

11 - ZÁRUČNÍ LIST

Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na své výrobky na vady materiálu nebo zpracování po dobu 180 dní od data koupě, ale jen když jsou dodržovány podmínky použití uvedené v návodu k použití.

Pokud by výrobek byl defektní v podmínkách běžného používání, Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí jeho opravu nebo výměnu, podle svého uvážení, defektního výrobku a jeho součástí.

Výrobce je považován za odpovědnou osobu v oblasti bezpečnosti, spolehlivosti a výkonů prostředku, pokud je tento používán v souladu s návodem k použití a jeho stanoveným použitím.

Po celou záruční dobu je nutné uschovat originální obal. Uplatnit záruku výrobku je možné také kontaktováním vašeho prodejce.

Pro bližší informace o právech upravených v záruce se obraťte na vašeho prodejce.

COPYRIGHT

Veškeré informace obsažené v tomto návodu nesmí být použity k jiným než originálním účelům. Tento návod je vlastnictvím společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmí být kopírován, zcela nebo zčásti, bez písemného povolení ze strany podniku. Všechna práva vyhrazena.

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

S cílem neustále vylepšovat výkony, bezpečnost a spolehlivost všech lékařských zařízení vyrobených společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. jsou periodicky revidovány a modifikovány.

Návody k použití jsou proto měněny, aby neustále odpovídaly charakteristikám zařízení uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází toto zařízení, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému zařízení, pokud se uvedou údaje uvedené na štítku 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.

1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ανήκει στην κατηγορία «Μάσκες μη επεμβατικού αερισμού και σχετικοί σύνδεσμοι», η οποία περιλαμβάνει ρινικές μάσκες, μάσκες με ρινικά μαξιλαράκια και στοματορινικές μάσκες, σε συνδυασμό με τους σχετικούς συνδέσμους, οι οποίες προορίζονται για οικιακή χρήση ή για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον από έναν ή περισσότερους ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Respiro N / Primo N είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη ρινική μάσκα με βαθμονομημένες οπές εκπνοής (Vented), που προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε νοσοκομειακό περιβάλλον από έναν μόνο ενήλικα ασθενή (βάρους άνω των 30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία αερισμού θετικής πίεσης (NPPV), για παράδειγμα θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή Bilevel (BiPAP).

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό θετικής πίεσης που συνιστάται από τον γιατρό ή τον αναπνευστικό σας θεραπευτή που παρέχει πίεση τουλάχιστον ίση με 4 cmH₂O: σε χαμηλότερες πιέσεις, δεν εξασφαλίζεται η ασφαλής διαφυγή του εκπνεόμενου αέρα μέσω της οπής εκπνοής. - θα μπορούσε επομένως να προκύψει μερική επανεισπνοή.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, είναι πάντα απαραίτητο να ελέγχετε ότι οι οπές εκπνοής δεν είναι φραγμένες, έστω και μερικώς, προκειμένου να μην τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η ποιότητα της θεραπείας.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή παρουσία αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φυσιοθεραπευτή σας.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση ελεύθερων φλογών.
- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο και εξοπλισμός θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, η παροχή οξυγόνου πρέπει να σβήνει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.

- Φυλάξτε τη μάσκα μακριά από το φως.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.
- Συχνότητα, μέθοδοι καθαρισμού ή παράγοντες διαφορετικοί από αυτούς που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης να υποβαθμίσουν την ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί βλάβες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.
- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κλπ) πρέπει να απαλείψετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει υποστεί βλάβη.
- Μην αφήνετε αφύλαχτα τα μέρη της μάσκας, κάποια από αυτά θα μπορούσαν να τα καταπιούν παιδιά.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ως επαγγελματία υγείας σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων μεγέθους ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την εφαρμογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τυχόν σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

2 - ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα Α)

- a) μαξιλάρι, b) πλαίσιο, c) μετωπικό στήριγμα, d) κουμπί ρύθμισης, e) καπάκι θύρας δειγματοληψίας, f) γωνιακή σύνδεση, g) περιστρεφόμενο ρακόρ, h) κεφαλοδέτης

3 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΚΑΙ ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑ (τμήμα Β)

- Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d) μέχρι να τεντωθεί πλήρως η μετωπικό στήριγμα (c) (B.1).
- Κρατώντας τη μάσκα απαλά σταθερή στο πρόσωπο, βάλτε το κεφαλοδέτης (h) στο κεφάλι προσέχοντας το μαξιλάρι (a) να εφαρμόζει στο προφίλ γύρω από τη μύτη (B.2).
- Στερεώστε τους δύο κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτης (h) στους γάντζους του πλαισίου (b) ώστε να περάσουν κάτω από τα αυτιά (B.3).
- Τραβήξτε ελαφρά τους ιμάντες για να εξασφαλίσετε σταθερότητα

της μάσκας σύμφωνα με τη σειρά του Β.4.

- Συνδέστε το περιστρεφόμενο ρακόρ (g) στον εύκαμπτο σωλήνα του εξοπλισμού (Β.5) και μετά ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό στην προβλεπόμενη πίεση.
- Ξαπλώστε και γυρίστε το κουμπί ρύθμισης (d) για να πετύχετε καλύτερη εφαρμογή ή σφράγιση (Β.6).
- Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε ξανά το κεφαλοδέτης.

4 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για να βγάλετε την μάσκα, απαγκιστρώστε ένα από τα δύο κάτω ιμάντες του καλύμματος (h). Απομακρύνετε την μάσκα από το πρόσωπο και βγάλτε τον κεφαλοδέτης πάνω από το κεφάλι. Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τις άλλες λωρίδες του κεφαλοδέτη.

5 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ

- Αποσυνδέστε το κύκλωμα ασθενούς του εξοπλισμού από τη περιστρεφόμενο ρακόρ (g).
- Αποσυνδέστε το κεφαλοδέτης (h) από το πλαίσιο (b) ανοίγοντας και αφαιρώντας τους τέσσερις ιμάντες.
- Αποσυνδέστε το μαξιλάρι (a), την μπροστινή υποστήριξη (c), το καπάκι (e) και τη γωνιακή σύνδεση (f) από το πλαίσιο (b).
- Αποσυνδέστε την γωνιακή σύνδεση (f) από τη περιστρεφόμενο ρακόρ (g).

6 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ

- Συνδέστε το περιστρεφόμενο ρακόρ (g) στο γωνιακή σύνδεση (f).
- Συνδέστε τη γωνιακή σύνδεση (f) μπλε στο πλαίσιο (b) ασκώντας ελαφρά πίεση.
- Τοποθετήστε τα μετωπικό στηρίγματα (c) στις ειδικές θέσεις του πλαισίου (b).
- Εισαγάγετε την αυλακωτή πλευρά του μαξιλαριού (a) στο πλαίσιο (b) ξεκινώντας από την επάνω κορυφή του μαξιλαριού και συνεχίζοντας κατά μήκος του περιγράμματος της μάσκας σπρώχνοντας μέχρι να φτάσετε στα τμήματα συγκράτησης που βρίσκονται στο πλαίσιο.
- Τοποθετήστε το καπάκι (e) στη θέση του.
- Τοποθετήστε τους δύο επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτης (h) στις αντίστοιχες υποδοχές του πλαισίου (b) και πιέστε τους δύο κάτω ιμάντες στα άγκιστρα.

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για τον καθημερινό καθαρισμό, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα εξαρτήματά της, καθένα από τα οποία πρέπει (εκτός από το κεφαλοδέτης) να πλυθεί προσεκτικά σε ζεστό νερό (περίπου 30° C) χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι και στη συνέχεια να ξεπλυθεί με άφθονο πόσιμο νερό. Τέλος, τα μέρη πρέπει να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Για να καθαρίσετε το κεφαλοδέτης, κάντε την ίδια διαδικασία κάθε εβδομάδα.

Εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε βαθύτερη απολύμανση της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης, και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο it.medicaldevice.airliquide.com ή από τον αντιπρόσωπό σας, μαζί με τις οδηγίες που παρέχονται από το κατασκευαστής του απολυμαντικού διαλύματος, ιδίως όσον αφορά τη συμβατότητα με τα υλικά των διαφόρων εξαρτημάτων.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σημειώστε τη θέση του κουμπιού ρύθμισης κατά την πρώτη χρήση για να διευκολύνετε την ιδανική επανατοποθέτηση της μάσκας για κάθε επόμενη χρήση.
- Αφαιρέστε τη μάσκα αφού αποσυνδέσετε έναν από τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτης.
- Μην ανοίγετε τους ιμάντες για να μην χρειαστεί να ρυθμίσετε ξανά το κεφαλοδέτης την επόμενη φορά που θα το χρησιμοποιήσετε.
- Δείξτε ιδιαίτερη φροντίδα σε ό,τι αφορά την αφαίρεση της βρωμιάς από τις οπές εκπνοής.
- Το κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο σε νερό.
- Μη 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.

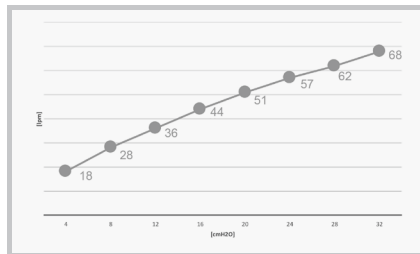
8 - ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Η ροή αέρα δεν φτάνει στη μάσκα.	<ul style="list-style-type: none"> Γεννήτρια ροής σβηστή ή μη λειτουργική. Το κύκλωμα του ασθενή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. 	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποιήστε ή ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια ροής και τη μάσκα.
Θορυβώδεις και ενοχλητικές διαρροές αέρα.	<ul style="list-style-type: none"> Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά. Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό. 	<ul style="list-style-type: none"> Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και στη συνέχεια συναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης. Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και προσαρμόστε τους ιμάντες του κεφαλοδέτη όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.
Οι σπές εκπνοής λερώνονται μέχρι να βουλώσουν.	Λανθασμένος ή ανεπαρκής καθημερινός καθαρισμός.	Καθαρίστε οι σπές εκπνοής χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες.

9 - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Τα μέρη της μάσκας κατασκευάζονται από τα υλικά που αναφέρονται παρακάτω. Δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν με συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαζιλάρι (a)	Σιλικόνη
Πλαίσιο (b)	Πολυανθρακικό
Μετωπικό στήριγμα (c)	Σιλικόνη
Κουμπί ρύθμισης (d)	Πολυπροπυλένιο
Καπάκι θύρας δειγματοληψία (e)	Σιλικόνη
Γωνιακή σύνδεση (f)	Πολυανθρακικό + Νάιλον
Περιστερόμορφο ρακόρ (g)	Πολυανθρακικό
Κεφαλοδέτης (h)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη

10 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ - ΡΟΗ*

*Λόγω διαφορών στην επεξεργασία, η ροή που εξέρχεται από τις σπές εξάερωσης μπορεί να διαφέρει ($\pm 10\%$).

Κανονιστικές
πληροφορίες

Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (EE) και επακόλουθες τροποποιήσεις εφαρμογής.
Κατηγορία IIa
Κύριο πρότυπο προϊόντος UNI EN ISO 17510

Εύρος πίεσης λειτουργίας	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	+5 °C / +40 °C
Νεκρός χώρος	Respireo N μέγεθος S: 124 mL Respireo N μέγεθος M: 124 mL Respireo N μέγεθος L: 124 mL Respireo N μέγεθος XL: 142 mL Respireo Primo N μέγεθος S: 124 mL Respireo Primo N μέγεθος M: 124 mL Respireo Primo N μέγεθος L: 142 mL Respireo Primo N μέγεθος XL: 143 mL
Αντίσταση	σε 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O σε 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Σταθμισμένη ηχητική πίεση A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτης)	Respireo N μέγεθος S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N μέγεθος M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N μέγεθος L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N μέγεθος XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N μέγεθος S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N μέγεθος M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N μέγεθος L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N μέγεθος XL: 160 x 95 x 105 mm

βάρος	Respireo N μέγεθος S: 91 g Respireo N μέγεθος M: 92,5 g Respireo N μέγεθος L: 94,5 g Respireo N μέγεθος XL: 94,5 g Respireo Primo N μέγεθος S: 104,5 g Respireo Primo N μέγεθος M: 104,5 g Respireo Primo N μέγεθος L: 107,5 g Respireo Primo N μέγεθος XL: 108 g
-------	--

11 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. εγγυάται το προϊόν της ως προς τα ελαττώματα των υλικών ή της κατασκευής για περίοδο 180 ημερών από την ημερομηνία αγοράς εφόσον πληρούνται οι συνθήκες χρήσης που υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης.

Αν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη σε κανονικές συνθήκες χρήσης, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα φροντίσει να επιδιορθώσει ή να αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή τα εξαρτήματά του.

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του και την προβλεπόμενη χρήση του.

Για όλη την περίοδο της εγγύησης θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία. Η εγγύηση σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος μπορεί αξιοποιηθεί σε επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο σας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που παρέχει η εγγύηση, απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.

COPYRIGHT

Όλες οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τους αρχικούς. Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση από την εταιρεία. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει η Air

Liquide Medical Systems S.r.l. υπόκεινται τακτικά σε ελέγχους και σε τροποποιήσεις.

Για το λόγο αυτό, τα εγχειρίδια οδηγιών τροποποιούνται ώστε να εξασφαλίζουν τη συνάφειά τους με τα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων που διοχετεύονται στην αγορά.

Αν το εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύει την παρούσα διάταξη απωλέσθη, μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο από τον κατασκευαστή, στην αντίστοιχη έκδοση της διάταξης, αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα.

РУССКИЙ

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Данное медицинское изделие относится к категории «Маски для неинвазивной вентиляции легких и сопутствующие соединения», которая включает в себя назальные маски с назальными и ороназальными подкладками, а также сопутствующие соединения, предназначенные для использования в домашних или больничных условиях одним или несколькими пациентами, которым требуется неинвазивная вентиляция легких с положительным давлением (NPPV).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Respireo N / Primo N это многоцветная назальная маска с вентиляционными калиброванными отверстиями (Vented), предназначенная для использования дома или в стационаре от одного взрослого пациента (весом более 30 кг), которым назначена неинвазивная вентиляция легких с положительным давлением (NPPV), например, терапия с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухуровневая терапия (BiPAP).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маску следует использовать только с рекомендованным вашим врачом или пульмонологом оборудованием с положительным давлением, обеспечивающим давление не менее 4 смH₂O:

при более низком давлении безопасный выход выдыхаемого воздуха через вентиляционные отверстия не гарантируется и затем может произойти частичное повторное вдыхание.

- Перед использованием маски всегда необходимо убедиться, что вентиляционные отверстия не закрыты, даже частично, чтобы не поставить под угрозу безопасность и качество лечения.
- В случае дискомфорта, раздражения или аллергических реакций на любой компонент маски обратитесь к врачу или специалисту по респираторной терапии.
- Во время использования кислорода запрещается курить или использовать источники открытого пламени.
- В случае использования кислорода при отключенном аппарате с избыточным давлением выключите датзор кислорода.
- Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- Держите маску в защищенном от света месте.
- Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.
- Маску необходимо очищать после каждого использования.
- Частота, методы или чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве пользователя, могут поставить под угрозу безопасность и качество лечения.
- Перед использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.
- В случае видимого износа (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- Не оставляйте части маски без присмотра, некоторые из них могут быть проглочены детьми.
- Обратитесь к своему дилеру в качестве медицинского работника в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно применения медицинского устройства.

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена,

2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

a) уплотнитель; b) рама; c) налобник; d) регулировочная ручка; e) крышка отверстия для отбора проб; f) локоть фитинг; g) поворотный фитинг; h) оголовье.

3 - СБОРКА И НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

- Поворачивайте регулировочную ручку (d) до полного выдвижения поддержка лба (c) (В.1).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье (h) на голову, убедившись, что уплотнитель (a) прилегает к профилю вокруг носа (В.2).
- Зацепите два нижних ремешка оголовья (h) за крючки рамы (b) так, чтобы они проходили под проушинами (В.3).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски В.4.
- Подсоедините поворотный фитинг (g) к трубке оборудования (В.5), затем включите оборудование с заданным давлением.
- Лягте и поверните регулировочную ручку (d), чтобы получить лучшее прилегание к лицу или лучшую герметизацию (В.6).
- При необходимости отрегулируйте снова оголовье.

4 - СНЯТИЕ МАСКИ

Для снятия маски отсоединить одну из двух нижних ремешка оголовья (h). Отдалить маску от носа и поднять оголовье над головой. Нет необходимости в ослаблении или отсоединении других тесемок затылочного прижима.

5 - РАЗБОРКА МАСКИ

- Отсоедините контур оборудования пациента от поворотный фитинг (g).
- Отсоедините оголовье (h) от рамы (b) расстегнув и сняв четыре ремешка.
- Отсоедините уплотнитель (a), налобник (c), крышку (e) и локоть фитинг (f) от рамы (b).
- Отсоедините поворотный фитинг (g) от локоть фитинг (f).

6 - СБОРКА МАСКИ

- Подсоедините поворотный фитинг (g) к локоть фитинг (f).
- Подсоедините синий локоть фитинг (f) к раме (b), слегка надавив.
- Вставьте налобник (c) в соответствующее гнездо рамы (b).
- Вставьте рифленую сторону уплотнителя (a) в раму (b), начиная с верхней части подушки и продолжая нажимать по контуру маски, пока не дойдете до стопорных сегментов, расположенных на раме.
- Вставьте крышку (e) в свое гнездо.
- Вставьте два верхних ремешка оголовья (h) в соответствующие прорезы на раме (b) и зацепите два нижних ремешка за крючки в раме (b).

7 - ОЧИСТКА МАСКИ

Для ежедневной очистки маску необходимо разобрать на составные части, каждую из которых (за исключением оголовья) необходимо тщательно промыть в теплой воде (около 30 °C) с использованием нейтрального мыла, а затем обильно прополоскать питьевой водой. Наконец, детали необходимо высушить на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей.

Для очистки оголовья выполняйте ту же процедуру еженедельно.

Если вы хотите провести более глубокое обеззараживание маски, обратитесь к «Руководству по обеззараживанию, дезинфекции и стерилизации», доступному в электронном формате на веб-сайте it.medicaldevice.airliquide.com или у вашего дилера, ознакомившись также с инструкциями, предоставленными производителем дезинфицирующего раствора, особенно в отношении совместимости с материалами различных компонентов.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обратите внимание на положение регулировочной ручки при первом использовании, чтобы облегчить идеальное изменение положения маски при каждом последующем использовании.

- Снимите маску, отсоединив один из нижних ремешков оголовья.
- Не пристегивайте ремни, чтобы не пришлось заново регулировать оголовье при следующем использовании.
- Особенно тщательно прочищайте отверстия для выхода выдыхаемого воздуха.
- Оголовье можно мыть только в воде.
- 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.

Вентиляционные отверстия загрязняются до тех пор, пока не забьются.	Неправильная или недостаточная ежедневная очистка.	Очистите вентиляционные отверстия зубной щеткой с мягкой щетиной.
---	--	---

8 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

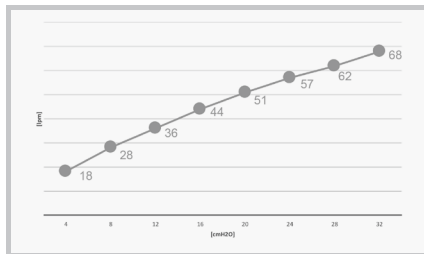
ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Поток воздуха не достигает маски.	<ul style="list-style-type: none"> • Генератор потока выключен или не работает. • Контур пациента вставлен неправильно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Включите или отрегулируйте генератор потока. • Подсоедините контур пациента к генератору потока и маске.
Шумные и раздражающие утечки воздуха.	<ul style="list-style-type: none"> • Маска была собрана неправильно. • Маска расположена неправильно. • Размер маски может быть неверным. 	<ul style="list-style-type: none"> • Разберите маску, а затем снова соберите ее, как описано в руководстве пользователя. • Переместите маску на лице и отрегулируйте ремешки оголовья, как описано в руководстве пользователя. • Обратитесь к врачу или технику, чтобы найти правильный размер.

9 - УТИЛИЗАЦИЯ

Компоненты маски изготовлены из материалов, перечисленных ниже. Они не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с обычными бытовыми отходами.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Уплотнитель (a)	Силикон
Рама (b)	Поликарбонат
Налобник (c)	Силикон
Регулирующая ручка (d)	Полипропилен
Крышка отверстия для отбора проб (e)	Силикон
Клокоть фитинг (f)	Поликарбонат + Нейлон
Поворотный фитинг (g)	Поликарбонат
Оголовье (h)	Нейлон/UBL/Полиуретан

10 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
КРИВАЯ ДАВЛЕНИЯ - ПОТОКА*



*Из-за производственных различий поток, выходящий из отверстий выдоха может варьировать ($\pm 10\%$).

Нормативная информация	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями реализации. Класс II-a Основной стандарт продукта UNI EN ISO 17510
Диапазон рабочего давления	4 смH ₂ O / 32 смH ₂ O
Диапазон рабочих температур	+5 °C / +40 °C
Мертвое пространство	Respireo N размер малый: 124 mL Respireo N размер средний: 124 mL Respireo N размер большой: 124 mL Respireo N размер очень большой: 142 mL Respireo Primo N размер малый: 124 mL Respireo Primo N размер средний: 124 mL Respireo Primo N размер большой: 142 mL Respireo Primo N размер очень большой: 143 mL

Сопротивление	при 50 л/мин: 0,1 смH ₂ O при 100 л/мин: 0,5 смH ₂ O
A-взвешенное звуковое давление (UNI EN ISO 3744)	10,2 \pm 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 \pm 3,2 dB(A) Respireo Primo N
A-взвешенная звуковая мощность (UNI EN ISO 3744)	19,5 \pm 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 \pm 3,2 dB(A) Respireo Primo N
Размеры (без оголовье)	Respireo N размер малый: 150 x 95 x 95 mm Respireo N размер средний: 150 x 95 x 95 mm Respireo N размер большой: 150 x 95 x 100 mm Respireo N размер очень большой: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N размер малый: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N размер средний: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N размер большой: 160 x 95 x 105mm Respireo Primo N размер очень большой: 160x95x105mm
Масса	Respireo N размер малый: 91 g Respireo N размер средний: 92,5 g Respireo N размер большой: 94,5 g Respireo N размер очень большой: 94,5 g Respireo Primo N размер малый: 104,5 g Respireo Primo N размер средний: 104,5 g Respireo Primo N размер большой: 107,5 g Respireo Primo N размер очень большой: 108 g

11 - ГОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантирует отсутствие в изделии дефектов материалов или изготовления в течение 180 дней со дня продажи, если соблюдены условия эксплуатации, перечисленные в руководстве по эксплуатации.
В случае неисправности изделия при нормальных условиях эксплуатации Air Liquide Medical Systems S.r.l. проведет ремонт

или заменит, по своему усмотрению, дефектное изделие или его компоненты.

Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и эффективность устройства, если последнее используется в соответствии с руководством по эксплуатации и по назначению.

На протяжении всего гарантийного периода необходимо хранить оригинальную упаковку. Можно воспользоваться правом на гарантийное обслуживание, связавшись с поставщиком.

Для получения дополнительной информации о правах на гарантийное обслуживание обратитесь к вашему поставщику.

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть использована для других целей, кроме исходных. Настоящее руководство по эксплуатации является собственностью Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения производителя. Все права защищены.

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного повышения качества, безопасности и надежности все медицинские устройства, производимые Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергаются пересмотру и модификациям. Поэтому в руководстве по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, имеющих на рынке.

В случае утери руководства по эксплуатации, прилагаемого к настоящему устройству, можно получить у производителя копию версии, соответствующей приобретенному устройству, указав данные, приведенные на этикетке.

1 - 设计用途

本医疗器械属于“无创通气面罩及相关配件”类别，包括鼻罩、鼻枕罩和口鼻罩以及相关配件。供一名或多名需要无创正压通气 (NPPV) 治疗的患者在家中或医院环境中使用。

预期用途和预期用户说明

Respireo N / Primo N 是一款可重复使用的鼻面罩，带有校准的排气孔 (Vented)，可供单名患者在家使用或在医院中使用；此款鼻面罩专供接受无创正压通气 (NPPV) 治疗 - 例如持续正压 (CPAP) 或 双水平正压 (BiPAP) 气道治疗 - 的成年患者 (体重超过 30 公斤) 使用。

⚠ 警告

- 面罩只能与您的医生或呼吸治疗师推荐的正压设备一起使用。该设备可提供至少 4 cmH₂O 的压力；在较低压力下，无法保证呼出的空气透过排气孔安全逸出，因此可能会发生部分再吸入。
- 在使用面罩之前，始终需要检查排气孔是否没有阻塞，即使只是部分阻塞，以免危及治疗的安全性和质量。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，需要询问医生或呼吸生理治疗师。
- 如果要补充氧气，禁止吸烟或使用明火。
- 如果使用氧气，且正压设备不允许，则要关闭氧气分配器
- 严禁在呕吐或恶心时使用面罩。
- 将产品保存在无光的地方。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用后必须清潔面罩。
- 本使用手册中未指定的频率、清潔方法或試劑 都可能危及治療的安全性和質量。
- 在使用之前，确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，需要告知经销商。
- 一旦存在可视的恶化 (裂纹、撕裂等)，务必移除并更换受损的面罩元件。
- 严禁让面罩元件无人看管，因为其中某些可能被小孩吞下。
- 如果出现功能问题，尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您的经销商联系，作为医疗保健专业人员。

与设备有关的任何严重事件应报告给制造商和建立用户和/或患者所在成员国的主管当局。

2 - 面罩的组成部分 (A 部分)

- a) 軟墊；b) 框架；c) 前額支架；d) 調節旋鈕；e) 取樣口塞；f) 彎頭連接器；g) 旋轉連接器；h) 頭帶。

3 - 組裝和佩戴口罩 (B 部分)

- 轉動調節旋鈕 (d) 直到前額支架 (c) 完全展開 (B.1)。
- 將面罩輕輕地固定在臉上，將頭帶 (h) 套在頭上，確保軟墊 (a) 緊貼鼻子周圍的輪廓 (B.2)。
- 將頭帶 (h) 的兩條下部帶子固定到框架 (b) 的鉤扣上，使它們從耳朵下方經過 (B.3)。
- 按照 B.4 的順序輕輕拉動帶子以確保面罩的穩定性。
- 將旋轉連接器 (g) 的連接到設備的軟管上 (B.5)，然後將設備打開至規定壓力。
- 躺下並轉動調節旋鈕 (d) 以獲得更好的面部附著力或更好的密封 (B.6)。
- 如有必要，重新調整頭帶。

4 - 取下面罩

要取下面罩，以松頭帶 (h) 的兩條下部帶子中的。將頭帶往上提起，然後摘下面罩。無需松开或断开另一個夾子。

5 - 拆卸面罩

- 從旋轉連接器 (g) 處斷開設備的患者迴路。
- 打開並取下四根帶子，將頭帶 (h) 與框架 (b) 分離開來。
- 從框架 (b) 上拆下軟墊 (a)、前額支架 (c)、取樣口塞 (e) 和彎頭連接器 (f)。
- 斷旋轉連接器 (g) 與彎頭連接器 (f) 的連接。

6 - 重新組裝面罩

- 將旋轉連接器 (g) 連接到彎頭連接器 (f)。
- 施加輕微的壓力，將彎頭連接器 (f) 連接到框架 (b) 中。
- 將前額支架 (c) 插入框架 (b) 的適當位置。
- 將軟墊 (a) 的凹槽側插入框架 (b)，從軟墊的上頂點開始，沿著面罩的輪廓推動，直到到達框架上的止動段。
- 將塞子 (e) 插入其位置中。
- 將兩條上部頭帶 (h) 帶插入相應的槽中，並將兩條下部帶連接到框架 (b) 掛鉤上。

7 - 面罩的清潔

日常清潔時，必須將面罩拆解成各個組件，(頭帶除了)每個組件都必須使用中性的肥皂在溫水 (約 30°C) 中仔細清洗，然後用飲用水徹底沖洗乾淨。最後，各部件必須在空氣中晾乾，避免陽光直射。

關於頭帶的清潔，請每週執行相同的程序。

如果您希望對面罩進行更深層次的去污，請查閱 it.medicaldevice.airliquide.com 網站上或經銷商處提供的電子版「去污、消毒和滅菌指南」，以及消毒劑溶液製造商提供的說明，特別是關於與各種組件材料的相容性的說明。

▲ 預防措施

- 首次使用時請注意調節旋鈕的位置，以便在每次後續使用時能重新理想定位面罩。
- 使頭帶下部的一條帶子斷開連接後取下面罩。
- 請勿打開帶子，以免下次使用時需要重新調整頭帶。
- 請仔細清上呼吸孔中的灰塵。
- 頭帶只能在水中清洗。
- 清洗面罩時，請勿使用含有酒精、芳香劑、增濕劑、抗菌劑、保濕劑或芳香油的溶液，否則可能損壞面罩或縮短使用時間。
- 浸泡面罩的時間切勿超過10分鐘。
- 請勿使用洗碗機清洗面罩
- 清洗後，再次使用之前，請仔細檢查面罩的每個組件是否完整無缺。

8 - 故障排除

問題	可能原因	處理
氣流未到達面罩。	<ul style="list-style-type: none"> • 流量發生器關閉或不工作。 • 未正確插入患者迴路。 	<ul style="list-style-type: none"> • 打開或調整流量發生器。 • 將患者迴路連接到流量發生器和面罩上。
嘈雜和惱人的漏氣。	<ul style="list-style-type: none"> • 面罩未正確組裝。 • 面罩未正確定位。 • 面罩的尺寸可能不正確。 	<ul style="list-style-type: none"> • 拆卸面罩，然後按照使用手冊中的說明重新組裝。 • 將面罩重新放置在臉上並按照使用手冊中的說明調整頭帶上的帶子。 • 請聯絡您的醫生或技術人員以找到正確的尺寸。
排氣孔變扁，直到它們被堵塞。	日常清潔不正確或不充分。	使用軟毛牙刷清潔排氣孔。

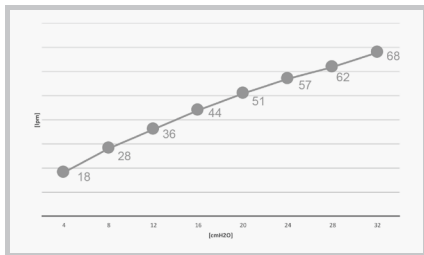
9 - 報廢處置

面罩組件由以下材料製成。組件不含危險性物質，因此可以與普通家庭垃圾一起處理。

組件	材質
軟墊 (a)	矽膠
框架 (b)	聚碳酸酯
前額支架 (c)	矽膠
調節旋鈕 (d)	聚丙烯
取樣口塞 (e)	矽膠
彎頭連接器 (f)	聚碳酸酯 + 尼龍
旋轉連接器 (g)	聚碳酸酯
頭帶 (h)	尼龍/UBL/聚氨酯

10 - 技術數據

壓力 - 流量曲线*



*由于加工差异 · 呼出孔的流量可能变化 (±10%) 。

監管資訊	CE 標誌符合法規 2017/745 (EU) 和後續實施變更。 IIa 類 主要產品標準 UNI EN ISO 17510
工作壓力範圍	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O

工作溫度範圍	+5 °C / +40 °C
無效腔	Respireo N 小號尺寸: 124 mL Respireo N 中號尺寸: 124 mL Respireo N 大號尺寸: 124 mL Respireo N 超大號尺寸: 142 mL Respireo Primo N 小號尺寸: 124 mL Respireo Primo N 中號尺寸: 124 mL Respireo Primo N 大號尺寸: 142 mL Respireo Primo N 超大號尺寸: 143 mL
阻力在	在 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O 在 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
測量 (無頭帶)	Respireo N 小號尺寸: 150 x 95 x 95 mm Respireo N 中號尺寸: 150 x 95 x 95 mm Respireo N 大號尺寸: 150 x 95 x 100 mm Respireo N 超大號尺寸: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N 小號尺寸: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N 中號尺寸: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N 大號尺寸: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N 超大號尺寸: 160 x 95 x 105 mm
重量	Respireo N 小號尺寸: 91 g Respireo N 中號尺寸: 92,5 g Respireo N 大號尺寸: 94,5 g Respireo N 超大號尺寸: 94,5 g Respireo Primo N 小號尺寸: 104,5 g Respireo Primo N 中號尺寸: 104,5 g Respireo Primo N 大號尺寸: 107,5 g Respireo Primo N 超大號尺寸: 108 g

11 - 品質證書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保證，用戶按照使用說明的指示使用本產品，則自本產品購買之日起180天內，享有對產品材料或製造缺陷的品質服務。

如果在正常使用條件下證明產品具有缺陷，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 將自行選擇維修產品或更換有缺陷的產品或其組件。

如果用戶按照說明書要求操作並用於預期用途，製造商則對設備的安全性、可靠性及性能負責。

在產品整個維修期內，請保留其原始包裝。如果產品出現缺陷，本公司將要求您的經銷商提供維修服務。

有關維修的詳細資訊，請聯絡經銷商。

版權所有

除原始內容外，本手冊中包含的所有資訊均不得用於其他目的。本手冊為 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 財產。未經公司書面授權，不得全部或部分複製本內容。版權所有。

技術指標更新

為不斷提高產品的性能、安全性及可靠性，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 將對生產的所有醫療設備進行定期檢查與修改。

因此，本公司將隨時對手冊進行修改，確保手冊內容與市場上的設備特性保持一致。

如果您不慎丟失本設備隨附的手冊，可透過設備標籤上註明的方式，向製造商索取本設備對應的說明手冊副本。

1 - 使用目的

本機器は、「非侵襲的換気マスクおよび関連付属品」に分類される医療機器で、鼻マスク、鼻クッションまたは口鼻クッション、関連付属品が含まれ、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）が必要な一人または複数の患者が自宅や病院内で使用することを想定したものです。

使用の適応および対象者

Respireo N / Primo N は、再使用が可能な呼吸孔付きの（Vented）鼻マスクで、持続陽圧呼吸療法（CPAP）や二相式気道陽圧呼吸療法（BiPAP）のような非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）を受ける一人の成人患者（体重 30 kg 以上）が自宅や病院内で使用することを想定したものです。

⚠ 警告

- このマスクは、医師または呼吸療法士が推奨する、少なくとも 4 cmH₂O の圧力を供給する陽圧換気医療器具と組み合わせてご使用ください。この圧力値を下回ると、呼吸孔から吐き出した空気を安全に逃がすことが難しくなり、部分的に再吸入してしまう可能性があります。
- 本マスクを使用する前に、安全と治療の質を危険に慣らすことがないように、たとえ一部分だけでも呼吸孔が詰まっていないか確認してください。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている材質にアレルギー反応を起こした場合は、担当医師または呼吸治療士に相談してください。
- 追加で酸素を投与する場合、喫煙または火の取り扱いは禁じられています。
- 酸素の使用中で、陽圧装置を動作させていない場合は、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐物や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは日光から保護された場所に保管してください。
- 初めて本製品を使用する前に、マスクを洗浄するようにしてください。
- こちらのマスクは、使用後は毎回必ず洗浄する必要があります。
- 本使用説明書に記載されている内容とは異なる回数や方法や使用する洗剤治療の安全と質が損なわれる可能性があります。
- 使用前に、本マスクに不備がないか確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売代理店に連絡してください。
- 外的損傷（ひび割れや破れなど）が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- マスクのパーツを放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。
- 機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売店にお問い合わせください。

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。

2 - マスクのパーツ (部分A)

a) クッション b) フレーム c) フロントサポート d) 調整グリップ e) サンプリングポートキャップ f) エルボーコネクタ g) 回転コネクタ h) ヘッドギア

3 - マスクの組み立てと装着 (部分B)

- ・ フロントサポート (c) が完全に広がるまで、調整グリップ (d) を回します (B.1)。
- ・ マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (h) を頭にセットします。クッション (a) が鼻の周りに密着するように取り付けてください (B.2)。
- ・ フレーム (b) のフックにヘッドギア (h) の2本の下ベルトを引っかけます。この時、耳の下を通すようにしてください (B.3)。
- ・ B.4 の順番でベルトを軽く引っ張り、マスクを安定させます。
- ・ の回転コネクタ(g)をのチューブ (B.5) に繋げて、指定の圧力値で機器を始動します。
- ・ 横になって、調整グリップ (d) を回しながら、マスクが顔のラインに密着し、しっかりと密閉されるように調整します (B.6)。
- ・ 必要に応じて、ヘッドギアも調整してください。

4 - マスクの取り外し

マスクを外すためには、二つのうち一本の下ベルトヘッドギア (h) のをはずす。この際にヘッドギアのベルトをゆるめたり、はずしたりする必要はありません。

5 - マスクの分解

- ・ 回転コネクタ(g) から機器の患者回路を外します。
- ・ 4本のベルトを開いて、抜き取るようにして、フレーム (b) からヘッドギア (h) を外します。
- ・ クッション (a) とフロントサポート (c)、キャップ (e)、エルボーコネクタ (f) をフレーム (b) から外します。
- ・ 回転コネクタ (g) をエルボーコネクタ (f) から外します。

6 - マスクの組み立て

- ・ 回転コネクタ (g) をエルボーコネクタ (f) に繋げます。
- ・ エルボーコネクタ (f) を軽く押し付けるようにして、フレーム (b) に繋げます。

- ・ フロントサポート (c) をフレーム (b) の定位置に取り付けます。
- ・ フレーム (b) にクッション (a) の溝が入っている側を差し込んでいきます。クッションの上の方からマスクのラインに沿って、フレームの固定具に達するまで、押し込むようにセットします。
- ・ キャップ (e) を定位置に差し込みます。
- ・ ヘッドギア (h) の2本の上ベルトをフレーム (b) の穴に、2本の下ベルトをフックに引っかけます。

7 - マスクの洗浄

マスクは毎日、各部品に分解して洗浄してください。(ヘッドギアを除いて) 各部品はぬるま湯 (約 30°C) と中性洗剤を使って、しっかり洗い、たっぷりの飲料水で洗い流してください。最後に、これらの部品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。

ヘッドギアのお手入れに関しては、週に1回のペースで同様の作業を行います。

よりしっかりマスクを除菌したい場合は、ウェブサイト (it.medicaldevice.airliquide.com) もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・減菌の手引き」を参照してください。その際は、消毒液のメーカーによる指示もよく読み、特に本マスクの各部品の材質との相性は事前にご確認ください。

⚠ 注意

- ・ 使用前に調整グリップの位置を書き残しておく、その後、このマスクを使用する時の調整が楽になります。
- ・ ヘッドギアの下ベルトの一方だけを外して、マスクを取り外します。
- ・ 次回使用時にヘッドギアを再調整しなければならなくなるため、ベルトを開けないようにします。
- ・ 呼吸穴から汚れを完全に取り除きます。
- ・ ヘッドギアの洗浄は水洗いのみとなっています。
- ・ 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かすがないことを確認してください。

8 - トラブルシューティング

問題	原因	解決法
空気がマスクに届かない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気流供給装置の電源がオフになっているもしくは故障している ・ 患者回路が正しく取り付けられていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 気流供給装置の電源を入れて、調整してください ・ 患者回路を気流供給装置とマスクに繋げてください
空気が漏れて異音が発生する	<ul style="list-style-type: none"> ・ マスクが正しく組み立てられていない ・ マスクが正しく装着されていない ・ マスクのサイズが合っていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ マスクを分解して、本使用説明書の記述に従って、組み立て直してください ・ もう一度マスクを顔に当てて、本使用説明書の記述に従って、ヘッドギアのベルトを調整してください ・ 正しいサイズを探すため、医師または技術者に相談してください
呼吸孔が詰まるほど汚れている。	毎日のお手入れが間違っているもしくは不十分。	柔らかい毛の歯ブラシを使用して、呼吸孔を掃除します。

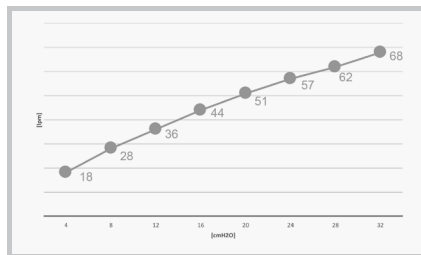
9 - 廃棄処分

このマスクの各パーツには次の素材が用いられています。有害物質は含まれていないので、一般的な家庭用廃棄物と一緒に処分することができます。

パーツ	素材
クッション (a)	シリコン
フレーム (b)	ポリカーボネート
フロントサポート (c)	シリコン
調整グリップ (d)	ポリプロピレン
サンプリングポートキャブ (e)	シリコン
エルボーコネクタ (f)	ポリカーボネート + ナイロン
回転コネクタ (g)	ポリカーボネート
ヘッドギア (h)	ナイロン/UBL/ポリウレタン

10 - テクニカルデータ

圧力 - 流量曲線*



*製加工上の違いにより、呼吸孔から排出される空気量が変化する可能性があります (±10%)。

規制情報	規則 2017/745 (EU) およびその改正法に基づく CE マーキング クラス IIa 主な製品規制 UNI EN ISO 17510
動作圧力範囲	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
動作温度範囲	+5 °C / +40 °C
死腔量	Respireo N サイズ S: 124 mL Respireo N サイズ M: 124 mL Respireo N サイズ L: 124 mL Respireo N サイズ XL: 142 mL Respireo Primo N サイズ S: 124 mL Respireo Primo N サイズ M: 124 mL Respireo Primo N サイズ L: 142 mL Respireo Primo N サイズ XL: 143 mL
抵抗器	に 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O に 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
A 特性音圧レベル (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N

A 特性音響パワー レベル (UNI EN ISO 3744) 寸法(ヘッドギアを除く)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
	Respireo N サイズ S: 150 x 95 x 95 mm Respireo N サイズ M: 150 x 95 x 95 mm Respireo N サイズ L: 150 x 95 x 100 mm Respireo N サイズ XL: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N サイズ S: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N サイズ M: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N サイズ L: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N サイズ XL: 160x95x105 mm
重さ	Respireo N サイズ S: 91 g Respireo N サイズ M: 92,5 g Respireo N サイズ L: 94,5 g Respireo N サイズ XL: 94,5 g Respireo Primo N サイズ S: 104,5 g Respireo Primo N サイズ M: 104,5 g Respireo Primo N サイズ L: 107,5 g Respireo Primo N サイズ XL: 108 g

11 - 保証書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、本使用説明書に記載されている使用条件が守られている場合に限り、ご購入日から180日間、本製品の素材上または製造上の欠陥を保証いたします。

本製品を通常使用しているにもかかわらず欠陥が判明した場合、Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、欠陥のある製品またはその部品を、弊社の判断によって修理または交換いたします。

製造業者では、本製品が使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。保証期間中はオリジナルの梱包材を捨てずに保管しておいてください。本製品の欠陥保証については、購入した販売代理店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、担当の販売代理店にお問い合わせください。

コピーライト

本説明書に記載されているすべての情報を、本来とは異なる目的に使用することはできません。本説明書の著作権は、Air Liquide Medical Systems S.r.l. に帰属し、弊社の文書による承諾なしに、本書の一部または全部を複製

することはできません。無断での複写・転載を禁じられています。

技術の改良

安全性、信頼性、およびパフォーマンス性を向上させるため、Air Liquide Medical Systems S.r.l. 社が提供しているすべての医療機器は定期的な見直しと改良を行っております。

そのため、これらの使用説明書は販売している装置の特性と常に一致させるため、変更が加えられています。お持ちの装置に添付されている使用説明書を紛失してしまった場合は、ラベルに記載されている製品データを伝えることで、製造業者からコピーを入手することができます。

한국어

1 - 사용 목적

이 의료 기기는 "비침습적 호흡용 마스크 및 관련 부속품" 범주에 속하며, 여기에는 가정 또는 병원 환경에서 비침습적 양압 호흡(NIPPV) 치료가 필요한 한 명 이상의 환자가 사용할 수 있는 비강, 비강 쿠션 및 구비강 마스크와 관련 부속품이 포함됩니다.

사용 적응증 및 대상 사용자

Respireo N / Primo N 는 호기가 있는 재사용 비강 마스크로서, 집에서 또는 병원에서 양압의 비침습적 호흡 치료를 처방받은 한 명의 성인 환자(30 kg 이상의 체중)들이 사용할 수 있는 제품입니다. 예를 들어 지속적인 양압기(CPAP) 또는 이중형 치료(BiPAP)에 해당합니다.

⚠ 경고

- 마스크는 주치의 또는 호흡 치료사가 정한 양압의 장비에 연결하여 사용해야 하며 최소 4 cmH₂O 이상의 압력이어야 합니다. 더 낮은 압력일 경우 호기를 통해 공기 안전하게 배출되지 않을 수 있기 때문에 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 마스크를 사용하기 전에, 항상 호기가 일부라도 막히지 않았는지 확인해서 치료의 안전과 수증을 떨어뜨리지 않아야 합니다.
- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기가 발생하는 경우, 의사 또는 호흡기 치료사에게 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연 또는 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 장비가 미작동일 경우, 산소발생기를 끄십시오.
- 토하거나 어지러울 경우 마스크를 사용하지 마십시오.

- 마스크를 직사광선으로부터 보호하십시오.
- 첫 사용 이전에 마스크를 세척하는 것이 좋습니다.
- 마스크는 사용 후에 매번 세척을 해야 합니다.
- 세척 빈도, 세척 방법 또는 본 사용 설명서에 명시된 것과 다른 세척제 사용은 치료의 안전과 품질을 위협하게 할 수 있습니다.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 육안으로 훼손 상태가 확인될 경우(갈라짐, 끊어짐 등), 훼손된 마스크의 부품을 교체하거나 제거해야 합니다.
- 마스크의 부품을 함부로 두지 마십시오, 어린이의 목에 걸릴 수 있습니다.
- 기능 문제, 사이즈 문제 또는 의료 장비의 사용에 대해 질문이 있으실 경우 의료장비 전문 판매업체에 문의하십시오.

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

2 - 마스크의 구성품 (A 섹션)

a) 쿠션, b) 프레임, c) 이마 지지대, d) 조절 손잡이, e) 샘플링 홀더캡, f) 엘보 커넥터, g) 회전 커넥터, h) 헤드셋.

3 - 마스크 조립하고 착용하기 (B 섹션)

- 이마 지지대 (c) 가 이마에 완전히 붙을 때까지 조절 손잡이(d)를 돌리십시오 (B.1).
- 조심하게 마스크를 얼굴에 고정시킨 상태에서, 헤드셋(h)을 머리에 끼우고 쿠션(a)이 코 주변에 알맞게 착용하십시오 (B.2).
- 프레임(b)의 후크에 헤드셋(h)의 아래 두 끈을 걸어서 귀 아래에 끈이 지나가도록 하십시오 (B.3).
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.4에 따라 마스크가 안정적인지 확인하십시오.
- 회전 커넥터 (g) 연결로를 장비의 튜브에하고(B.5), 장비를 이미 적혀있는 압력으로 커십시오.
- 누운 상태에서 조절 손잡이(d)를 돌려서 얼굴에 잘 맞는 상태 또는 가장 편안한 자세를 맞추십시오(B.6).
- 필요하다면, 다시 헤드셋을 조정하십시오.

4 - 마스크의 사용

마스크를 제거하기 위해서, 헤드셋(h)의 아래 두 끈을의 릴리스. 얼굴에서 마스크를 떼고 헤드셋을 머리 위로 올리십시오. 헤드셋의 다른 줄을 늘리거나 당길 필요가 없습니다.

5 - 마스크 해제하기

- 회전 커넥터(g)와 장비의 환자 회로를 연결 해제하십시오.
- 프레임(b)에서 헤드셋(h)을 분리하고 네 개의 줄을 푸십시오.
- 쿠션(a), 이마 지지대(c), 캡(e)과 엘보 커넥터(f)를 프레임(b)에서 분리하십시오.
- 회전 커넥터(g)를 엘보 커넥터(f)에서 분리하십시오.

6 - 마스크 다시 조립하기

- 회전 커넥터(g)를 엘보 커넥터(f)에 연결하십시오.
- 살짝 눌러서 엘보 커넥터(f)를 프레임(b)에 연결하십시오.
- 이마 지지대(c)를 프레임의 제자리(b)에 넣고.
- 쿠션(a)의 흡이 파인 부분을 쿠션의 뒷쪽부터 프레임(b)에 넣고 마스크의 테두리를 따라서 프레임에 있는 정지 부분까지 미십시오.
- 캡(e)을 제자리에 넣으십시오.
- 헤드셋(h)의 두 개의 뒷쪽 끈을 프레임(b)의 구멍에 각각 넣고 그리고 아랫쪽 끈 두 개를 고리 아래에 거십시오.

7 - 마스크의 세척

일일 세척을 위해서, 마스크는 부품 별로 분리를 하고, (헤드셋제외하고) 각 부품은 미지근한 물(약 30°C)로 중성 비누를 사용해서 세척해야 합니다. 이후에 충분한 물로 헹궈야 합니다. 마지막으로 직사광선을 피해서 공기로 건조시켜야 합니다.

헤드셋의 세척은, 매주 동일한 절차로 실시하십시오.

마스크에 더 심도있는 소독 작업을 하길 원할 경우, 홈페이지 it.medicaldevice.airliquide.com 에 있는 파일 "소독, 세척 및 살균 가이드"를 참고하거나 판매업체에 문의하십시오. 문의할 때 세척 용액의 사용 설명서의 내용을 함께 제공하여 여러 부품과 해당 제품들이 호환하는지 여부를 확인하십시오.

⚠ 예방 조치

- 첫 사용 시 조절 손잡이의 위치를 잘 기록하여 다음에 사용할 때에는 마스크의 조절을 쉽게할 수 있도록 하십시오.
- 헤드셋의 아래 끈을 분리한 후에 마스크를 제거하십시오.

- 다음에 헤드셋을 조절하기 싫어서 끈을 열지 마십시오.
- 특히 호기에 있는 이물질을 주의하여 제거하십시오.
- 헤드셋은 물에서만 세척할 수 있습니다.
- 마스크를 세척할 때 알콜, 아로마 성분, 습윤제, 향균제, 보습제 또는 방향 오일이 포함된 용액을 사용하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 잠긴 상태로 두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 마스크를 다시 사용하기 전에 모든 부품에 비누가 남아있지 않는지 확인하십시오.

8 - 문제해결

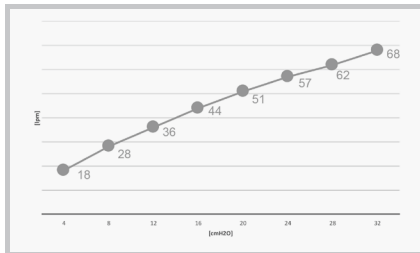
문제	원인	해결책
기류가 마스크에 접촉하지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 기류 발생기 꺼짐 또는 미작동. • 환자 회로를 올바르게 투입하지 않음. 	<ul style="list-style-type: none"> • 기류 발생기를 켜거나 조절하십시오. • 환자 회로를 기류 발생기와 마스크에 연결하십시오.
시끄럽고 방해가 되는 공기 누출.	<ul style="list-style-type: none"> • 마스크를 올바르게 조립하지 않았습니다. • 마스크의 위치가 올바르게 아닙니다. • 마스크의 사이즈에 문제가 있을 수 있습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 마스크를 분리하고 사용 매뉴얼의 내용을 따라서 다시 조립하십시오. • 마스크를 다시 얼굴에 대고 사용 매뉴얼을 따라 헤드셋의 끈을 조절하십시오. • 의사 또는 기술자에게 문의하여 올바른 사이즈를 확인하십시오.
호기는 막힐 때까지 더러워질 수 있습니다.	잘못되거나 부족한 일일 세척.	부드러운 칫솔을 사용하여 호기 구멍을 청소하십시오.

9 - 폐기

마스크의 부품들은 아래에 적힌 소재로 제작되었습니다. 이 소재들은 위험성분을 포함하지 않기 때문에 일반 생활 쓰레기와 같이 폐기할 수 있습니다.

부품	소재
쿠션 (a)	실리콘
프레임 (b)	폴리카보네이트
이마 지지대 (c)	실리콘
조절 손잡이 (d)	폴리프로필렌
샘플링 홀더캡 (e)	실리콘
엘보 커넥터 (f)	폴리카보네이트 + 나일론
회전 커넥터 (g)	폴리카보네이트
헤드셋 (h)	나일론/UBL/폴리우레탄

10 - 기술 데이터 압력 - 흐름 곡선*



*가공 차이로 인해 호기 구멍의 유출량이 다를 수 있습니다(± 10%).

법규 정보	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 17510
운전 압력의 범위	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O

운전 온도의 범위 좁은 공간	+5 °C / +40 °C Respireo N 사이즈 소형: 124 mL Respireo N 사이즈 중형: 124 mL Respireo N 사이즈 대형: 124 mL Respireo N 사이즈 초대형: 142 mL Respireo Primo N 사이즈 소형: 124 mL Respireo Primo N 사이즈 중형: 124 mL Respireo Primo N 사이즈 대형: 142 mL Respireo Primo N 사이즈 초대형: 143 mL
저항	에 50 l/min: 0,1 cmH ₂ O 에 100 l/min: 0,5 cmH ₂ O
A 가중치 음압 (UNI EN ISO 3744)	10,2 ± 3,2 dB(A) Respireo N 11,5 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
A 가중치 사운드 파워 (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A) Respireo N 18,8 ± 3,2 dB(A) Respireo Primo N
치수 (헤드셋 없음)	Respireo N 사이즈 소형: 150 x 95 x 95 mm Respireo N 사이즈 중형: 150 x 95 x 95 mm Respireo N 사이즈 대형: 150 x 95 x 100 mm Respireo N 사이즈 초대형: 150 x 95 x 100 mm Respireo Primo N 사이즈 소형: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N 사이즈 중형: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N 사이즈 대형: 160 x 95 x 105 mm Respireo Primo N 사이즈 초대형: 160 x 95 x 105 mm
무게	Respireo N 사이즈 소형: 91 g Respireo N 사이즈 중형: 92,5 g Respireo N 사이즈 대형: 94,5 g Respireo N 사이즈 초대형: 94,5 g Respireo Primo N 사이즈 소형: 104,5 g Respireo Primo N 사이즈 중형: 104,5 g Respireo Primo N 사이즈 대형: 107,5 g Respireo Primo N 사이즈 초대형: 108 g

11 - 보증서

Air Liquide Medical Systems S.r.l.는 구매일로부터 180일까지 사용 매뉴얼에 따라서 제품을 사용한 경우에 발생하는 결함과 문제에 대해 보증합니다.

사용 매뉴얼을 준수하십시오.

정상적인 사용 조건에서 제품에 결함이 발견될 경우, Air Liquide Medical Systems S.r.l.는 결함이 있는 제품 또는 부품을 비용을 청구하지 않고 수리하거나 교체합니다.

제조사는 제품을 사용 매뉴얼과 목적에 따라서 올바르게 사용한 경우에 발견되는 안전 문제, 성능 문제, 신뢰도 문제에 대해 책임을 집니다.

보증 기간동안 원본 포장재를 보관하십시오. 제품의 결함에 대한 보증은 판매업체에 먼저 문의하십시오.

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

저작권

이 매뉴얼에 나오는 모든 내용은 원본의 사용 목적과 다를 경우 사용할 수 없습니다. 이 매뉴얼은 Air Liquide Medical Systems S.r.l.의 자산이며 회사의 승인이 없는 일부라도 다시 제작하거나 복제할 수 없습니다. 모든 저작권은 보호를 받습니다.

기술 특성의 개정

지속적으로 성능, 안전, 신뢰도를 개선하기 위해서 Air Liquide Medical Systems S.r.l.가 생산하는 모든 의료 장비들은 주기적으로 개정과 수정 작업을 거칩니다.

따라서 사용 매뉴얼은 시장에 출시하는 제품의 특성을 따라서 일관성을 유지하기 위해 개정될 것입니다. 제품에 동봉되는 사용 매뉴얼을 본실할 경우, 제조사에 라벨에 있는 제품의 정보를 전달하면 이에 해당하는 버전의 매뉴얼 사본을 제조사가 공급할 것입니다.

**SYMBOLES / SYMBOLS / SIMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER
/ SYMBOLEN / SYMBOLIKA / SYMBOLY / ΣΥΜΒΟΛΑ / СИМВОЛЫ / 符號 / 記号 / 기호**



Consulter le mode d'emploi / Consult the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Prostudujte si návod k roužití / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / 查閱使用說明 / 使用説明書を参照してください / 사용 지침을 참조하십시오



Attention / Caution / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Iakttag försiktighet / Let op / Uwaga / Pozor / Προσοχή / Внимание / 請注意 / 注意 / 주의



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latex fri / Latex vrij / Bez lateksu / Latex zdarma / Χωρίς λάτεξ / Без латекса / 不含乳膠 / ラテックスフリー / 라텍스 무료



Sans phtalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Senza ftalati / Sem ftalatos // Ftalatfri / Ftalaten vrij / Bez ftalanów / Bez ftalátú / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / Не содержит фталатов / 不含鄰苯二甲酸鹽 / フタル酸エステル類は無料 / 프탈산 에스테르류는 무료



Un seul patient – à usage multiple / Single Patient - multiple use / Einzelner Patient – mehrfach anwendbar / Un solo paciente – uso múltiple / Singolo paziente - uso multiplo / Paciente único – várias utilizações / En patient – flera användningar / Eén patiënt – meervoudig gebruik / Wielokrotne użycie u jednego pacjenta / Jeden pacient – vícenásobné roužití / Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή / Многократное использование для одного пациента / 單個患者 - 多次使用 / 一人の患者 - 複数の使用 / 단일 환자 - 다중 사용



Dispositif médical / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinteknick produkt / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostriedek / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / 醫療裝置 / 医療機器 / 의료 기기



Code du lot / Batch code / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Partikoden / Batchcode / Kod partii / Kód šarže / Κωδικός παρτίδας / Код партии / 批號 / バッチ番号 / 배치 번호



Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreferens / Productreferentie / Referencje produktu / Kód produktu / Κωδικός προϊόντος / Код продукта / 產品代碼 / 製品リファレンス / 제품 참조

**SYMBOLES / SYMBOLS / SIMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER
/ SYMBOLEN / SYMBOLIKA / SYMBOLY / ΣΥΜΒΟΛΑ / СИМВОЛЫ / 符號 / 記号 / 기호**



Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única de producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhetsidentifierare / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Jedinečný identifikátor prostředku / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Уникальный идентификатор устройства / 唯一設備標識符 / 一意のデバイス識別子 / 고유한 장치 식별자

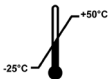


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Producent / Výrobce / Κατασκευαστής / Производитель / 制造商 / 製造元 / 제조업체



Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Tillverkningsdatum / Datum van productie / Data produkcji / Datum výroby / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / 生產日期 / 生產日 / 생산일

**CONDITIONS OF STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO /
CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI
SKŁADOWANIA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / 儲存條件 / 保管條件 / 보관 조건**



Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de armazenamento / Förvaringstemperatur / Opslagstemperatur / Temperatura przechowywania / Skladovací teplota / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Температура хранения / 貯存溫度 / 保管溫度 / 보관 온도




Humidité de stockage / Storage humidity / Lagerfeuchtigkeit / Humedad de almacenamiento / Umidità di stoccaggio / Umidade de armazenamento / Förvaringsfuktighet / Opslag vochtigheid / Wilgotność przechowywania / Skladovací vlhkosť / Υγρασία αποθήκευσης / Влажность хранения / 儲存濕度 / 保管濕度 / 보관 습도



Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Lagringstryck / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / 儲存壓力 / 貯藏壓力 / 저장 압력



 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano (MI) - ITALIA
PLANT: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
medicaldevice.airliquide.com
fr.medicaldevice.airliquide.com
it.medicaldevice.airliquide.com
