

Mode d'emploi / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de uso / Brugsanvisning / Instruksjoner for bruk / Användningsinstruktioner / Käyttöohjeet / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Návod k použití / Inštrukcie na používanie / Használati útmutató / Instrucțiuni de folosire / Navodila za uporabo / Οδηγίες χρήσης / Инструкции по применению / Інструкція із застосування / 使用说明 / 使用説明書 / 사용 지침

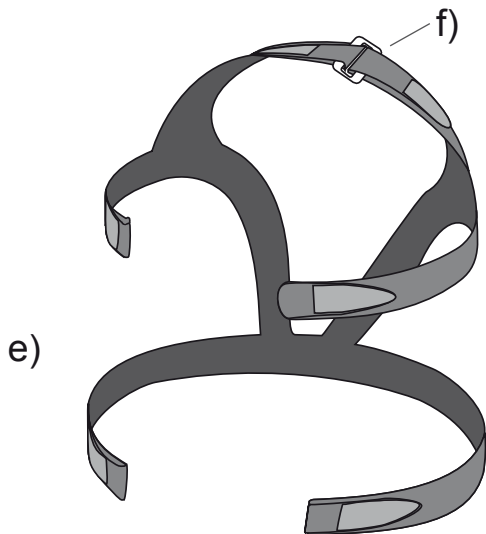
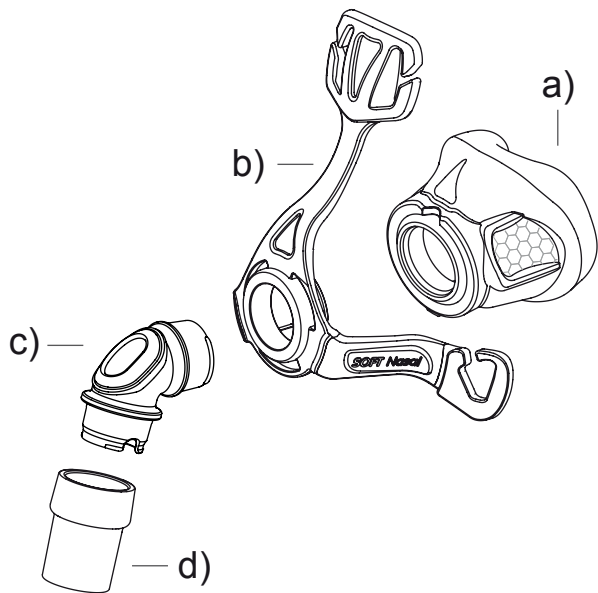


# Respireo **SOFT** Nasal Silent

Masque nasal avec fuites d'expiration / Nasal mask with exhalation orifices / Nasenmaske mit Ausatemungsöffnungen / Mascarella nasal con orificios de exhalación / Maschera nasale con fori di esalazione / Máscara nasal com orificios de exalação / Nasalmaske med udåndingsåbninger / Nesemaske som er uten utpustningsåpninger / Näsmask med utandningshål / Nenānaamari jossa on uloshengitys aukot / Neusmasker met uitademingsopeningen / Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi / Nosní maska s výdechovými otvory / Nazálna maska s výdychovými otvormi / Orrmaszk kilégzőnyílásokkal / Mască nazală cu orificii de dispersare a aerului expirat / Nosna maska s luknjami za izdihavanje / Ρινική μάσκα με οπές εκπνοής / Назальная маска с вентиляционными отверстиями / Назальна маска з вентиляційними отворами / 带有标准通气口的鼻面罩 / 鼻マスク通気穴付き / 호기구멍이 있는 비강 마스크서

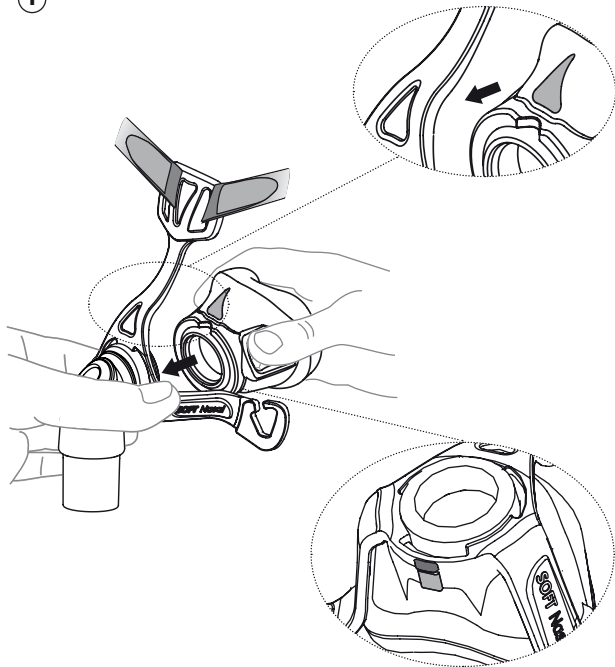


**A**

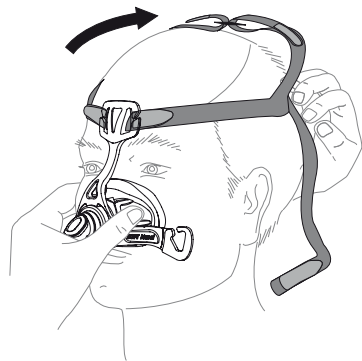


**B**

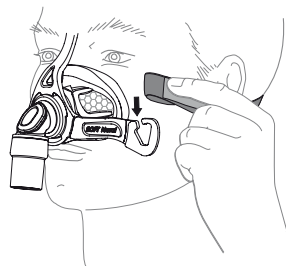
①



②

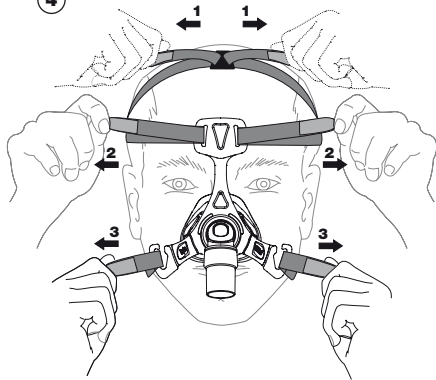


③

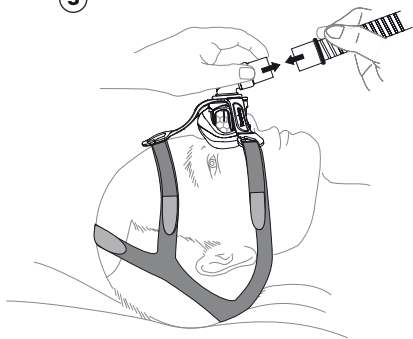


**B**

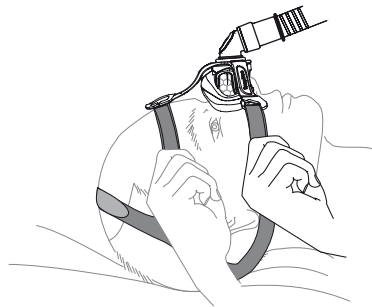
④

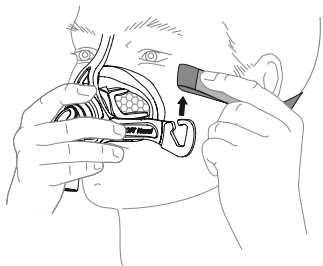
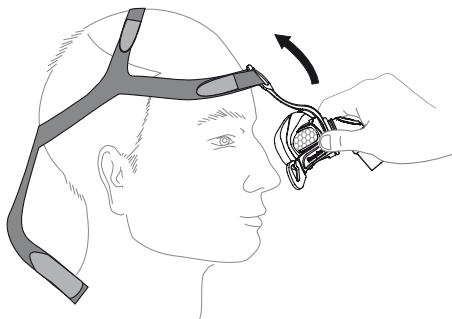
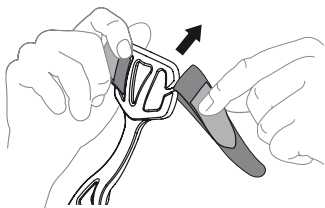
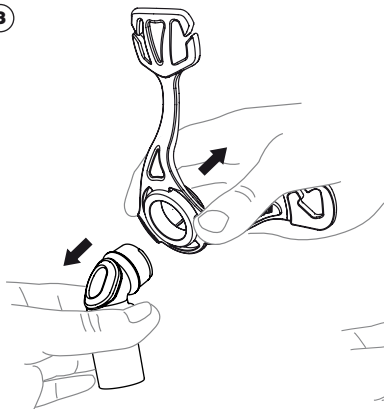
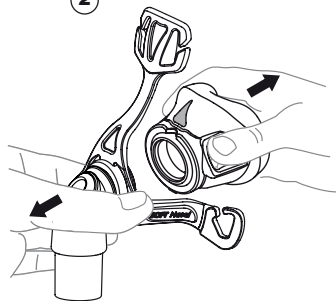
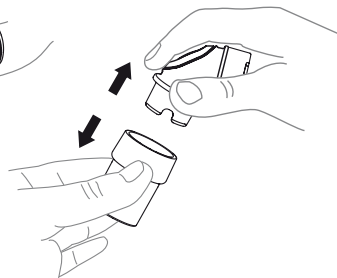


⑤



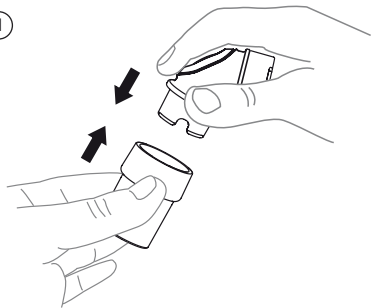
⑥



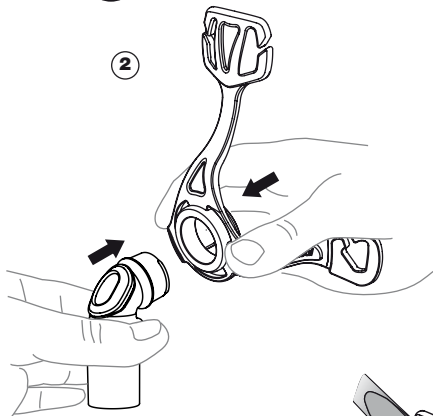
**C****1****2****D****1****3****2****4**

**E**

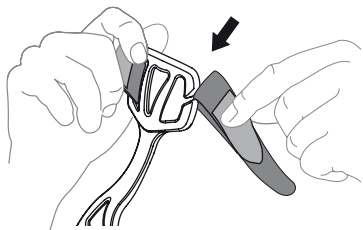
1



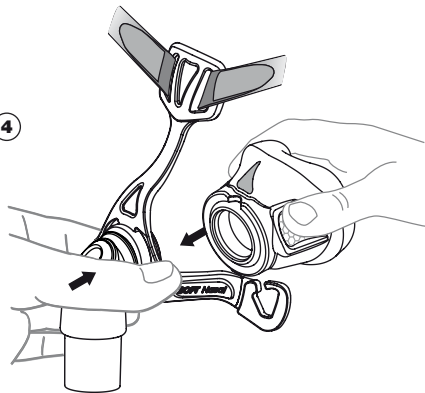
2



3



4





## INDEX

FRANÇAIS .....	p. 9	MAGYAR.....	p. 62
ENGLISH.....	p. 12	ROMÂNĂ.....	p. 66
DEUTSCH .....	p. 16	SLOVENŠČINA .....	p. 70
ESPAÑOL .....	p. 20	ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	p. 73
ITALIANO .....	p. 24	РУССКИЙ.....	p. 77
PORTUGUÊS .....	p. 28	УКРАЇНСЬКА.....	p. 81
DANSK.....	p. 32	繁體中文.....	p. 85
NORSK .....	p. 36	日本語.....	p. 88
SVENSKA.....	p. 40	한국어.....	p. 91
SUOMI.....	p. 43		
NEDERLANDS.....	p. 47		
POLSKI.....	p. 51		
ČEŠTINA .....	p. 54		
SLOVENČINA.....	p. 58		

## 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 SOFT Nasal Silent est un masque nasal réutilisable avec des fuites d'expiration calibrées (Vented) destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier pour plusieurs patients adultes (pesant plus de 30 kg) qui a 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 cmH<sub>2</sub>O : 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 obstruées, 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, ou dépassant le nombre recommandé de cycles de régénération, 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) raccord cousu ; d) raccord pivotant ; e) harnais ; f) boucle.

## 3 - COMMENT MONTER ET PORTER LE MASQUE (section B)

- Rapprochez l'anneau gris de la bulle (a) au corps (b) afin d'accoupler d'abord la partie supérieure de la bulle à la dent supérieure du corps, puis placez vos doigts et poussez pour accrocher également la partie inférieure de la bulle au corps (B.1).
- En tenant le masque délicatement bloqué sur le visage, enfiler le harnais (e) 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 (e) 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 (d) au tuyau de l'équipement (B.5), puis allumez l'équipement à la pression prescrite.
- Allongez-vous et ajustez le harnais, au besoin (B.6).

## 4 - UTILISATION DU MASQUE

Pour retirer, démonter et remonter correctement le masque, reportez-vous aux images dans les sections C - D - E.

## 5 - NETTOYAGE DU MASQUE

Pour le nettoyage quotidien, tous les composants du masque doivent être démontés (corps, bulle, raccord cousu et ses fuites d'expiration).

Ils doivent 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.

Si nécessaire, effectuez ces opérations à l'aide d'une brosse à dents à poils souples.

**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](http://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**

- 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.

**6 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR SA RÉUTILISATION SUR DIFFÉRENTS PATIENTS**

Le masque peut être traité jusqu'à 20 cycles par l'un des processus suivants :

- désinfection thermique de haut niveau;
- désinfection chimique de haut niveau.

Pour les instructions détaillées de régénération du masque, consultez le « Guide à la décontamination, désinfection et stérilisation » disponible au format électronique sur le site [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ou auprès de votre revendeur.

**⚠ PRÉCAUTIONS**

- *Le masque doit toujours être régénéré avant d'être utilisé sur un nouveau patient.*
- *Le harnais doit être remplacé.*

**7 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES**

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Générateur de débit éteint ou ne fonctionne pas.</li> <li>• Circuit patient mal inséré.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allumez ou réglez le générateur de débit.</li> <li>• Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque.</li> </ul>
Fuites d'air bruyantes et gênantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le masque n'a pas été correctement assemblé.</li> <li>• Le masque n'est pas correctement positionné.</li> <li>• La taille du masque ne peut pas être correcte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation.</li> <li>• Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation.</li> <li>• Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille.</li> </ul>

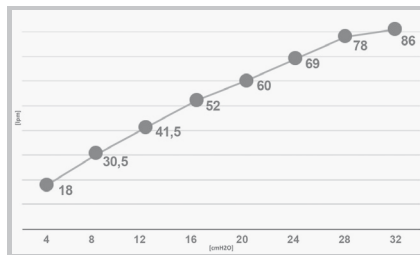
PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Les fuites d'expiration se salis-sent jusqu'à ce qu'ils se bouchent	Nettoyage quotidien incorrect ou insuffisant.	<p>Suivez la procédure indiquée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Démontez tous les composants du masque ;</li> <li>- Laissez le raccord coudé avec les fuites d'expiration plongé dans un bain d'eau chaude (température maximale de l'eau à la maison) et de savon neutre pendant environ 2 h ;</li> <li>- Rincez le composant avec de l'eau potable et faites particulièrement attention à éliminer les éventuels dépôts de savon ;</li> <li>- Séchez avec un chiffon sec / laissez sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil ;</li> <li>- Montez le masque.</li> </ul> <p>Si nécessaire, effectuez ces opérations à l'aide d'une brosse à dents à poils souples et brossez les fuites d'expiration pendant 30 secondes sous l'eau courante.</p>

## 8 - 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 + PBT
Corps (b)	Polycarbonate + Silicone
Raccord coudé (c)	Polycarbonate + PBT + Polyester
Raccord pivotant (d)	Copolyester
Harnais (e)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Boucle (f)	Nylon

## 9 - DONNÉES TECHNIQUES COURBE PRESSION - DÉBIT\*



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

<b>Informations réglementaires</b>	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
<b>Intervalle de pression opérative</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalle de température opérative</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espace mort</b>	Taille M: 80 mL Taille L: 96 mL
<b>Résistance</b>	à 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O à 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Puissance sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensions (sans harnais)</b>	Taille M: 150 x 110 x 90 mm Taille L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Poids</b>	Taille M: 80 g Taille L: 82,5 g

## 10 - 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 SOFT Nasal Silent is a reusable nasal mask with calibrated exhalation orifices (Vented), intended to be used at home or in a hospital setting by multiple adult patients (weighing more than 30 kg) who have 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 cmH<sub>2</sub>O: 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, or exceeding the recommended number of regeneration cycles, 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) elbow connector; d) swivel fitting; e) headgear; f) buckle.

**3 - ASSEMBLING AND WEARING THE MASK (section B)**

- Bring the gray cushion (a) ring closer to the frame (b) so as to first couple the upper part of the cushion to the upper tooth of the frame, then place your fingers and push to also hook the lower part of the cushion to the frame (B.1).
- Holding the mask gently in close contact to the face, wear the headgear (e) 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 (e) 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 (d) to the equipment tube (B.5), then turn on the equipment at the prescribed pressure.
- Lie down and, if necessary, adjust the headgear again (B.6).

**4 - USING THE MASK**

To properly remove, disassemble and reassemble the mask, refer to the respective illustrations in section C - D - E.

**5 - CLEANING THE MASK**

For daily cleaning, the mask must be disassembled in its components, each of which (frame, cushion, elbow connector and its exhalation orifices) 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. If necessary, carry out these operations with the help of a soft-bristled toothbrush.

**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](http://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**

- 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.

### 6 - REGENERATION OF THE MASK FOR REUSE ON DIFFERENT PATIENTS

The mask can be regenerated for up to 20 cycles by one of the following processes:

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

For full detailed mask regeneration instructions, consult the "Guide to decontamination, disinfection and sterilization" available electronically on the website [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) or at your dealer.

#### PRECAUTIONS

- *The mask must always be regenerated before use on a new patient.*
- *The headgear must be replaced.*

### 7 - TROUBLESHOOTING

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

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The mask has not been as-sembled correctly.</li> <li>• The mask is not positioned correctly.</li> <li>• The size of the mask may not be correct.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disassemble the mask and then reassemble it as de-scribed in the user manual.</li> <li>• Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual.</li> <li>• Contact your doctor or thera-py technician to find the right size.</li> </ul>
The exhalation orifices become dirty to the point of occlusion.	Incorrect or insufficient daily cleaning.	<p>Follow the indicated procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassemble the mask in all its components;</li> <li>- Leave the elbow connector with the exhalation orifices immersed in a bath of hot water (at maximum domestic water temperature) and neutral soap for about 2 hours;</li> </ul>

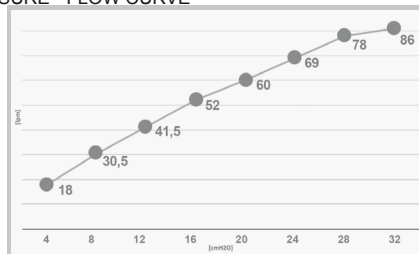
PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
		- Rinse the component with fresh clean water and pay particular attention when removing any soap deposits; - Dry it with a dry cloth/ allow to air dry, away from direct sunlight; - Assemble the mask.  If necessary, carry out these operations with the aid of a soft bristle brush and brush the exhalation orifices for 30 seconds under running water.

### 8 - 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 + PBT
Frame (b)	Polycarbonate + Silicone
Elbow connector (c)	Polycarbonate + PBT + Polyester
Swivel fitting (d)	Copolyester
Headgear (e)	Nylon/UBL/Polyurethane
Buckle (f)	Nylon

### 9 - TECHNICAL DATA PRESSURE - FLOW CURVE\*



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

<b>Regulatory information</b>	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 17510
<b>Operating pressure range</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Operating temperature range</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dead space</b>	Size M: 80 mL Size L: 96 mL
<b>Resistance</b>	at 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O at 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)

<b>Dimensions (without headgear)</b>	Size M: 150 x 110 x 90 mm Size L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Weight</b>	Size M: 80 g Size L: 82,5 g

## 10 - 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.

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.

## 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 VORGESEHENE BENUTZER

Respireo SOFT Nasal Silent ist eine wiederverwendbare Nasenmaske mit kalibrierten Ausatemöffnungen (Vented), die für die Verwendung zu Hause oder in einem Krankenhaus durch mehrere erwachsene Patienten (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 cmH<sub>2</sub>O 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 oder eine Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Regenerationszyklen 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) Kniestück; d) Drehgelenk; e) Kopfbänderung; f) Schnalle.

## **3 - ZUSAMMENBAU UND TRAGEN DER MASKE (abschnitt B)**

- Bringen Sie den grauen Ring des Kissens (a) näher an den Rahmen (b), so dass der obere Teil des Kissens zuerst mit dem oberen Zahn des Rahmens verbunden wird, und drücken Sie dann mit den Fingern, um auch den unteren Teil des Kissens mit dem Rahmen zu verbinden (B.1).
- Halten Sie die Maske sanft auf dem Gesicht, setzen Sie das Kopfbänderung (e) 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 (e) 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 (d) an den Schlauch (B.5) an und schalten Sie dann das Gerät mit dem vorgeschriebenen Druck ein.
- Legen Sie sich hin und stellen Sie ggf. das Kopfbänderung neu ein (B.6).

## **4 - VERWENDUNG DER MASKE**

Um die Maske korrekt zu entfernen, zu zerlegen und wieder zusammenzusetzen, siehe die entsprechenden Abbildungen in den Abschnitten C - D - E.

## **5 - REINIGUNG DER MASKE**

Zur täglichen Reinigung muss die Maske in ihre Einzelteile zerlegt werden, die jeweils (Rahmen, Kissen, Kniestück und Ausatemlöcher) 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.

Führen Sie diese Arbeiten gegebenenfalls mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten durch.

**Zur wöchentlichen Reinigung der 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](http://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**

- 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.

### 6 - WIEDERAUFBEREITUNG DER MASKE ZUR WIEDERVERWENDUNG BEI VERSCHIEDENEN PATIENTEN

Die Maske kann durch einen der folgenden Prozesse für bis 20 Zyklen wiederaufbereitet werden:

- Hochgradige thermische Desinfektion;
- Hochgradige chemische Desinfektion.

Ausführliche Anweisungen zur Maskenregeneration finden Sie im „Leitfaden zur Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation“, der in elektronischer Form auf der Website [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) oder bei Ihrem Händler erhältlich ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Maske muss vor der Verwendung bei einem neuen Patienten immer regeneriert werden.
- Die Kopfbänderung muss ausgetauscht werden.

### 7 - FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktion-iert nicht.</li> <li>• Beatmungsschlauch des Pa-tienten nicht richtig eingesetzt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Durchflussgenerator ein-schalten oder einstellen.</li> <li>• Das Patientenschlauch-system mit dem Durchfluss-generator und der Maske verbinden.</li> </ul>

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Laute und störende Luftlecks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt.</li> <li>• Die Maske ist nicht richtig po-sitioniert.</li> <li>• Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.</li> <li>• Die Maske wieder auf dem Gesicht anbringen und die Kopfbänderung anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.</li> <li>• Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.</li> </ul>
Die Aus-atmungsöff-nungen werden so stark verschmutzt, dass sie ver-stopfen.	Falsche oder unzureichende tägliche Reinigung.	<p>Folgen Sie diesen Schritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zerlegen Sie die Maske in alle ihre Bestandteile;</li> <li>- Legen Sie die Kniestück mit den Ausatemöffnungen für etwa 2 Stunden in ein heißes Wasserbad (maximale Haushaltswassertemperatur) mit neutraler Seife;</li> </ul>

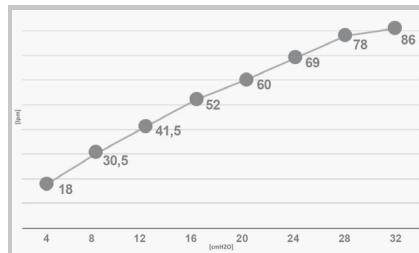
PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spülen Sie die Komponente mit sauberem Wasser ab und achten Sie besonders darauf, Seifenreste zu entfernen;</li> <li>- Mit einem trockenen Tuch abwischen / an der Luft trocknen lassen, ohne direkte Sonneneinstrahlung;</li> <li>- Die Maske zusammensetzen.</li> </ul> <p>Führen Sie diese Arbeiten gegebenenfalls mit einer Bürste mit weichen Borsten durch und bürsten Sie die Ausatemöffnungen 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser.</p>

### 8 - 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 + PBT
Rahmen (b)	Polycarbonat + Silikon
Kniestück (c)	Polycarbonat + PBT + Polyester
Drehgelenk (d)	Copolyester
Kopfbänderung (e)	Nylon/UBL/Polyurethan
Schnalle (f)	Nylon

### 9 - TECHNISCHE DATEN DRUCK - DURCHFLUSSKURVE\*



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

<b>Rechtliche Informationen</b>	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klass IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 17510
<b>Betriebsdruckbereich</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O (3,9 hPa / 31,4 hPa)
<b>Betriebstemperaturbereich</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Totraum</b>	Größe M: 80 mL Größe L: 96 mL
<b>Widerstand</b>	bei 50 l/min: 0,15 hPa bei 100 l/min: 0,80 hPa
<b>A-Bewertung Schalldruckpegel (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-Bewertung Schalleistungspegel (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)

<b>Abmessungen (ohne Kopfbänderung)</b>	Größe M: 150 x 110 x 90 mm Größe L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Gewicht</b>	Größe M: 80 g Größe L: 82,5 g

## 10 - 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 SOFT Nasal Silent es una mascarilla nasal reutilizable con orificios de exhalación calibrados (Vented), destinada a ser utilizada en casa o en ambiente hospitalario por varios pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) a los que se les 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 cmH<sub>2</sub>O: 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, o el hecho de superar el

número de ciclos de regeneración recomendados, 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) racor acodado; d) racor giratorio; e) arnés; f) hebilla.

## 3 - MONTAR Y PONERSE LA MASCARILLA (sección B)

- Acerque el anillo gris de la almohadilla (a) al armazón (b) de manera que la parte superior de la almohadilla se acople primero al diente superior del armazón, luego coloque los dedos y empuje para enganchar también la parte inferior de la almohadilla al armazón (B.1).
- Manteniendo la mascarilla delicadamente quieta en la cara, deslice el arnés (e) 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 (e) 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 (d) al tubo del equipo (B.5) y, luego, encienda el equipo a la presión prescrita.
- Acuéstese y, si es necesario, reajuste el arnés (B.6).

## 4 - USO DE LA MASCARILLA

Para quitar, desmontar y volver a montar la mascarilla correctamente, consulte las ilustraciones respectivas de las secciones C - D - E.

## 5 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para la limpieza diaria, la mascarilla debe desmontarse en sus componentes, cada uno de los cuales (armazón, almohadilla, racor acodado y sus orificios de exhalación) 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.

Si es necesario, realice estas operaciones con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves.

**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](http://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

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

## 6 - REGENERACIÓN DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN DIFERENTES PACIENTES

La mascarilla puede regenerarse por un máximo de 20 ciclos siguiendo uno de los procesos siguientes:

- desinfección térmica de alto nivel;
- desinfección química de alto nivel.

Para obtener instrucciones detalladas sobre regeneración de la mascarilla, consulte la "Guía de descontaminación, desinfección y esterilización", disponible en formato electrónico en el sitio web [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) o en su distribuidor.

### ⚠ PRECAUCIONES

- *La mascarilla debe regenerarse siempre antes de utilizarla en un nuevo paciente.*
- *El arnés debe ser reemplazado.*

## 7 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
El flujo de aire no llega a la mascarilla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generador de flujo apagado o no funciona.</li> <li>• Circuito del paciente no conectado de forma correcta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conecte o ajuste el generador de flujo.</li> <li>• Conecte el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.</li> </ul>
Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mascarilla no se ha montado correctamente.</li> <li>• La mascarilla no está colocada de forma correcta.</li> <li>• La talla de la mascarilla podría ser incorrecta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual de uso.</li> <li>• Vuelva a colocar la mascarilla en la cara y ajuste las correas del arnés como se describe en el manual de uso.</li> <li>• Ponerse en contacto con el médico o con un técnico para encontrar la talla correcta.</li> </ul>

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
Los orificios de exhalación se ensucian hasta el punto de ocluirse.	Limpieza diaria incorrecta o insuficiente	<p>Siga el procedimiento indicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desmonte la mascarilla en todos sus componentes;</li> <li>- Dejar el racor acodado con los orificios de exhalación sumergida en un baño de agua caliente (temperatura máxima del agua doméstica) y jabón neutro durante unas 2h;</li> <li>- Enjuague el componente con agua potable y preste especial atención a la eliminación de los depósitos de jabón;</li> <li>- Secar con un paño seco / dejar secar al aire libre sin que le dé la luz del sol;</li> <li>- Monte la mascarilla.</li> </ul> <p>Si es necesario, realice estas operaciones con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves y cepille los orificios de exhalación durante 30 segundos bajo el agua corriente.</p>

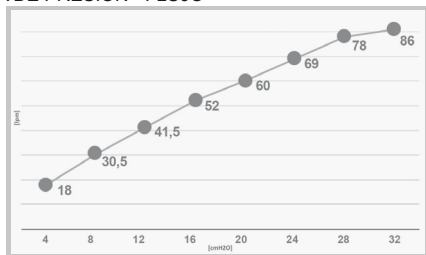
## 8 - ELIMINACIÓN

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 + PBT
Armazón (b)	Policarbonato + Silicona
Racor acodado (c)	Policarbonato + PBT + Poliéster
Racor giratorio (d)	Copoliéster
Arnés (e)	Nailon/UBL/Poliuretano
Hebillas (f)	Nailon

## 9 - DATOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESIÓN - FLUJO\*



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

<b>Información reglamentaria</b>	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
<b>Intervalo de presión de funcionamiento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de temperatura de funcionamiento</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espacio muerto</b>	Talla M: 80 mL Talla L: 96 mL
<b>Resistencia</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensiones (sin arnés)</b>	Talla M: 150 x 110 x 90 mm Talla L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Peso</b>	Talla M: 80 g Talla L: 82,5 g

## 10 - 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 SOFT Nasal Silent è una maschera nasale riutilizzabile con fori di esalazione calibrati (Vented), destinata ad essere usata a domicilio o in ambiente ospedaliero da più pazienti adulti (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 terapeuta respiratorio che erogino almeno una pressione pari a 4 cmH<sub>2</sub>O: 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 ostruiti, 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 fisioterapeuta 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, oppure il superamento del numero di cicli raccomandato di rigenerazione, 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) raccordo angolato; d) raccordo girevole; e) cuffia; f) fibbia.

## 3 - MONTARE E INDOSSARE LA MASCHERA (sezione B)

- Avvicinare l'anello grigio del cuscino (a) al telaio (b) in modo da accoppiare prima la parte superiore del cuscino al dente superiore del telaio, poi appoggiare le dita e spingere per agganciare anche la parte inferiore del cuscino al telaio (B.1).
- Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso, infilare la cuffia (e) 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 (e) 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 (d) al tubo dell'apparecchiatura (B.5), quindi accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta.
- Sdraiarsi e, se necessario, regolare nuovamente la cuffia (B.6).

## 4 - UTILIZZO DELLA MASCHERA

Per rimuovere, smontare e riassemblare correttamente la maschera, far riferimento alle rispettive illustrazioni presenti in sezione C - D - E.

## 5 - PULIZIA DELLA MASCHERA

Per la pulizia quotidiana, la maschera deve essere smontata nei suoi componenti, ciascuno dei quali (telaio, cuscino, raccordo

angolato e suoi fori di esalazione) 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. Se necessario, effettuare queste operazioni con l'ausilio di uno spazzolino a setole morbide.

**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](http://it.medicaldevice.airliquide.com) oppure presso il proprio rivenditore, insieme alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfectante, soprattutto in merito alla compatibilità con i materiali dei vari componenti.

## ⚠ PRECAUZIONI

- 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.

## 6 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

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

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

Per istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) oppure presso il proprio rivenditore.

**⚠ PRECAUZIONI**

- *La maschera deve essere sempre rigenerata prima dell'utilizzo su un nuovo paziente.*
- *La cuffia deve essere sostituita.*

**7 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Il flusso d'aria non arriva alla maschera.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generatore di flusso spento o non funzionante.</li> <li>• Circuito paziente non inserito correttamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accendere o regolare il generatore di flusso.</li> <li>• Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.</li> </ul>
Perdite d'aria rumorose e fastidiose.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La maschera non è stata assemblata correttamente.</li> <li>• La maschera non è posizionata correttamente.</li> <li>• La taglia della maschera potrebbe non essere corretta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disassemblare la maschera e quindi rimontarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>• Riposizionare la maschera sul viso e regolare le cinghie della cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>• Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta.</li> </ul>

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
I fori di esalazione si sporcano fino a occludersi.	Pulizia giornaliera incorretta o insufficiente.	<p>Seguire la procedura indicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Smontare la maschera in tutti i suoi componenti;</li> <li>- Lasciare il raccordo angolato con i fori di esalazione immerso in un bagno di acqua calda (massima temperatura acqua domestica) e sapone neutro per circa 2h;</li> <li>- Risciacquare il componente con acqua potabile e prestare particolare attenzione nel rimuovere tutti gli eventuali depositi di sapone;</li> <li>- Asciugare con un panno asciutto / lasciar asciugare all'aria, al riparo dalla luce solare diretta;</li> <li>- Montare la maschera.</li> </ul> <p>Se necessario, effettuare queste operazioni con l'ausilio di uno spazzolino a setole morbide e spazzolare i fori di esalazione per 30 secondi sotto l'acqua corrente.</p>

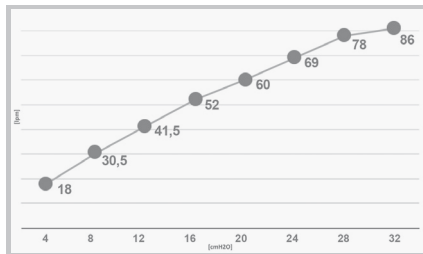
## 8 - SMALTIMENTO

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 + PBT
Telaio (b)	Policarbonato + Silicone
Raccordo angolato (c)	Policarbonato + PBT + Poliestere
Raccordo girevole (d)	Copoliestere
Cuffia (e)	Nylon/UBL/Poliuretano
Fibbia (f)	Nylon

## 9 - DATI TECNICI

CURVA PRESSIONE-FLUSSO\*



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

<b>Informazioni regolatorie</b>	Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 17510
<b>Intervallo di pressione operativa</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervallo di temperatura operativa</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Spazio morto</b>	Taglia M: 80 mL Taglia L: 96 mL
<b>Resistenza</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Potenza sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensioni compressive massime (senza cuffia)</b>	Taglia M: 150 x 110 x 90 mm Taglia L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Peso</b>	Taglia M: 80 g Taglia L: 82,5 g

## 10 - CERTIFICATO DI GARANZIA

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

Respiro SOFT Nasal Silent é uma máscara nasal reutilizável com orifícios de exalação calibrados (Vented), destinada a ser usada em casa ou em ambiente hospitalar por pacientes adultos (peso superior a 30 kg) aos quais 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).

#### ⚠ 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 cmH<sub>2</sub>O: 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 ou exceder o número de ciclos de regeneração recomendados 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) encaixe cotovelo; d) encaixe giratório; e) arnês; f) fivela.

## 3 - MONTAR E VESTIR A MÁSCARA (secção B)

- Aproximar o anel cinza da almofada (a) ao corpo (b) de modo a acoplar primeiro a parte superior da almofada ao dente superior do corpo, depois apoiar os dedos e empurrar para encaixar também a parte inferior da almofada ao corpo (B.1).
- Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto, colocar o arnês (e) 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 (e) 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 (d) ao tubo do equipamento (B.5), então ligar o aparelho na pressão prescrita.
- Deitar-se e, se necessário, ajustar novamente o arnês (B.6).

## 4 - USO DA MÁSCARA

Para remover, desmontar e remontar corretamente a máscara, consultar as respectivas ilustrações presentes na seção C – D – E.

## 5 - LIMPEZA DA MÁSCARA

Para a limpeza diária, a máscara deve ser desmontada nos seus componentes, cada um dos quais (corpo, almofada, encaixe cotovelo e seus orifícios de exalação) 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.

Se necessário, efetuar essas operações com o auxílio de uma escovinha com cerdas macias.

**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 eletrônico no sítio internet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://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

- 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.

## 6 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA O REUSO EM PACIENTES DIFERENTES

A máscara pode ser regenerada por no máximo 20 ciclos, mediante um dos seguintes processos:

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

Para instruções detalhadas de regeneração da máscara, consultar o "Guia de descontaminação, desinfecção e esterilização" disponível em formato eletrónico no sítio internet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ou junto ao revendedor.

### PRECAUÇÕES

- *A máscara deve ser sempre regenerada antes do uso por outro paciente.*
- *O armês deve ser substituído.*

## 7 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerador de fluxo desligado ou não funcionante.</li> <li>• Circuito do paciente não inserido corretamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligar ou regular o gerador de fluxo.</li> <li>• Conectar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.</li> </ul>

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Escapes de ar barulhentos e inconvenientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A máscara não foi montada corretamente.</li> <li>• A máscara não está posicionada corretamente.</li> <li>• O tamanho da máscara pode não estar correto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desmontar a máscara e então remontar seguindo o descrito no manual de uso.</li> <li>• Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do armês conforme descrito no manual de uso.</li> <li>• Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.</li> </ul>
Os orifícios de exalação sujam até ficarem entupidos.	Limpeza diária incorreta ou insuficiente.	<p>Seguir o procedimento indicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desmontar a máscara em todos os seus componentes;</li> <li>- Deixar a tampinha com os orifícios de exalação imersa em banho de água quente (temperatura máxima de água doméstica) e sabão neutro por cerca de 2h;</li> <li>- Enxaguar o componente com água potável e prestar atenção especial em remover eventuais depósitos de sabão;</li> <li>- Enxugar com pano seco / deixar secar ao ar, ao reparo da luz solar direta;</li> <li>- Montar a máscara.</li> </ul>

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
		Se necessário, efetuar essas operações com a ajuda de uma escovinha de cerdas macias e escovar os orifícios de exalação por 30 segundos sob água corrente.

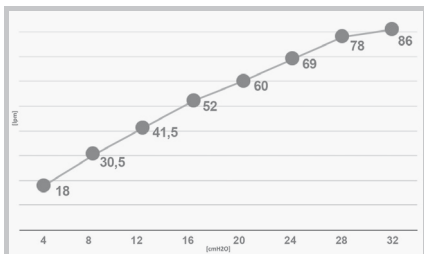
### 8 - ELIMINAÇÃO

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 + PBT
Corpo (b)	Policarbonato + Silicone
Encaixe cotovelo (c)	Policarbonato + PBT + Poliéster
Encaixe giratório (d)	Copoliéster
Arnês (e)	Nylon/UBL/Poliuretano
Fivela (f)	Nylon

### 9 - DADOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESSÃO - FLUXO\*



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

<b>Informações regulatórias</b>	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
<b>Intervalo de pressão operativa</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de temperatura operativa</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espaço morto</b>	Tamanho M: 80 mL Tamanho L: 96 mL
<b>Resistência</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Potência sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensões (sem arnês)</b>	Tamanho M: 150 x 110 x 90 mm Tamanho L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Peso</b>	Tamanho M: 80 g Tamanho L: 82,5 g

### 10 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto por defeitos de materiais ou 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, dirija-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 - TILSIGTET BRUG

Dette medicinske udstyr tilhører kategorien "Masker til ikke-invasiv ventilation og deres forbindelser", der inkluderer nasalmasker, med næsepuder og næse/mundmasker sammen med deres tilhørende forbindelser. Det er beregnet til brug i hjemmet eller i et hospitalsmiljø af en eller flere patienter, der har behov for ikke-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk (NPPV).

#### BRUGSANVISNING OG TILSIGTEDE BRUGERE

Respiro SOFT Nasal Silent er en genanvendelig nasalmaske med kalibrerede udåndingsåbninger (Vented), der er beregnet til at blive brugt hjemme eller på hospitaler af flere voksne patienter (som vejer over 30 kg), som er blevet ordineret ikke-invasiv ventilation med positivt tryk (NIPPV) f.eks. behandling af luftvejene med kontinuerligt positivt tryk (CPAP) eller Bilevel-behandling (BiPAP).

#### ⚠ ADVARSLER

- Masken må kun anvendes med positivt trykudstyr, der anbefales af lægen eller respirationsterapeuten, og som leverer et minimumstryk på 4 cmH<sub>2</sub>O: ved lavere tryk kan sikker udledning af udåndingsluften ikke garanteres gennem udåndingsåbningerne, og der kan derfor forekomme delvis genindånding.
- Før masken anvendes, skal det kontrolleres, at udåndingsåbningerne ikke er tilstoppede, selv ikke delvist, for ikke at bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.
- I tilfælde af ubehag, irritation eller allergiske reaktioner over for en af maskens komponenter skal du kontakte lægen eller respirationsterapeuten.
- Det er forbudt at ryge eller bruge åben ild, når der anvendes yderligere ilttilførsel.
- Når der anvendes ilt, og udstyret ikke er i brug, skal iltspenseren slukkes.
- Brug ikke masken i tilfælde af opkastning eller kvalme.
- Opbevar masken væk fra lys.
- Det anbefales at du tvætter masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken skal rengøres efter hver brug.
- Rengøringshyppighed, -metoder eller brug af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne brugervejledning,

eller overskridelse af det anbefalede antal regenereringscykluser kan bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.

- Kontroller, at masken er intakt, før den tages i brug. Underret forhandleren, hvis masken er blevet beskadiget under transporten.
- Vid synlig forsåmring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Efterlad ikke maske komponenterne uden opsyn, da børn kan sluge dem.
- Kontakt din forhandler som sundhedspersonale i tilfælde af funktionsproblemer, problemer med størrelsen eller spørgsmål vedrørende anvendelse af det medicinske udstyr.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (afsnit A)

a) pude; b) ramme; c) vinkelstykke, d) drejeligt stykke; e) hovedbånd; f) spænde.

## 3 - SAML MASKEN OG TAG DEN PÅ (afsnit B)

- Sæt pudens (a) grå ring tæt på rammen (b), så pudens øverste del først går i indgreb med rammens øverste tand, og skab derefter med fingrene for at få pudens nederste del til at gå i indgreb med rammen (B.1).
- Hold masken forsigtigt ind til ansigtet, og sæt hovedbånden (e) på hovedet, at puden (a) passer på profilen omkring næsen (B.2).
- Sæt hovedbåndens (e) to nederste stropper fast i rammens (b) kroe, så de passerer under ørerne (B.3).
- Træk lidt i stropperne for at sikre, at masken sidder stabilt i henhold til rækkefølgen i B.4.
- Tilslut det drejeligt stykke (d) til udstyrets slange (B.5), og tænd derefter for udstyret på det foreskrevne tryk.
- Læg dig ned og regulér hovedbånden på ny, hvis nødvendigt (B.6).

## 4 - BRUG AF MASKEN

For korrekt aftagning, adskillelse og samling af masken henvises til de respektive billeder i afsnit C - D - E.

## 5 - RENGØRING AF MASKEN

Under den daglige rengøring skal masken skilles ad, og hver komponent (ramme, pude, vinkelstykke og udåndingsåbninger) skal vaskes omhyggeligt i lunkent vand (ca. 30 °C) med neutral sæbe og derefter skylles grundigt med drikkevand. Endelig skal delene lufttørres væk fra direkte sollys.

Hvis det er nødvendigt, kan man gøre masken ren ved hjælp af en blød børste.

### Udfør samme procedure ugentligt for rengøring af hovedbånden.

For en grundigere dekontaminering henvises til "Vejledning til dekontaminering, desinfektion og sterilisering", som findes på webstedet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos forhandleren, og til anvisningerne, som producenten af desinfektionsmidlet har leveret, især med hensyn til de forskellige komponenters kompatibilitet med de forskellige materialer.

## △ FORHOLDSREGLER

- Fjern masken, når du har afmonteret en af de nederste stropper på hovedbånden.
- Åbn ikke stropperne for at undgå at skulle justere hovedbånden næste gang, den bruges.
- Vær særlig omhyggelig med at fjerne snavs fra udåndingsåbningerne.
- Hovedbånden må kun vaskes i vand.
- Brug ikke opløsninger, der indeholder alkohol, aromatiske forbindelser, fugtighedsbevarende midler, antibakterielle midler, hydreringsmidler eller aromatiske olier til at rengøre masken.
- Lad ikke masken ligge i vand i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke rengøres i opvaskemaskinen.
- Kontroller omhyggeligt alle komponenter for sæbeaflejringer, før du bruger masken igen.

## 6 - REGENERERING AF MASKEN TIL GENANVENDELSE PÅ ANDRE PATIENTER

Masken kan regenereres i op til 20 cykluser ved en af følgende metoder:

- termisk desinfektion på højt niveau;
- kemisk desinfektion på højt niveau.

For detaljerede instruktioner om regenerering af masken henvises til "Vejledning til dekontaminering, desinfektion og sterilisering", som findes på webstedet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din forhandler.

### △ FORHOLDSREGLER

- Masken skal altid regenereres før den bruges på en ny patient.
- Hovedbånden skal udskiftes.

## 7 - FEJLFINDING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Luftstrømmen når ikke frem til masken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flowgeneratoren er slukket eller ude af drift.</li> <li>• Patientkredsløbet er ikke indsat korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tænd eller juster flowgeneratoren.</li> <li>• Tilslut patientkredsløbet til flowgeneratoren og masken.</li> </ul>
Støjende og ubehagelige luftlækager.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masken er ikke samlet korrekt.</li> <li>• Masken er ikke placeret korrekt.</li> <li>• Maskestørrelsen kan være forkert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adskil masken, og saml den derefter igen som beskrevet i brugsvejledningen.</li> <li>• Sæt masken på ansigtet igen, og juster hovedbåndens stropper som beskrevet i brugsvejledningen.</li> <li>• Kontakt lægen eller tekni-keren for at finde den rigtige størrelse.</li> </ul>
Udåndingshullerne er snavsede og tilstoppede.	Ukorrekt eller utilstrækkelig dag-lig rengøring.	Følg den angivne procedure:  - Afskil masken i alle dens dele;

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Udåndingshullerne er snavsede og tilstoppede.	Ukorrekt eller utilstrækkelig dag-lig rengøring.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lad vinkelstykke til udåndingsåbningerne ligge i blød i varmt vand (den maksimale temperatur, der kommer fra en almindelig hane) og mild sæbe i ca. 2 timer;</li> <li>- Skyl komponenten med rent drikkevand, og vær særlig opmærksom på at fjerne eventuelle sæbeaflejringer;</li> <li>- Tør den med en tør klud/ lad komponenten lufttørre væk fra direkte sollys;</li> <li>- Saml masken.</li> </ul> <p>Hvis det er nødvendigt, kan man gøre masken ren ved hjælp af en lille blød børste og børste udåndingshullerne i 30 sekunder under rindende vand.</p>

## 8 - BORTSKAFFELSE

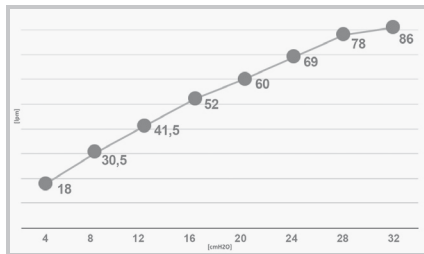
Maskens komponenter er fremstillet af de nedenfor anførte materialer. De indeholder ingen farlige stoffer og kan derfor bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

KOMPONENT	MATERIAL
Pude (a)	Silikon + PBT
Ramme (b)	Polykarbonat + Silikon
Vinkelstykke (c)	Polykarbonat + PBT + Polyester

KOMPONENT	MATERIAL
Drejeligt stykke (d)	Copolyester
Hovedbånd (e)	Nylon/UBL/Polyurethan
Spænde (f)	Nylon

## 9 - TEKNISKE DATA

### TRYK-FLØDEKURVE\*



\*BEMÆRK: Forskellige produktioner kan give visse forskelle i den udåndede luftstrøm ( $\pm 10\%$ ).

<b>Lovgivningsmæssige oplysninger</b>	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning 2017/745 (EU) og efterfølgende gennemførelsesændringer. Klasse IIa Primær produktstandard UNI EN ISO 17510
<b>Driftstrykinterval</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Driftstemperaturinterval</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dødt rum</b>	Størrelse medium: 80 mL Størrelse stor: 96 mL

<b>Modstand</b>	ved 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O ved 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-vægtet lydtrykniveau (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>A-vægtet lydeffektniveau (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensioner (uden hovedbånd)</b>	Størrelse medium: 150 x 110 x 90 mm Størrelse stor: 150 x 110 x 95 mm
<b>Vægt</b>	Størrelse medium: 80 g Størrelse stor: 82,5 g

## 10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanterer sine produkter mod materiale- og fabriktionsfejl i en periode på 180 dage fra købsdatoen, forudsat at brugsbetingelserne, der er angivet i brugsvejledningen, overholdes.

Hvis der opstår fejl under normale driftsforhold, vil Air Liquide Medical Systems S.r.l. efter eget skøn reparere eller udskifte det defekte produkt eller nogen af dets komponenter.

Fabrikanten er ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, forudsat at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og kun til det tilsigtede formål.

Den originale emballage skal opbevares i hele garantiperioden. Garantikrav i tilfælde af produktfejl kan gøres gældende ved at kontakte forhandleren.

For yderligere oplysninger om dine rettigheder i henhold til garantien bedes du kontakte forhandleren.

### OPHAVSRET

Alle oplysninger i denne vejledning må ikke anvendes til andre formål end det oprindelige formål. Denne manual er Air Liquide Medical Systems S.r.l.'s ejendom og må ikke reproducere, hverken helt eller delvist, uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Alle rettigheder forbeholdes.

### OPDATERING AF TEKNISKE EGENSKABER

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gennemgår og ændrer med jævne

mellemrum alle sine medicinske udstyr for at forbedre deres ydeevne, sikkerhed og pålidelighed.

Brugsvejledningen opdateres derfor for at sikre, at de er i konstant overensstemmelse med egenskaberne, der gælder for udstyret der markedsføres. Hvis brugsvejledningen, sammen med deres tilbehør som er beregnet til brug hjemme eller i sykehusmiljøer av en eller flere pasienter som trenger ikke-invasiv ventilasjonsbehandling med positivt trykk (NIPPV).

### 1 - TILTENKT BRUK

Dette medisinske utstyret tilhører kategorien 'Ikke-invasive ventilasjonsmasker og deres tilbehør', som omfatter nese-, nesepute- og oronasalmasker, sammen med deres tilbehør som er beregnet til bruk hjemme eller i sykehusmiljøer av en eller flere pasienter som trenger ikke-invasiv ventilasjonsbehandling med positivt trykk (NIPPV).

### BRUKSANVISNING OG TILTENKTE BRUKERE

Respireo SOFT Nasal Silent er en gjenbrukbar nesemaske som er uten kalibrerte utpustningsåpninger (Vented), der er beregnet til bruk hjemme eller i sykehusmiljøer av flere voksne pasienter (som veier over 30 kg) som har fått resept på ikke-invasiv ventilasjonsbehandling med positivt trykk (NIPPV), f.eks. sammenhengende positiv trykkbehandling av luftveiene (CPAP) eller Bilevel behandling med positivt luftveistrykk (BiPAP).

### ⚠ ADVARSLER

- Masken må bare brukes med positivt trykkutstyr som er anbefalt av legen eller pusteterapeuten, som gir et minste trykk på 4 cmH<sub>2</sub>O: ved lavere trykk er sikkerhetsutslipp av utpustet luft gjennom utpustingsåpningene ikke garantert, og dermed kan det oppstå situasjoner med en delvis gjeninnpust.
- Før du bruker masken må du kontrollere at utpustingsåpningene ikke er helt eller delvis tilstoppet, slik at sikkerheten og kvaliteten av behandlingen ikke settes i fare.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av deler av masken.
- Ved ekstra oksygentilførsel er røyking eller bruk av åpen ild forbudt.

- Når du bruker oksygen og utstyret ikke er i drift, slå av oksygenbeholderen.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme.
- Holdes unna lys.
- Det anbefales at vaske masken før første bruk.
- Masken må rengjøres etter hver bruk.
- Hyppigheten og metodene for rengjøring eller bruken av rengjøringsmidler som er forskjellig fra det som er angitt i denne bruksanvisningen kan sette sikkerheten og kvaliteten av behandlingen i fare. Det kan også overstige av det anbefalte antallet regenereringssykluser.
- Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- Ved synlige skader (rifter, sprekker, osv.) skal den skadde delen fjernes og delen skal skiftes ut.
- Ikke la maskekomponentene være uten tilsyn, noen av disse kan svelges av barn.
- Som helsearbeider kan du ta kontakt med forhandleren ved funksjonelle problemer, størrelsesproblemer eller med spørsmål som gjelder bruksområdene til det medisinske utstyret.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

### 2 - MASKENS KOMPONENTER (avsnitt A)

- a) pute; b) ramme; c) albuekobling; d) svingbeslag; e) hodestropper; f) spenne.

### 3 - HVORDAN DU SETTER SAMMEN OG TAR PÅ MASKEN (avsnitt B)

- Før den grå ringen på puten (a) til den er nær rammen (b), slik at du først kobler til den øvre delen av puten på den øvre "tannen" på rammen. Så plasserer du fingrene og trykker for å hekte den nederste delen av puten på rammen også (B.1).
- Hold masken løst mot ansiktet, plasser hodestropper (e) på hodet, og pass på at puten (a) fester seg til neseprofilen (B.2).
- Fest de to nederste stroppene på hodestropper (e) til rammekrokene (b) slik at de nederste stroppene passerer under ørene (B.3).
- Trekk lett i stroppene for å sikre at masken er stabil, som det vises i avsnitt B.4.

- Koble den svingbeslag (d) til røret på utstyret (B.5), og slå så utstyret på med det foreskrevne trykket.
- Legg deg ned og, og hvis det er nødvendig justerer du hodestropper igjen (B.6).

#### 4 - BRUK AV MASKEN

For å ta av, ta fra hverandre og sette masken sammen igjen, se i bildene av dette i avsnittene C – D – E.

#### 5 - RENGJØRING AV MASKEN

For daglig rengjøring må komponentene til masken tas fra hverandre og hver av dem (ramme, pute, albuekobling og utpustningsåpninger) må vaskes forsiktig i varmt vann (ca. 30 °C) med nøytral såpe. Så må de skylles nøye i rent vann. Til slutt må delene lufttørkes, unna direkte sollys. Hvis det er nødvendig ved dette arbeidet, du bruke en myk tannbørste som hjelpemiddel.

**Til rengjøring av hodestropperet, gjennomfører du samme fremgangsmåte en gang i uken.**

For en grundig dekontaminering, se “Dekontaminerings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledning” som er tilgjengelig i elektronisk format på nettstedet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos forhandleren din og følg produsentens instruksjoner. Kontroller spesielt om desinfeksjonsløsningen er kompatibel med alle materialer som brukes til produksjon av det medisinske utstyret.

#### △ FORHOLDSREGLER

- Ikke ta av masken uten at de nederste stroppene på hodestropperet er koblet fra.
- Ikke åpne stroppene slik at du unngår å måtte justere hodestropperet ved neste gangs bruk.
- Vær spesielt nøye med å vjerne skitt fra utpustingshullene.
- Hodestropperet må bare vaskes med vann.
- For rengjøring av masken, bruk ikke løsninger som inneholder alkohol, aromatiske sammensetninger, fuktemidler, antibakterielle midler eller aromatiske oljer. Disse løsningene kan skade produktet, og forkorte dets levetid.
- Ikke la vasken ligge i mer enn 10 minutter.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskinen.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer rester etter rengjøringsmiddel eller fremmedlegemer inne i masken.

#### 6 - REGENERERING AV MASKEN FOR GJENBRUK PÅ ULIKE PASIENTER

Masken kan regenereres i opptil 20 sykluser ved en av følgende prosesser:

- termisk desinfeksjon på et høyt nivå;
- kjemisk desinfeksjon på høyt nivå.

For fullstendige detaljerte instruksjoner, se i “Dekontaminerings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledningen” som er tilgjengelig i elektronisk format på nettstedet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din forhandler.

#### △ FORHOLDSREGLER

- *Masken må alltid regenereres før den brukes på en ny pasient.*
- *Hodestropperet må skiftes ut.*

#### 7 - FEILSØKING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LÖSNINGAR
Ingen luftstrøm når masken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømningsgeneratoren er slått av eller virker ikke.</li> <li>• Pasientkretsøret er ikke satt inn riktig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Slå på og reguler strømningsgeneratoren.</li> <li>• Koble røret til strømningsgeneratoren og til masken.</li> </ul>

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LÖSNINGAR
Støyende og sjenerende luftlekkasjer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masken er ikke satt sammen riktig.</li> <li>• Masken er feil posisjonert.</li> <li>• Det er mulig at maskestørrelsen ikke er riktig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demonter masken og sett den sammen igjen i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen.</li> <li>• Posisjoner masken på ansik-tet igjen og juster hodestroppene i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen.</li> <li>• Kontakt legen din eller ter-apiteknikerer for å finne riktig maskestørrelse.</li> </ul>
Utputningsåpningene blir sorte/tilstoppede.	Feil/utilstrekkelig daglig rengjøring av masken	<p>Følg den angitte fremgangsmåten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ta komponentene til masken fra hverandre;</li> <li>- La albuekobling til utputningsåpningene ligge i bløt i en blanding av varmt vann (det varmeste som kommer ut av kranen) og mild såpe i ca. 2 t;</li> <li>- Skyll den under springen og fjern nøye alle såperester fra hele komponenten;</li> </ul>

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LÖSNINGAR
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skyll den under springen og fjern nøye alle såperester fra hele komponenten;</li> <li>- Tørk den med en tørt klut eller la den lufttørke unna direkte sollys;</li> <li>- Sett masken sammen igjen.</li> </ul> <p>Hvis det er nødvendig ved dette arbeidet, kan du bruke en myk tannbørste og børste utputningsåpningene i 30 sekunder under rennende, varmt vann.</p>

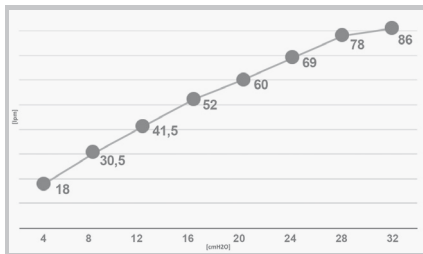
### 8 - AVHENDING

Maskekomponentene er laget av materialene som er angitt nedenfor. De inneholder ikke farlige stoffer og kan derfor kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

KOMPONENT	MATERIALE
Pute (a)	Silikon + PBT
Ramme (b)	Polykarbonat + Silikon
Albuekobling (c)	Polykarbonat + PBT + Polyester
Svingbeslag (d)	Copolyester
Hodestropper (e)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spenne (f)	Nylon

9 - TEKNISKE DATA

TRYKK - FLYTKURVE\*



\*Forskjellig fabrikkasjon kan gi visse forskjeller i luftstrømmen i forhold til de verdiene som oppgis i tabellen (±10 %).

<b>Forskriftsmessig informasjon</b>	CE-merking i henhold til forskriften 2017/745 (EU) og etterfølgende endringer. Klasse IIa Hovedproduktstandard UNI EN ISO 17510
<b>Driftstrykkintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Driftstemperatur</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dødt luftrom</b>	Størrelse M: 80 mL Størrelse L: 96 mL
<b>Motstand</b>	ved 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O ved 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-veiet lydtrykk (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-veiet lydeffekt (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensjoner (uten hodestopper)</b>	Størrelse M: 150 x 110 x 90 mm Størrelse L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Vekt</b>	Størrelse M: 80 g Størrelse L: 82,5 g

10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gir en produktgaranti for materiale- og fabrikkasjonsfeil på 180 dager fra og med kjøpsdato, på den betingelse at produktet brukes i overensstemmelse med instruksjonene som gis i bruksanvisningen.

Dersom det oppstår feil på produktet ved normal bruk, vil Air Liquide Medical Systems S.r.l. kostnadsfritt reparere eller skifte ut det defekte produktet eller dets elementer.

Fabrikanten er ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og ytelse på den betingelse at det brukes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen og innen dets angitte bruksområde.

Den originale emballasjen skal oppbevares under hele garantiperioden. Ved problemer med produktet, kontakt din forhandler for å gjøre garantien gjeldende. For ytterligere informasjon om de rettigheter garantien gir deg, kontakt din forhandler.

COPYRIGHT

Informasjonen i denne bruksanvisningen kan ikke brukes til andre formål enn de som er opprinnelig tiltenkt. Denne bruksanvisningen er Air Liquide Medical System S.r.l.s eiendom og kan ikke gjengis, verken helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet. Med forbehold om alle rettigheter.

OPPDATERING AV TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Med ønske om en konstant bedring av ytelsene, sikkerheten og påliteligheten gjennomgår alle medisinske produkter fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodiske kontroller og endringer.

Bruksanvisningene blir endret etter dette for å sørge for konstant koherens med apparatene som selges. Dersom du mister bruksanvisningen som følger med dette apparatet, kan du be fabrikanten om et eksempel av den versjonen som svarer til det utstyret du bruker, ved å oppgi de referansene som står oppført på etiketten.

## 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 SOFT Nasal Silent är en återanvändbar näsmask med kalibrerade utandningshål (Vented) som är avsedd att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av flera vuxna patienter (som väger mer än 30 kg) för vilka det föreskrivits 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 cmH<sub>2</sub>O; 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, eller överskridande av det

rekommenderade antalet uppberedningscykler, 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) knäkoppling; d) svivelkoppling; e) huvudband; f) spänne.

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

- Nära mjukdelens (a) gråa ring till ramen (b) så att mjukdelens övre del paras med ramens övre tand, tryck sen med fingertopparna för att haka fast även mjukdelens nedre del vid ramen (B.1).
- Håll masken försiktigt fast på ansiktet, sätt på huvudbanden (e) på huvudet och försäkra dig om att mjukdelar (a) sluter tätt till profilen kring näsan (B.2).
- Haka fast vid ramens (b) krokarna huvudbandens (e) 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 (d) till apparatens slang (B.5) och slå sen på utrustningen vid föreskrivet tryck.
- Ligg ner och justera på nytt huvudbanden vid behov (B.6).

## 4 - ANVÄNDNING AV MASKEN

För att avlägsna, montera ned och återmontera masken korrekt, hänvisas till de respektive illustrationerna i sektion C - D - E.

## 5 - RENGÖRING AV MASKEN

För daglig rengöring ska masken monteras ned i sina komponenter, av

vilka var och en (ram, dyna, knäkoppling och utandningshåll) 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.

Vid behov ska dessa ingrepp utföras med hjälp av en mjuk borste.

**För rengöring av hättan, 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](http://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**

- 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.

**6 - REGENERERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER**

Masken kan regenereras för max 20 cykler genom en av följande processer:

- termisk desinfektion på hög nivå;
- kemisk desinfektion på hög nivå.

För detaljerade instruktioner om maskens upparbetning hänvisas till "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering", som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din återförsäljare.

**⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Masken ska alltid upparbetas innan den används på en ny patient.
- Huvudbandet ska bytas ut.

**7 - FELSÖKNING**

PROBLEMS	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Luftflödet när inte masken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flödesgenerator stängd eller fungerar inte.</li> <li>• Patientkrets ej korrekt införd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Slå på eller justera flödesgeneratorm.</li> <li>• Anslut patientkretsen till flödesgeneratorm och till masken.</li> </ul>
Bullrigt och irriterande luftläckage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masken har inte monterats korrekt.</li> <li>• Masken har inte placerats korrekt.</li> <li>• Maskens storlek kanske inte är korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Montera ned masken och mon-tera sen tillbaka den genom att följa vad som beskrivs i bruksanvisningen.</li> <li>• Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandens rem-mar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen.</li> <li>• Vänd dig till läkaren eller till tekni-kern för att hitta rätt storlek.</li> </ul>
Utandningshålen smutsar ner sig tills de blir igensatta.	Felaktig eller otillräcklig daglig rengöring.	<p>Följ den angivna proce-duren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Montera ned masken i alla sina komponenter;</li> </ul>

PROBLEMS	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Utandningshålen smutsar ner sig tills de blir igensatta.	Felaktig eller otillräcklig daglig rengöring.	<p>- Låt knäkoppling med utandningshålen ligga i blöt i varmt vatten (max temperatur på kranvatten) och neutralt rengöringsmedel i cirka 2 timmar;</p> <p>- Skölj komponenten med dricksvatten och var särskilt uppmärksam på eventuella rengöringsmedelsavlagringar.</p> <p>- Torka med en torr trasa/ låt lufttorka. skyddad mot direkt solljus.</p> <p>- Montera masken.</p> <p>Vid behov, utför dessa ingrepp med hjälp av en mjuk borste och borsta utandningshålen i 30 sekunder under rinnande vatten.</p>

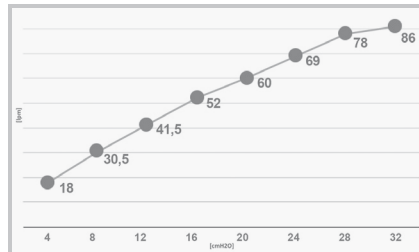
### 8 - BORTSKAFFANDE

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.

KOMPONENT	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon + PBT
Ram (b)	Polykarbonat + Silikon
Knäkoppling (c)	Polykarbonat + PBT + Polyester
Svivelkoppling (d)	Copolyester

KOMPONENT	MATERIAL
Huvudband (e)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spänne (f)	Nylon

### 9 - TEKNISKA DATA TRYCK - FLÖDESKURVA\*



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

<b>Information om föreskrifter</b>	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktföreskrift UNI EN ISO 17510
<b>Arbetstrycksintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Arbetstemperatursintervall</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dödutrymme</b>	Storlek M: 80 mL Storlek L: 96 mL

<b>Motstånd</b>	vid 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O vid 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Viktat ljudtryck A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Viktad ljudeffekt A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Mått (utan huvudband)</b>	Storlek M: 150 x 110 x 90 mm Storlek L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Vikt</b>	Storlek M: 80 g Storlek L: 82,5 g

### 10 - 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 - KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä lääkinällinen laite kuuluu luokkaan "Ei-invasiiviset naamarit ja niihin liittyvät osat", joka sisältää nenämaskit, nenätyynyttä ja puolinaamarit sekä niihin liittyvät osat. Ne on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalassa useiden aikuispotilaiden toimesta (paino yli 30 kg), joille on tarkoitettu noninvasiivinen positiivinen paineentilaatio (NPPV), esimerkiksi jatkuva positiivinen hengitysteiden paine (CPAP) tai bilevel (BiPAP) -hoito.

### KÄYTTÖOHJE JA KOHDEKÄYTTÄJÄT

Respireo SOFT Nasal Silent on uudelleenkäytettävä nenänaamari, jossa on kalibroidut uloshengitysaukot (Vented), joka on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalassa useiden aikuispotilaiden toimesta (paino yli 30 kg), joille on tarkoitettu noninvasiivinen positiivinen paineentilaatio (NPPV), esimerkiksi jatkuva positiivinen hengitysteiden paine (CPAP) tai bilevel (BiPAP) -hoito.

### ⚠ VAROITUKSET

- Maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemien ylipainelaitteiden kanssa, jotka tuottavat vähintään 4 cmH<sub>2</sub>O:n suuruisen paineen: alhaisemmillä paineilla uloshengitysilmän turvallista poistumista uloshengitysaaukkojen kautta ei taata, jonka vuoksi osittaista uudelleenhengitystä saattaa esiintyä.
- Ennen kasvomaskin käyttöä on aina tarpeen tarkistaa, että uloshengitysaaukot eivät ole tukossa edes osittain, jotta hoidon turvallisuus ja laatu ei vaarannu.
- Jos sinulla on epämukavuutta, ärsytystä tai allergisia reaktioita jollekin maskin komponentille, ota yhteys lääkäriisi tai hengityselinten fysioterapeuttiin.
- Ylimääräisen hapen antamisen yhteydessä tupakointi tai avotulen käyttö on kielletty.

- Kun käytät happea ja laite ei ole toiminnassa, sulje hapen syöttö.
- Älä käytä kasvomaskia, jos sinulla on oksentelua tai pahoinvointia.
- Pidä kasvomaski suojassa valolta.
- Kasvomaskin pesua suositellaan ennen ensimmäistä käyttöä.
- Maski on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen.
- Muut kuin tässä käyttöoppaassa määritellyt taajuus, puhdistusmenetelmät tai -aineet tai suositellun regenerointijaksojen määrän ylittäminen voivat vaarantaa hoidon turvallisuuden ja laadun.
- Ennen käyttöä tarkista kasvomaskin eheys. Jos se on vaurioitunut kuljetuksen aikana, ilmoita siitä jälleenmyyjällesi
- Jos näkyviä vahinkoja esiintyy (halkeamia, repeämiä jne.), poista ja vaihda vahingoittunut kasvomaskin osa uuteen.
- Älä jätä maskin osia ilman valvontaa, sillä lapset voivat niellä osan niistä.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään terveydenhuollon ammattilaisena, jos toiminnallisia ongelmia, kokoon liittyviä ongelmia tai lääkinälliseen laitteen käyttöön liittyviä epäilyksiä esiintyy.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## 2 - KASVOMASKIN OSAT (osa A)

- a) pehmike; b) runko; c) kulmaliitos; d) pyörivä liitos; e) pääremmi; f) solki.

## 3 - ASENN JA PUE KASVOMASKI (osa B)

- Aseta pehmikkeen (a) harmaa rengas lähelle runksta (b) liittääksesi ensiksi pehmikkeen yläosan runksen ylähampaaseen, aseta sitten sormesi ja työnnä kiinnittääksesi myös pehmikkeen alaosan runksen (B.1).
- Pitämällä kasvomaskia varovasti kasvoilla ja laita pääremmi (e) pään päälle varmistamalla, että pehmike (a) asettuu tiukasti nenän ympärille (B.2).
- Kiinnitä pääremmiin (e) kuuluvat kaksi alemmaa hihnaa runksen (b) koukkuihin siten, että ne kulkevat korvien alta (B.3).
- Vedä kevyesti hihnoista varmistaaksesi kasvomaskin vakauden kohdan B.4 mukaisesti.

- Liitä pyörivä liitos (d) laiteletkuun (B.5) ja kytke laite sitten päälle määrättyyn paineeseen.
- Asetu makuulle ja, jos tarpeen, säädä pääremmi (B.6) uudelleen.

## 4 - KASVOMASKIN KÄYTTÖ

Katso osien C - D - E vastaavista kuvista kasvomaskin poistamiseen, purkamiseen ja uudelleen kokoamiseen liittyvät ohjeet.

## 5 - KASVOMASKIN PUHDISTUS

Päivittäistä puhdistusta varten kasvomaski on purettava osiin, joista jokainen (runko, pehmike, kulmaliitos ja sen uloshengitysaukot) on pestävä huolellisesti lämpimässä vedessä (noin 30 °C) miedolla saippualla ja huuhdeltava runsaalla hanavedellä. Osat on kuivattava lopuksi ilmassa, suoralta auringonvalolta suojattuna.

Jos tarpeen, suorita nämä toimenpiteet käyttämällä pehmeää harjaa.

**Pääremmi puhdistamiseksi, suorita sama menettely kerran viikossa.**

Jos haluat suorittaa kasvomaskin perusteellisemmän puhdistuksen, tutustu "Dekontaminointi-, desinfiointi- ja sterilointioppaaseen", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) tai jälleenmyyjältäsi, yhdessä desinfiointiliuoksen valmistajan antamiin ohjeisiin, jotka koskevat erityisesti yhteensopivuutta eri komponenttien materiaalien kanssa.

## ⚠ VAROITOMENPITEET

- Poista kasvomaski, kun olet irrottanut yhden alemmista pääremmi hihnoista.
- Älä avaa hihnoja, jotta pääremmiä ei tarvitse säätää uudelleen, kun käytät sitä seuraavan kerran.
- Kiinnitä erityistä huomiota, että lika poistuu hengitysaukoista.
- Pääremmi voidaan pestä vain vedessä.
- Älä käytä kasvomaskin puhdistamiseen liuoksia, jotka sisältävät alkoholia, aromaattisia yhdisteitä, kosteuttavia aineita, antibakteerisia aineita tai aromaattisia öljyjä.
- Älä jätä kasvomaskia upotetuksi yli 10 minuutiksi.
- Älä pese kasvomaskia astianpesukoneessa.
- Tarkista huolellisesti, ettei osissa ole saippuajäämiä, ennen kuin käytät kasvomaskia uudelleen.

## 6 - KASVOMASKIN REGENEROINTI SEN UUELLEENKÄYTTÖÄ VARTEN TOISILLA POTILAILLA

Kasvomaski voidaan regeneroida korkeintaan 20 kertaa käyttämällä yhtä seuraavista prosesseista:

- korkeatasoinen lämpödesinfiointi;
- korkeatasoinen kemiallinen desinfiointi.

Katso yksityiskohtaiset kasvomaskin regenerointiohjeet "Dekontaminaatio-, desinfiointi- ja sterilointipöytäkirja", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) tai myyjältäsi.

### ⚠ VAROTOIMENPITEET

- *Kasvomaski on aina regeneroitava ennen kuin sitä käytetään uudelle potilaalle.*
- *Pääremmi on vaihdettava.*

## 7 - ONGELMIEN SELVITTÄMINEN

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Ilmavirtaus ei saavu kasvomaksiin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Virtausgeneraattori sammunut tai ei toimi.</li> <li>• Potilaspiiriä ei ole asetettu oikein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Käynnistä tai säädä virtausgeneraattoria.</li> <li>• Liitä potilasletkusto virtausgeneraattoriin ja kasvomaskiin.</li> </ul>
Meluisia ja ärsyttäviä ilmavuoja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The mask has not been as-sembled correctly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The mask is not positioned correctly.</li> <li>• The size of the mask may not be correct.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual.</li> <li>• Contact your doctor or therapist to find the right size.</li> </ul>

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Uloshengitysreiät likaantuvat, kunnes ne tukkeutuvat.	Väärä tai riittämätön päivittäinen puhdistus.	<p>Noudata osoitettua menetelmää:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pura kasvomaski kaikkein osineen;</li> <li>- Jätä kulmaliitos uloshengityssaukkoineen upotettuna kuumaan veteen (kotitalousveden enimmäislämpötila) ja neutraaliin saippuun noin 2 tunniksi;</li> <li>- Huuhtelee osa hanavedellä ja kiinnitä erityistä huomiota mahdollisten saippuajämien poistamiseen;</li> <li>- Osat on kuivattava kivalla liinalla / ilmassa, suoralta auringonvalolta suojattuna;</li> <li>- Aseta kasvomaski.</li> </ul> <p>Suorita nämä toimenpiteet tarvittaessa pehmeällä harjalla ja harjaa uloshengityssaukkoja 30 sekunnin ajan juoksevan veden alla.</p>

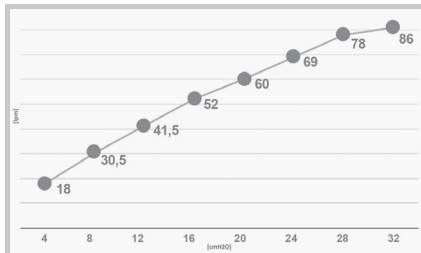
## 8 - HÄVITTÄMINEN

Kasvomaskin osat on valmistettu alla osoitettuja materiaaleja käyttämällä. Ne eivät sisällä vaarallisia aineita joten ne voidaan hävittää normaalien kotitalousjätteiden mukana.

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Pehmeike (a)	Silikoni + PBT
Runko (b)	Polykarbonaatti + Silikoni

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Kulmaliitos (c)	Polykarbonaatti + PBT + Polyesteri
Pyörivä liitos (d)	Kopolyesteri
Pääremmit (e)	Nylon/UBL/Polyuretaani
Solki (f)	Nylon

**9 - TEKNISET TIEDOT**  
PAINE - VIRTAAUSKÄYRÄ\*



\*Työstöeroista johtuen ulosvirtaus uloshengitysaukoista voi vaihdella (± 10 %).

<b>Säätelyä koskevat tiedot</b>	Asetuksen 2017/745 (EU) ja myöhempien täytäntöönpanomuutosten mukainen CE-merkintä. Luokka IIa Oleellinen tuotestandardi UNI EN ISO 17510
<b>Käyttöpainalue</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Käyttölämpötila-alue</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Kuollut tila</b>	Koko M: 80 mL Koko L: 96 mL

<b>Vastus</b>	klo 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O klo 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-painotettu äänenpaine (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-painotettu ääniteho (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Ulkomitat (ei pääremmejä)</b>	Koko M: 150 x 110 x 90 mm Koko L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Paino</b>	Koko M: 80 g Koko L: 82,5 g

**10 - TAKUUTODISTUS**

Air Liquide Medical Systems Srl takaa tuotteensa materiaali- tai valmistusvirheiden varalta 180 päivän ajan ostopäivästä lukien, mikäli käyttöohjeissa annettuja käyttöehtoja noudatetaan.

Jos tuote osoittautuu vialliseksi normaaleissa käyttöolosuhteissa, Air Liquide Medical Systems Srl korjaa tai vaihtaa viallisen tuotteen tai sen osat oman harkintansa mukaan.

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaisesti.

Akuperäinen pakkaus tulee säilyttää koko takuuaian. Tuotteen vioista johtuvan takuupyynnön voi tehdä ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.

Lisätietoja takuuoikeuksistasi saat jälleenmyyjältäsi.

**TEKIJÄNOIKEUS**

Kaikkia käyttöoppaassa julkaistuja tietoja ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin mihin alun perin on tarkoitettu. Tämä käyttöopas on Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n omaisuutta ja sitä ei saa kopioida, kokonaan tai osittain ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

## TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Jotta laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta voitaisiin parantaa jatkuvasti, kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n valmistamat lääkinnälliset laitteet tarkastetaan ja niitä muutetaan määräjain.

Tämän vuoksi käyttöohjeita muutetaan, jotta voidaan varmistaa niiden jatkuva vastaavuus markkinoilla olevien laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos tämän laitteen mukana toimitettu käyttöopas katoaa, valmistajalta voi saada kopion toimitettua laitetta vastaavasta versiosta viittaamalla tarrassa oleviin viitteisiin.

## NEDERLANDS

## 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

Respiree SOFT Nasal Silent is een herbruikbaar neusmasker met gekalibreerde uitademingsopeningen (Vented), bedoeld om gebruikt te worden door meerdere volwassen patiënten (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 cmH<sub>2</sub>O levert: bij een lagere druk wordt het veilig ontsnappen van de uitgeademde 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, of overschrijding van het aanbevolen aantal regeneratiecycli 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) elleboogstuk; d) draaibare aansluiting; e) hoofdband; f) gesp.

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

- Breng de grijze ring van het kussentje (a) dicht bij het frame (b) om eerst het bovenste deel van het kussentje aan de bovenste tand van het frame te koppelen, druk daarna met uw vingers om ook het onderste deel van het kussentje aan het frame (B.1) te bevestigen.
- Houd het masker op het gezicht vast, plaats de hoofdband (e) 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 (e) aan de framehaken (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 (d) aan op de apparatuurslang (B.5) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgeschreven druk.
- Ga liggen en regel zo nodig opnieuw de hoofdband (B.6).

## 4 - GEBRUIK VAN HET MASKER

Om het masker op de juiste wijze te verwijderen, te demonteren en weer in elkaar te zetten, wordt u verwezen naar de afbeeldingen in de delen C - D - E.

## 5 - REINIGING VAN HET MASKER

Voor de dagelijkse reiniging het masker demonteren en de onderdelen (frame, kussentje, elleboogstuk en uitademingsopeningen) zorgvuldig 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 deze handelingen eventueel uit met behulp van een borstel met zachte haren.

**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](http://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

- 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.

## 6 - REGENERATIE VAN HET MASKER VOOR HERGEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN

Het masker mag hoogstens 20 maal worden geregenereerd d.m.v. één van de volgende processen:

- thermische ontsmetting op hoog niveau;
- chemische ontsmetting op hoog niveau.

Raadpleeg voor gedetailleerde instructies omtrent de regeneratie van het masker de "Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie" die in elektronische vorm op de website [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) of bij uw dealer beschikbaar is.

## ⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- *Het masker moet altijd geregenereerd worden voor gebruik op een nieuwe patiënt.*
- *De hoofdband worden vervangen.*

7 - PROBLEEMOPLOSSING

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De stroomgenerator is uit of werkt niet.</li> <li>• Patiëntcircuit niet correct geplaatst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schakel de stroomgenerator in of stel hem af.</li> <li>• Sluit het patiëntencircuit aan op de stroomgenerator en het masker.</li> </ul>
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het masker is niet goed gemonteerd.</li> <li>• Het masker is niet goed geplaatst.</li> <li>• Het masker is misschien niet van de juiste maat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demonteer het masker en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruiker-shandleiding.</li> <li>• Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de hoofdband zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.</li> <li>• Wend u tot de arts of technicus om de juiste maat te vinden.</li> </ul>
De uitademingsopeningen worden vuil tot ze verstopt raken.	Onjuiste of ontoereikende dagelijkse reiniging.	<p>Volg de aangegeven procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demonteer alle onderdelen van het masker;</li> <li>- Laat het elleboogstuk met de uitademingsopeningen ongeveer 2 uur ondergedompeld in een warmwaterbad (maximale watertemperatuur voor huishoudelijk gebruik) en neutrale zeep;</li> </ul>

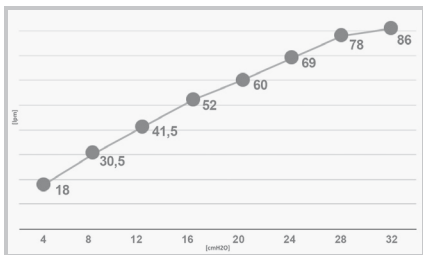
STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spoel het onderdeel af met drinkwater en verwijder vooral alle zeepresten;</li> <li>- Droog met een droge doek / laat in de lucht drogen, beschermd tegen direct zonlicht;</li> <li>- Montage van het masker.</li> </ul> <p>Voer deze handelingen zo nodig uit met behulp van een borstel met zachte haren en borstel de uitademingsopeningen 30 seconden onder stromend water.</p>

8 - 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 + PBT
Frame (b)	Polycarbonaat + Silicone
Elleboogstuk (c)	Polycarbonaat + PBT + Polyester
Draaibare aansluiting (d)	Copolyester
Hoofdband (e)	Nylon/UBL/Polyurethaan
Gesp (f)	Nylon

**9 - TECHNISCHE GEGEVENS**  
**DRUK - STROOMCURVE\***



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

<b>Wettelijk verplichte informatie</b>	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende implementatiewijzigingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 17510
<b>Werkdrukbereik</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Werktemperatuurbereik</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dode ruimte</b>	Maat M: 80 mL Maat L: 96 mL
<b>Weerstand</b>	bij 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O bij 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-gewogen geluidsdruk (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-gewogen geluidsvermogen (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)

<b>Afmetingen (zonder hoofdband)</b>	Maat M: 150 x 110 x 90 mm Maat L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Gewicht</b>	Maat M: 80 g Maat L: 82,5 g

**10 - 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 garantieteriode 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.

## 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 SOFT Nasal Silent to maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented), przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach domowych lub szpitalnych przez wielu dorosłych pacjentów (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

- Maskę może być stosowana wyłącznie w połączeniu z urządzeniami generującymi ciśnienie dodatnie minimum 4 cmH<sub>2</sub>O, 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, jak również przekroczenie

zalecanej liczby cykli regeneracji mogą zmniejszyć poziom bezpieczeństwa i efekt terapii.

- Przed użyciem, sprawdzić kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego zużycia (pęknięć, rozdarcia 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) łącznik kolankowy; d) łącznik obrotowy; e) uprząż; f) sprzączka.

## 3 - MONTAŻ I ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- Przyłożyć szary pierścień uszczelki (a) do ramki (b), aby najpierw zamontować górną część uszczelki do górnego zaczepu na ramce, po czym docisnąć palcami dolną część uszczelki w celu zamocowania jej do ramki (B.1).
- Przytrzymując maskę przyłożoną do twarzy założyć uprząż (e) na głowę i upewnić się, że uszczelka (a) idealnie przylega do twarzy wokół nosa (B.2).
- Zamocować dolne paski uprząży (e) 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 (d) do rury przewodzącej urządzenia (B.5), po czym włączyć urządzenie z zalecanym ciśnieniem leczenia.
- Położyć się i w razie potrzeby wyregulować ponownie uprząż (B.6).

## 4 - UŻYWANIE MASKI

Prawidłowy sposób zdejmowania, demontażu i ponownego montażu maski pokazano na ilustracjach zamieszczonych w sekcjach C - D - E

## 5 - CZYSZCZENIE MASKI

Codziennie czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (ramka, uszczelka, łącznik kolankowy z otworami wentylacyjnymi) 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.

W razie potrzeby, do czyszczenia elementów można użyć szczotki z miękkim włosiem.

**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](http://it.medicaldevice.airliquide.com) lub zasięgnąć informacji w punkcie sprzedaży. Należy przeczytać też instrukcję producenta roztworu dezynfekującego, głównie czy nadaje się do czyszczenia materiałów, z których zostały wykonane poszczególne elementy maski.

### ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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 bakterioobójczych, nawilzaczy 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.

## 6 - REGENERACJA MASKI W CELU PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNYCH PACJENTÓW

Maska może być regenerowana przez maksymalnie 20 cykli w trakcie jednego z poniższych procesów:

- dezynfekcji cieplnej o wysokim poziomie;
- dezynfekcji chemicznej o wysokim poziomie.

Więcej informacji na temat regeneracji maski można znaleźć w sekcji „Przewodnik odkażania, dezynfekcji i sterylizacji” dostępnej w formacie elektronicznym na stronie internetowej [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) lub w punkcie sprzedaży.

### ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- *Zawsze zregenerować maskę zanim zostanie użyta przez nowego pacjenta.*
- *Uprząż muszą być wymienione.*

## 7 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY MOŻLIWE	PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Do maski nie dopływa powietrze.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyłączony lub uszkodzony generator powietrza.</li> <li>• Nieprawidłowo założony ob-wód powietrza pacjenta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Włączyć lub wyregulować generator powietrza.</li> <li>• Podłączyć obwód pacjenta do generatora powietrza i maski.</li> </ul>
Hałaśliwe wycieki powietrza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maska nie została prawidłowo złożona.</li> <li>• Maska założona nieprawidłowo.</li> <li>• Rozmiar maski może być nieprawidłowy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozłożyć maskę i następnie złożyć ją zgodnie z instrukcją obsługi.</li> <li>• Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją obsługi.</li> <li>• Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski.</li> </ul>

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Otworki wentylacyjne ulegają zabrudzeniu i w rezultacie zatkaniu.	Nieprawidłowe lub niedostateczne codzienne czyszczenie maski.	<p>Wykonać wskazane czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zdemontować wszystkie elementy maski;</li> <li>- Pozostawić łącznik kolankowy z otworami wentylacyjnymi w roztworze ciepłej wody (w temperaturze maksymalnej wody użytkowej) z dodatkiem neutralnego mydła na ok. 2 godz.;</li> <li>- Wypłukać element maski w dużej ilości czystej wody i upewnić się, że nie ma na nim żadnych osadów mydła;</li> <li>- Osuszyć suchą ściereczką lub pozostawić na powietrzu do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie światła słonecznego;</li> <li>- Złożyć maskę.</li> </ul> <p>W razie potrzeby wykonać te czynności używając szczotki z miękkim włosiem, szczotkując otworki wentylacyjne przez 30 sekund pod strumieniem bieżącej wody.</p>

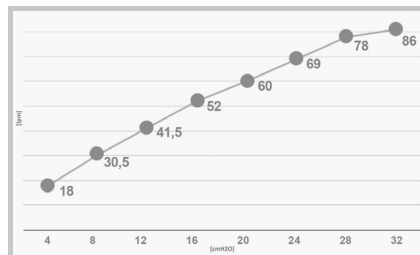
## 8 - UTYLIZACJA

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 + PBT
Ramka (b)	Polikarbonat + Silikon
Łącznik kolankowy (c)	Polikarbonat + PBT + Poliester
Łącznik obrotowy (d)	Kopoliester
Uprząż (e)	Nylon/UBL/Poliuretan
Sprzączka (f)	Nylon

## 9 - DANE TECHNICZNE

CIŚNIENIE-KRZYWA PRZEPIŁYWU\*



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

<b>Zgodność z przepisami</b>	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (EU) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główny standard produktu UNI EN ISO 17510
------------------------------	---

<b>Zakres ciśnienia roboczego</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Zakres temperatury roboczej</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Objętość martwa</b>	Rozmiar średni: 80 mL Rozmiar duży: 96 mL
<b>Wytrzymałość</b>	przy 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O przy 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ważony poziom ciśnienia akustycznego A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Ważony poziom mocy akustycznej A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Wymiary (bez uprzęży)</b>	Rozmiar średni: 150 x 110 x 90 mm Rozmiar duży: 150 x 110 x 95 mm
<b>Waga</b>	Rozmiar średni: 80 g Rozmiar duży: 82,5 g

#### 10 - 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 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 przeglądom 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 SOFT Nasal Silent je opakovaně použitelná nosní maska s kalibrovánými výdechovými otvory (Vented), určená pro použití doma nebo v nemocničním prostředí několika dospělými pacienty (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

- Maska by se měla používat pouze s přetlakovým zařízením doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem, které zajišťuje tlak alespoň 4 cmH<sub>2</sub>O: při nižších tlacích není zaručen bezpečný únik vydechovaného vzduchu výdechovými otvory, a proto může dojít k částečnému opětovnému vdechnutí.
- Před použitím masky je vždy nutné zkontrolovat, zda nejsou výdechové otvory upchané, a to ani částečně, aby nebyla ohrožena bezpečnost a kvalita terapie.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na jakoukoli součásti 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, nebo překročení doporučeného počtu regeneračních cyklů 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) kolínko konektor; d) otočné konektor; e) pokrývka hlavy; f) spona.

## 3 - NAMONTOVAT A NASADIT MASKU (oddíl B)

- Přibližte šedý kroužek polštářku (a) k rámu (b) tak, aby se horní část polštářku nejprve spojila s horním zubem rámu, poté přiložte prsty a zatlačte, aby se k rámu připojila i spodní část polštářku (B.1).
- Masku jemně přiložte k obličejí, nasadte pokrývku hlavy (e) na hlavu a dbejte na to, aby polštářek (a) přilhal k profilu kolem nosu (B.2).
- Zahákněte oba spodní popruhy pokrývka hlavy (e) 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 (d) k hadici zařízení (B.5) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.
- Lehněte si a v případě potřeby upravte uzávěr (B.6).

## 4 - POUŽITÍ MASKY

Pro správné sejmutí, demontáž a opětovné složení masky postupujte podle příslušných obrázků v oddílech C - D - E.

## 5 - ČIŠTĚNÍ MASKY

Pro každodenní čištění je třeba masku rozebrat na jednotlivé součásti, z nichž každou (rám, polštářek, kolínko konektor a výdechové otvory) 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.

V případě potřeby provádějte tyto úkony pomocí kartáčku s měkkými štětinami.

**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](http://it.medicaldevice.airliquide.com) nebo u vašeho prodejce, spolu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku, zejména s ohledem na kompatibilitu materiálů různých součástí.

**⚠ OPATŘENÍ**

- Po odpojení jednoho ze spodních popruhů pokrývky hlavy masku sejměte.
- Neotvírejte popruhy, abyste nemuseli pokrývky hlavy při dalším použití znovu nastavovat.
- Buďte velmi opatrní, abyste odstranili veškeré nečistoty z výdechových otvorů.
- Pokrývky 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.

**6 - REGENERACE MASKY PRO NOVÉ POUŽITÍ U JINÝCH PACIENTŮ**

Maska může být regenerována maximálně 20 cyklů pomocí jednoho z následujících postupů:

- tepelná dezinfekce vysoké úrovně;
- chemická dezinfekce vysoké úrovně.

Podrobné pokyny k opakovanému zpracování masky naleznete v „Příručce k dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) nebo u vašeho prodejce.

**⚠ OPATŘENÍ**

- Před použitím na novém pacientovi je třeba masku vždy zregenerovat..
- Je třeba vyměnit pokrývku hlavy.

**7 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ**

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Proud vzduchu nedosahuje k masce.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunkční.</li> <li>• Okruh pacienta není správně zapojen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapněte nebo nastavte generátor průtoku.</li> <li>• Připojte patientský okruh ke generátoru průtoku a masce.</li> </ul>
Hlučné a nepříjemné úniky vzduchu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masky není správně sestavená.</li> <li>• Masky není správně umístěna.</li> <li>• Velikost masky nemusí být správná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití.</li> <li>• Změňte polohu masky na obličejí a pokrývky hlavy popruhy sluchátek podle návodu k použití.</li> <li>• Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.</li> </ul>
Výdechové otvory jsou znečištěné až k ucpaní.	Nesprávné nebo nedostatečné denní čištění.	<p>Postupujte podle uvedeného postupu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Masku rozeberte na všechny součásti;</li> <li>- Nechte kolínko konektor s výdechovými otvory ponořený v horké vodní lázni (maximální teplota vody pro domácnost) a neutrálním mýdlem po dobu asi 2 hodin;</li> <li>- Opláchněte součást čistou vodou a věnujte zvláštní pozornost odstranění případných mýdlových usazenin;</li> </ul>

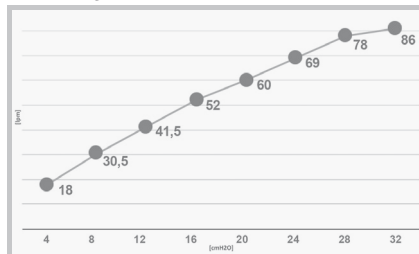
PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
		- Otřete do sucha suchým hadříkem / nechte uschnout na vzduchu mimo dosah přímého slunečního záření; - Nasadte masku.  V případě potřeby proveďte tyto úkony pomocí kartáčku s měkkými štětinami a výdechové otvory čistěte 30 sekund pod tekoucí vodou.

### 8 - 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 + PBT
Rám (b)	Polykarbonát + Silikon
Kolínko konektor (c)	Polykarbonát + PBT + Polyester
Otočné konektor (d)	Kopolyester
Pokrývky hlavy (e)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spona (f)	Nylon

### 9 - TECHNICKÉ ÚDAJE KŘIVKA TLAK - TOK\*



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

<b>Regulační informace</b>	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní standard produktu UNI EN ISO 17510
<b>Rozsah provozního tlaku</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Rozsah provozních teplot</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Mrtvý prostor</b>	Velikost střední: 80 mL Velikost velká: 96 mL
<b>Odpor</b>	při 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O při 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Vážený akustický výkon A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Rozměry (bez pokrývky hlavy)</b>	Velikost střední: 150 x 110 x 90 mm Velikost velká: 150 x 110 x 95 mm
<b>Hmotnost</b>	Velikost střední: 80 g Velikost velká: 82,5 g

**10 - 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 - ÚČEL POUŽITIA**

Táto zdravotnícka pomôcka patrí do kategórie „Masky na neinvazívnu ventiláciu a príslušné spoje“, ktorá zahŕňa nazálne masky a nazálne a oronazálne vankúšiky, spolu s príslušnými spojmi, určené na použitie v domácom alebo nemocničnom prostredí pre jedného alebo viacerých pacientov, u ktorých sa vyžaduje neinvazívna pretlaková ventilačná terapia (NPPV).

**INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÍ POUŽÍVATELIA**

Respireo SOFT Nasal Silent je nazálna maska na opakované použitie s kalibrovanými výdychovými otvormi (Vented) určená na použitie v domácom i v nemocničnom prostredí pre viacerých dospelých pacientov (s hmotnosťou vyššou ako 30 kg), ktorým bola predpísaná neinvazívna pretlaková ventilačná terapia (NPPV), napríklad terapia dýchacích ciest stálym pretlakom (CPAP) či terapia typu Bilevel (BiPAP).

**⚠ UPOZORNENIA**

- Maska sa smie používať výhradne so zariadeniami s pretlakom odporúčanými vašim lekárom či terapeutom dýchacích ciest, ktoré zabezpečujú tlak minimálne 4 cmH<sub>2</sub>O: pri nižších tlakoch nie je zabezpečené bezpečné vypustenie výdychovaného vzduchu cez výdychové otvory a mohlo by tak dochádzať k čiastočnému spätnému vdychovaniu.
- Pred použitím masky je treba vždy skontrolovať, či výdychové otvory nie sú upchaté, čo i len čiastočne, aby nebola ohrozená bezpečnosť a kvalita terapie.
- V prípade námahy, podráždenia či výskytu alergických reakcií na ktorýkoľvek komponent masky sa obráťte na svojho lekára či fyzioterapeuta dýchania.
- V prípade dodatočného podávania kyslíku je zakázané fajčiť či používať otvorený oheň.
- V prípade, že sa používa kyslík a zariadenie nie je v prevádzke, vypnite dávkovač kyslíku.
- Masku nepoužívajte v prípade zvracania či nevoľnosti.
- Masku uchovávajúte mimo dosah svetla.
- Pred prvým použitím doporučame masku umyť.
- Po každom použití je treba masku vyčistiť.
- Frekvencia, metódy či čistiace prostriedky odlišné od tých, ktoré

sú uvedené v tomto návode na použitie, alebo prekróčenie odporúčaného počtu cyklov regenerácie môžu ohroziť bezpečnosť a kvalitu terapie.

- Pred použitím skontrolujte neporušenosť masky. V prípade, že sa pri preprave poškodila, upozornite svojho predajcu.
- V prípade viditeľného poškodenia (praskliny, trhliny atď.) je treba poškodený komponent masky odstrániť a vymeniť.
- Komponenty masky nenechávajte bez dozoru, niektoré z nich by mohli deti prehltnúť.
- V prípade funkčných problémov, problémov s veľkosťou či v prípade pochybností ohľadom použitia zdravotníckeho prostriedku sa obracajte na vášho distribútora vo funkcii zdravotníckeho odborníka.

V prípade vážnej nehody spôsobenej pomôckou by sa táto udalosť mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

## 2 - KOMPONENTY MASKY (časť A)

a) vankúš; b) rám; c) zahnutá pripojka; d) otočná pripojka; e) pokrývka hlavy; f) pracka.

## 3 - MONTÁŽ A NASADENIE MASKY (časť B)

- Sedý krúžok vankúša (a) priblížte k nosnému rámu (b) tak, aby sa najskôr spojila horná časť vankúša s horným zubom nosného rámu, a nasledovne priložte prsty a zatlačte aj dolnú časť vankúša na nosný rám (B.1).
- Masku držte jemne opretú o tvár, nasadte pokrývku hlavy (e) na hlavu a ubezpečte sa, či vankúš (a) prilieha k profilu okolo nosu (B.2).
- Na háčiky nosného rámu (b) pripevnite dva popruhy pokrývky hlavy (e) tak, aby prechádzali pod ušami (B.3).
- Popruhy jemne potiahnite a zabezpečte tak stabilitu masky podľa postupu B.4.
- Pripojte otočnú pripojku (d) k hadičke zariadenia (B.5) a nasledovne zapnite zariadenie pri predpísanom tlaku.
- Lahnite si a v prípade potreby manžetu znovu upravte (B.6).

## 4 - POUŽÍVANIE MASKY

Na odstránenie masky demontujte a znovu správne zostavte podľa príslušných ilustrácií v častiach C - D - E.

## 5 - ČISTENIE MASKY

Pre každodenné čistenie je treba masku rozložiť na jednotlivé komponenty, pričom každý z nich (rám, vankúš, zahnutá pripojka a jeho výdychové otvory) je treba starostlivo umyť vlažnou vodou (približne 30 °C) s použitím neutrálneho čistiaceho prostriedku a nasledovne ich opláchnuť dostatočným množstvom pitnej vody. Nasledovne je treba nechať časti vyschnúť na vzduchu mimo priamy dosah slnečného svetla.

V prípade potreby tieto operácie realizujte s použitím kefy s mäkkými štetinami.

**Na čistenie pokrývky hlavy realizujte rovnaký postup raz za týždeň.**

Pokiaľ chcete realizovať intenzívnejšiu dekontamináciu masky, pozrite „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“, ktorý je dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) či u vášho predajcu, spoločne a pokynmi dodanými výrobcom dezinfekčného roztoku, predovšetkým s ohľadom na kompatibilitu s materiálmi jednotlivých komponentov.

## ⚠ OPATRENIA

- Odstráňte masku po odpojení dolných popruhov pokrývky hlavy.
- Popruhy nerozpájajte, aby ste nasledovne nemuseli manžetu pri nasledovnom použití znovu nastavovať.
- Mimoriadnu starostlivosť venujte odstráneniu nečistôt z výdychových otvorov.
- Pokrývku hlavy je možné čistiť iba vodou.
- Na čistenie masky nepoužívajte roztoky, ktoré obsahujú alkohol, aromatické komponenty zvlhčovače, antibakteriálne činidlá, hydratačné činidlá ani aromatické oleje.
- Masku nenechávajte ponorenú dlhšie ako 10 minút.
- Masku nečistite v umývačke riadu.
- Pred nasledovným použitím masky vždy starostlivo skontrolujte absenciu usadením mydla na všetkých komponentoch.

## 6 - REGENERÁCIA MASKY PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE NA ĎALŠÍCH PACIENTOCH

Masku je možné regenerovať v rámci maximálne 20 cyklov s použitím niektorého z nasledovných procesov:

- tepelná dezinfekcia na vysokej úrovni;
- chemická dezinfekcia na vysokej úrovni.

Pred podrobné informácie o regenerácii masky pozrite „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“ dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) či u vášho predajcu.

#### ⚠ OPATRENIA

- *Pred použitím na novom pacientovi je treba masku vždy regenerovať.*
- *Pokrývku hlavy je treba vymeniť.*

### 7 - ODSTRANOVANIE PROBLÉMOV

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Prúd vzduchu neprichádza do masky.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generátor prúdenia je vyp-nutý či nefunkčný.</li> <li>• Obvod pacienta nie je správne zasunutý.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapnite alebo upravte nastavenie generátora prúdenia.</li> <li>• Pripojte obvod pacienta ku generátoru prúdenia a maske.</li> </ul>
Hlučné a nepríjemné úniky vzduchu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maska nie je správne zostavená.</li> <li>• Maska nie je správne umiestnená.</li> <li>• Veľkosť masky nemusí byť správna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demontujte masku a nasledovne ju znovu zložte podľa popisu v návode na použitie.</li> <li>• Posuňte masku na tvári a pokrývku hlavy popruhy podľa popisu v návode na použitie.</li> <li>• Obráťte sa na lekára či technika a vyhľadajte správnu veľkosť.</li> </ul>

Výdychové otvory sa znečisťujú, až sa zanesú úplne.

Nesprávne či nedostatočné každodenné čistenie.

Postupujte podľa nižšie uvedeného postupu:

- Demontujte masku na jej jednotlivé komponenty.
- Nechajte zahnutá pripojka s výdychovými otvormi ponorený do kúpeľa teplej vody (maximálna teplota domácej vody) a neutrálneho čistiaceho prostriedku približne 2 hod.
- Komponent opláchnite pitnou vodou a mimoriadnu pozornosť venujte odstráneniu všetkých prípadných usadenín čistiaceho prostriedku.
- Osušte suchou handričkou / nechajte vyschnúť na vzduchu mimo dosah priameho slnečného svetla.
- Masku zostavte.

V prípade potreby tieto operácie realizujte s použitím kefy s mäkkými štetinami a výdychové otvory kefujte približne 30 sekúnd pod tečúcou vodou.

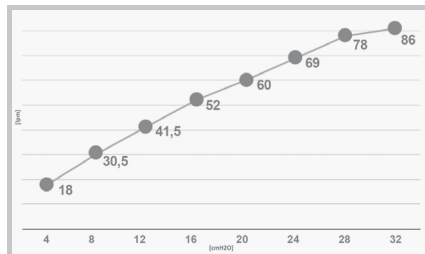
## 8 - LIKVIDÁCIA

Komponenty masky sú vyrobené z nižšie uvedených materiálov. Neobsahujú nebezpečné látky a preto je možné ich zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.

KOMPONENT	MATERIÁL
Vankúš (a)	Silikón + PBT
Rám (b)	Polykarbonát + Silikón
Zahnutá prípojka (c)	Polykarbonát + PBT + Polyester
Otočná prípojka (d)	Kopolyester
Pokrývky hlavy (e)	Nylon/UBL/Polyuretán
Pracka (f)	Nylon

## 9 - TECHNICKÉ DÁTA

PRIETOK - TLAKOVÁ KRIVKA\*



\*V dôsledku rozdielov v opracovaní sa môže výstup z výdychových otvorov líšiť ( $\pm 10\%$ ).

<b>Regulačné informácie</b>	Označenie CE v súlade s Nariadením 2017/745 (EÚ) v znení nasledovných a implementačných predpisov. Trieda IIa Hlavná norma výrobku UNI EN ISO 17510
<b>Interval prevádzkového tlaku</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Interval prevádzkovej teploty</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Nevyužitý priestor</b>	Velikost stredná: 80 mL Velikost veľká: 96 mL
<b>Odpor</b>	pri 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O pri 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-vážený akustický tlak (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-vážený akustický výkon (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Rozmery (bez pokrývky hlavy)</b>	Velikost stredná: 150 x 110 x 90 mm Velikost veľká: 150 x 110 x 95 mm
<b>Hmotnosť</b>	Velikost stredná: 80 g Velikost veľká: 82,5 g

## 10 - ZÁRUČNÝ LIST

Spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na svoje výrobky z hľadiska chýb materiálu či výroby po dobu 180 dní od dátumu nákupu, pokiaľ budú dodržiavané podmienky používania uvedené v pokynoch na použitie.

Pokiaľ sa výrobok ukáže v podmienkach bežného používania ako chybný, spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. zabezpečí opravu či výmenu chybného produktu či jeho komponentov podľa vlastného uváženia.

Výrobca nesie zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia, pokiaľ sa používa v súlade s pokynmi na použitie a na určené použitie.

Po celú dobu záručnej lehoty je treba uchovávať pôvodný obal. V prípade chýb výrobku je možné záruku uplatniť tak, že sa obrátite na svojho predajcu.

Pre podrobnejšie informácie o právach vyplývajúcich zo záruky sa obracajte na svojho predajcu.

#### AUTORSKÉ PRÁVA

Žiadne informácie uvedené v tomto návode nie je možné používať pre účely iné ako pôvodne stanovené. Tento návod je majetkom spoločnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmie sa reprodukovat ako celok ani čiastočne bez písomného súhlasu spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

#### AKTUALIZÁCIE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTÍK

V rámci neustáleho vylepšovania výkonu, bezpečnosti a spoľahlivosti sú všetky zdravotnícke prostriedky vyrábané spoločnosťou Air Liquide Medical Systems S.r.l. predmetom pravidelných revízií a zmien.

Návody na obsluhu sa preto upravujú, aby bol zabezpečený ich neustály súlad s charakteristikami zariadení uvádzaných na trh. V prípade, že sa návod na obsluhu, ktorý sprevádza toto zariadenie, zničí, je možné si od výrobcu vyžiadať kópiu príslušnej verzie pre dodané zariadenia na základe uvedenia referenčných údajov uvedených na štítku.

## MAGYAR

### 1 - RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A jelen orvostechnikai eszköz a „Maszkok nem invazív lélegeztetéshez és a kapcsolódó csatlakozók” kategóriába tartozik, amely magában foglalja az orr- és szájpárnákkal ellátott orrmaszkokat a vonatkozó csatlakozókkal együtt, amelyeket otthoni vagy kórházi környezetben való használatra szántak egy vagy több, nem invazív pozitív nyomású lélegeztetési (NPPV) terápiát igénylő páciens számára.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Respireo SOTI Nasal Silent egy újrafelhasználható orrmaszok kalibrált kilégzőnyílásokkal (Vented), otthoni vagy kórházi használatra, több (30 kg-nál nagyobb testtömegű) felnőtt beteg

számára akik részére nem-invazív pozitív nyomású lélegeztetést (NPPV) írtak fel, például folyamatos pozitív légúti nyomásos (CPAP) vagy Bilevel (BiPAP) terápiát.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A maszkot csak az orvosa vagy légzésterapeutája által javasolt túlnyomásos berendezéssel szabad használni amelyek legalább 4 cmH<sub>2</sub>O nek megfelelő nyomást biztosítanak: alacsonyabb nyomáson a kilégzett levegő biztonságos kiáramlása a kilégzőnyílásokon keresztül nem garantált, ezért részleges újrалégzés történhet.
  - A maszk használata előtt mindig ellenőrizni kell, hogy a kilégzőnyílások nincsenek-e eltömődve, még ha csak részben is, nehogy veszélybe kerüljön a terápia biztonsága és minősége.
  - Ha kellemetlen érzés, irritáció vagy allergiás reakció jelentkezik a maszk bármely összetevőjével szemben, forduljon orvosához vagy légzőszervi fizioterapeutájához.
  - Kiegészítő oxigén adagolás esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng használata.
  - Ha oxigént használ, és a berendezés nem működik, kapcsolja ki az oxigénadagolót.
  - Ne használja a maszkot hányás vagy émelygés esetén.
  - Tartsa távol a maszkot a fénytől.
  - Az első használat előtt javasolt a maszk mosása.
  - A maszkot minden használat után meg kell tisztítani.
  - A használati útmutatóban meghatározottaktól eltérő gyakoriság, módszerek vagy tisztítószer használata, illetve a regenerációs ciklus ajánlott számának túllépése veszélyeztetheti a terápia biztonságát és minőségét.
  - Használat előtt ellenőrizze a maszk épségét. Ha szállítás közben megsérült, értesítse a forgalmazót.
  - Látható károsodás esetén (repedések, szakadások stb.) a sérült maszk alkatrészét selejtezni kell és ki kell cserélni.
  - Ne hagyja felügyelet nélkül a maszk összetevőit, mert ezek egy részét a gyerekek lenyelhetik.
  - Funkcionális problémák, méretproblémák vagy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos kétségek esetén forduljon a forgalmazóhoz, mint egészségügyi szakemberhez.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

## 2 - A MASZK ALKATRÉSZEI (A szakasz)

a) párna; b) keret; c) könyök csatlakozás; d) forgatható csatlakozás; e) fejpánt; f) csat.

## 3 - A MASZK FELHELYEZÉSE ÉS VISELÉSE (B szakasz)

- Közelítse a párna (a) szürke gyűrűjét a kerethez (b), hogy először a párna felső részét csatlakoztassa a váz felső fogához, majd helyezze rá az ujjait, és nyomja meg, hogy a párna alsó részét is a vázhoz rögzítse (B.1).
- A maszkot óvatosan tartsa az arcon, helyezze fel a fejpánt (e) a fejre, ügyelve arra, hogy a párna (a) tapadjon az orr körüli profilhoz (B.2).
- Akassza a két alsó fejpánt (e) szíjat a keret (b) horgaihoz és vezesse át a fülek alatt (B.3).
- Ezenhén húzza meg a hevedereket, hogy biztosítsa a maszk stabilitását a B.4 szakasz szerint.
- Csatlakoztassa forgatható csatlakozás (d) a berendezés csövéhez (B.5), majd kapcsolja be a berendezést az előírt nyomáson.
- Ha szükséges, állítsa be újra a fejpánt részt (B.6).

## 4 - MASZK HASZNÁLATA

A maszk megfelelő eltávolításához, szétszereléséhez és visszaszereléséhez tekintse meg a megfelelő ábrákat a C - D - E szakaszban.

## 5 - MASZK TISZTÍTÁSA

A napi tisztításhoz a maszkot szét kell szedni az alkatrészeire, amelyek mindegyikét (keret, párna, könyök csatlakozás és kilégzőnyílásai) óvatosan le kell mosni langyos (kb. 30°C-os) vízben semleges szappan használatával, majd le kell öblíteni ivóvízzel. Végül az alkatrészeket levegőn kell szárítani, távol a közvetlen napfénytől. Ha szükséges, végezze el ezeket a műveleteket puha sörtéjű fogkefe segítségével.

**A fejpánt rész tisztításához hetente hajtsa végre ugyanazt az eljárást.**

Ha el kívánja végezni a maszk alaposabb fertőtlenítését, tanulmányozza az „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című részt, amely elektronikus formátumban érhető el a [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) weboldalon vagy a kereskedőjénél, valamint tanulmányozza a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait, különös tekintettel a különböző összetevők anyagaival való kompatibilitásra.

## ⚠ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Távolítsa el a maszkot, miután leválasztotta az egyik alsó fejpánt rész pántot.
- Ne nyissa ki a szíjakat, nehogy a következő használatkor újra be kelljen állítania a spaka részt.
- Különösen ügyeljen a szennyeződés eltávolítására a kilégzőnyílásokból.
- A fejpánt részt csak vízzel lehet mosni.
- Ne használjon alkoholt, aromás vegyületeket, nedvesítőszerket, antibakteriális szereket, hidratáló szereket vagy aromás olajokat tartalmazó oldatokat a maszk tisztításához
- Ne hagyja a maszkot a vízben 10 percnél tovább.
- Ne tisztítsa a maszkot mosogatógéppen
- A maszk újbóli használata előtt gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e szappanlerakódás az összes komponensen.

## 6 - A MASZK REGENERÁCIÓJA ELTÉRŐ PÁCIENSEKEN TÖRTÉNŐ ÚJBÓLI HASZNÁLATHOZ

A maszk legfeljebb 20 cikluson keresztül regenerálható az alábbi eljárások egyikével:

- magas szintű hőfertőtlenítés;
- magas szintű vegyszeres fertőtlenítés.

A maszk regenerálásával kapcsolatos részletes információk az [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) internetes oldalon elektronikus formátumban elérhető „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című dokumentumban vagy a forgalmazójánál érhető el.

## ⚠ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- *A maszkot mindig regenerálni kell, mielőtt új betegen használná.*
- *A fejpánt ki kell cserélni.*

## 7 - HIBAELEHÁRÍTÁS

PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
A levegőáramlás nem éri el a maszkot.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az áramlásgenerátor kikapcsolt vagy nem működik.</li> <li>A páciens kör nincs megfelelően illesztve.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kapcsolja be vagy állítsa be az áramlásgenerátort.</li> <li>Csatlakoztassa a páciens kört az áramlásgenerátorhoz és a maszkhoz.</li> </ul>
Zajos és zavaró levegő szivárgás.	<ul style="list-style-type: none"> <li>A maszk nincs megfelelően összeszerelve.</li> <li>A maszk nincs megfelelően felhelyezve.</li> <li>Előfordulhat, hogy a maszk mérete nem megfelelő.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Szerelje szét a maszkot, majd szerelje össze újra a használati útmutatóban leírtak szerint.</li> <li>Helyezze vissza a maszkot az arca, és állítsa be a fejpánt rész pántjait a használati útmutatóban leírtak szerint.</li> <li>Forduljon orvosához vagy technikusához, hogy megtalálja a megfelelő méretet.</li> </ul>

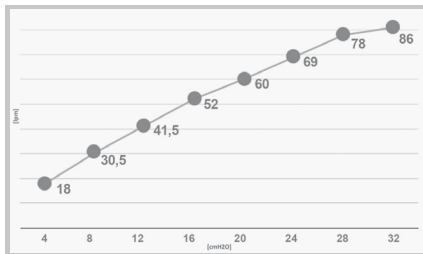
PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
A kilégzőnyílások addig szennyeződnek, amíg el nem dugulnak.	Helytelen vagy elégtelen napi tisztítás.	<p>Kövesse a megadott eljárást:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Szerelje szét a maszk minden alkatrészét;</li> <li>Hagyja a könyök csatlakozás a kilégzőnyílásokkal körülbelül 2 órán át meleg (maximális használati vízhőmérsékletű) és semleges szappanos fürdőbe merítve;</li> <li>Öblítse le az alkatrészt ivóvízzel, és fordítson különös figyelmet a szappanlerakódások eltávolítására;</li> <li>Száraz ruhával szárítsa meg / hagyja megszáradni, távol a közvetlen napfénytől;</li> <li>Szerelje össze a maszkot.</li> </ul> <p>Ha szükséges, végezze el ezeket a műveleteket puha sörtéjű fogkefével, és 30 másodpercig mossa el a kilégzőnyílásokat folyóvíz alatt.</p>

## 8 - ÁRTALMATLANÍTÁS

A maszk összetevői az alábbiakban feltüntetett anyagokból készülnek. Nem tartalmaznak veszélyes anyagokat, ezért a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók.

ÖSSZETEVŐ	ANYAG
Párna (a)	Szilikon + PBT
Keret (b)	Polikarbonát + Szilikon
Könyök csatlakozás (c)	Polikarbonát + PBT + Poliészter
Forgatható csatlakozás (d)	Kopoliészter
Fejpánt (e)	Nejljon/UBL/Poliuretán
Csat (f)	Nejljon

## 9 - MŰSZAKI ADATOK NYOMÁS - ÁRAMLÁSI GÖRBE\*



\*A megmunkálási különbségek miatt a kilégzőnyílásokból való kiáramlás változhat ( $\pm 10\%$ ).

<b>Szabályozási információk</b>	CE-jelölés a 2017/745 (EU) rendeletnek és az azt követő végrehajtási változásoknak megfelelően. IIa osztály Fő termékstandard UNI EN ISO 17510
---------------------------------	--

<b>Üzemi nyomástartomány</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Üzemi hőmérséklet tartomány</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Holttér</b>	Méret közepes: 80 mL Méret nagy: 96 mL
<b>Ellenállás</b>	esetén 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O esetén 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-súlyozott hangnyomás (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>A-súlyozott hangerő (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Méretetek (fejpánt nélkül)</b>	Méret közepes: 150 x 110 x 90 mm Méret nagy: 150 x 110 x 95 mm
<b>Súly</b>	Méret közepes: 80 g Méret nagy: 82,5 g

## 10 - GARANCIA TANÚSÍTVÁNY

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanciát vállal termékére anyag- vagy gyártási hibák esetén a vásárlás napjától számított 180 napig, feltéve, hogy a használati utasításban feltüntetett feltételeket betartják. Ha a termék normál használati körülmények között hibásnak bizonyul, az Air Liquide Medical Systems S.r.l. saját belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a hibás terméket vagy annak alkatrészeit.

A gyártó felelősséget vállal a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha azt a használati utasításnak és rendeltetészerű használatának megfelelően használják.

A teljes garanciális időszak alatt meg kell őrizni az eredeti csomagolást. A termék meghibásodása esetén a garancia érvényesítéséhez forduljon a kereskedőhöz.

A garanciális jogokkal kapcsolatos további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

## SZERZŐI JOG

A kézikönyvben található információk nem használhatók fel az eredeti céloktól eltérő célokra. Ez a kézikönyv az Air Liquide Medical Systems S.r.l. tulajdona. és a cég engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem reprodukálható. Minden jog fenntartva.

**MŰSZAKI JELLEMZŐK FIRSSÍTÉSE**

Teljesítményük, biztonságuk és megbízhatóságuk folyamatos javítása érdekében az Air Liquide Medical Systems S.r.l. által gyártott összes orvostechnikai eszköz időszakonként felülvizsgálatra és módosításra kerül.

A használati útmutatók módosítása ezért úgy történik, hogy biztosítva van azok folyamatos összhangja a forgalomba hozott készülékek jellemzőivel. Ha a készülékhez mellékelt használati útmutató elveszik, a gyártótól beszerezheti a szállított eszköznek megfelelő verzió másolatát a címkén található hivatkozások megjelölésével.

**1 - DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Acest dispozitiv medical face parte din categoria „Măști pentru ventilație non-invazivă și racordurile aferente”, care include măști nazale, măști cu pernute nazale și măști oronazale, împreună cu racordurile aferente, destinate utilizării la domiciliu sau într-un mediu spitalicesc de către unul sau mai mulți pacienți care necesită terapie cu ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV).

**INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORII PREVĂZUȚI**

Respireo SOFT Nasal Silent este o mască nazală reutilizabilă cu orificii de dispersare a aerului expirat calibrate (Vented), destinată utilizării la domiciliu sau într-un mediu spitalicesc de către mai mulți pacienți adulți (cu o greutate minimă de 30 kg) cărora li s-a prescris o terapie de ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV), de exemplu terapia căilor respiratorii cu presiune pozitivă continuă (CPAP) sau terapia cu presiune pozitivă pe două niveluri (BiPAP).

**⚠ AVERTIZĂRI**

- Masca trebuie utilizată numai cu aparate cu presiune pozitivă recomandate de medicul dumneavoastră sau de terapeutul respirator care furnizează cel puțin o presiune egală cu 4 cmH<sub>2</sub>O: la presiuni mai mici, evacuarea în siguranță a aerului expirat prin orificiile corespunzătoare nu este garantată și s-ar putea produce o inspirație parțială.

- Înainte de a utiliza masca, trebuie să verificați întotdeauna dacă orificiile de dispersare a aerului expirat nu sunt obturate, chiar și parțial, pentru a nu compromite siguranța și calitatea terapiei.
- În caz de disconfort, iritație sau reacții alergice la oricare dintre componentele măștii, consultați medicul sau terapeutul respirator.
- În cazul administrării suplimentare de oxigen este interzis fumatul sau folosirea flăcării deschise.
- Când utilizați oxigen și aparatul nu este în funcțiune, opriți alimentarea cu oxigen.
- Nu folosiți masca dacă aveți senzație de greață sau vărsături.
- Păstrați masca într-un loc ferit de lumină.
- Se recomandă spălarea măștii înainte de prima utilizare.
- Masca trebuie curățată după fiecare utilizare.
- Frecvența, metodele sau agenții de curățare, alții decât cei specificați în acest manual de utilizare, sau depășirea numărului recomandat de cicluri de regenerare, pot pune în pericol siguranța și calitatea terapiei.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea măștii. Dacă a fost deteriorată în timpul transportului, anunțați distribuitorul.
- În caz de deteriorare vizibilă (fisuri, rupturi etc.), componenta deteriorată a măștii trebuie aruncată și înlocuită.
- Nu lăsați componentele măștii nesupravegheate, unele dintre ele ar putea fi înghițite de copii.
- Contactați distribuitorul dumneavoastră în calitate de cadru medical în caz de probleme funcționale, probleme de dimensiune sau dacă aveți îndoieli legate de utilizarea dispozitivului medical.

Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

**2 - COMPONENTELE MĂȘTII (secțiunea A)**

a) pernă; b) cadru; c) cot; d) conector pivotant; e) ham; f) cataramă.

**3 - ASAMBLARE ȘI APLICARE A MĂȘTII (secțiunea B)**

- Apropiati inelul gri al pernei (a) de cadru (b) pentru a introduce mai întâi partea superioară a pernei în fanta de sus a cadrului, apoi apăsați cu degetele pentru a introduce și partea inferioară a pernei în cadru (B.1).
- Ținând ușor masca pe față, puneți hamul (e) pe cap, asigurându-vă că pernă (a) aderă la profilul din jurul nasului (B.2).

- Prindeți cele două curele din partea de jos a hamului (e) de cârligele cadrului (b) astfel încât să treacă pe sub urechi (B.3).
- Trageți ușor de curele pentru a asigura stabilitatea măștii respectând ordinea prezentată în B.4.
- Conectați conector pivotant (d) la furtunul aparatului (B.5), apoi porniți aparatul la presiunea recomandată.
- Intindeți-vă și, dacă este necesar, reglați din nou hamul (B.6).

#### 4 - UTILIZARE A MĂȘTII

Pentru a scoate, dezasambla și reasambla corect masca, consultați ilustrațiile respective din secțiunea C - D - E.

#### 5 - CURĂȚAREA MĂȘTII

Pentru curățarea zilnică, masca trebuie dezasamblată în componentele sale, fiecare dintre acestea (cadru, pernă, cot și orificiile sale de dispersare a aerului expirat) trebuie spălate cu atenție în apă caldă (aproximativ 30°C) cu detergent neutru și apoi clătite bine sub jet de apă. La final, componentele trebuie lăsate să usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui. Dacă este necesar, efectuați aceste operațiuni cu ajutorul unei perii cu fire moi.

**Pentru a curăța hamul, efectuați aceeași procedură săptămânal.**

Dacă doriți să efectuați o curățare mai temeinică a măștii, consultați „Ghidul de decontaminare, dezinfectare și sterilizare” disponibil în format electronic pe site-ul [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) sau de la distribuitorul dumneavoastră, împreună cu instrucțiunile furnizate de producătorul soluției dezinfectante, în special în ceea ce privește compatibilitatea cu materialele diferitelor componente.

#### ⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Scoateți masca după ce ați deprins una dintre curelele din partea de jos a hamului.
- Pentru a nu fi nevoit să reglați hamul data viitoare când îl utilizați, evitați să desfaceți curelele.
- Curățați cu foarte mare atenție murdăria din orificiile de dispersare a aerului expirat.
- Hamul poate fi spălat numai în apă.
- Nu folosiți soluții care conțin alcool, compuși aromatici, umectanți, agenți antibacterieni, agenți de hidratare sau uleiuri aromatice pentru a curăța masca.

- Nu lăsați masca scufundată mai mult de 10 minute.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase.
- Verificați cu atenție să nu existe reziduuri de săpun în componente înainte de a utiliza din nou masca.

#### 6 - REGENERAREA MĂȘTII PENTRU REUTILIZARE PE DIFERIȚI PACIENȚI

Masca poate fi regenerată până la 20 de cicluri prin unul dintre următoarele procese:

- dezinfectare termică de nivel înalt;
- dezinfectare chimică de nivel înalt.

Pentru instrucțiuni detaliate de regenerare a măștii, consultați „Ghidul de decontaminare, dezinfectare și sterilizare” disponibil în format electronic pe site-ul [web.it.medicaldevice.airliquide.com](http://web.it.medicaldevice.airliquide.com) sau de la distribuitorul dumneavoastră.

#### ⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Masca trebuie întotdeauna regenerată înainte de utilizare pe un pacient nou.
- Hamul trebuie înlocuit.

#### 7 - DEPANARE

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
Fluxul de aer nu ajunge la mască.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generatorul de aer este oprit sau nu funcționează.</li> <li>• Circuitul pentru pacient nu este introdus corect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porniți sau reglați generatorul de aer.</li> <li>• Conectați circuitul pentru pacient la generatorul de aer și la mască.</li> </ul>

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
Scurgeri de aer zgomotoase și deranjante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masca nu a fost asamblată corect.</li> <li>• Masca nu este poziționată corect.</li> <li>• Este posibil ca dimensiunea măștii să nu fie corectă.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezasamblați masca și apoi reasamblați-o așa cum este descris în manualul de utilizare.</li> <li>• Repoziționați masca pe față și reglați curelele hamului așa cum este descris în manualul de utilizare.</li> <li>• Consultați-vă cu medicul sau tehnicianul dumneavoastră pentru a găsi dimensiunea corectă.</li> </ul>
Orificiile de dispersare a aerului expirat se murdăresc până se înfundă.	Curățare zilnică incorectă sau insuficientă.	<p>Urmați procedura indicată:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dezasamblați masca în toate componentele sale;</li> <li>- Se lasă cot cu orificiile de dispersare a aerului expirat scufundat într-un vas cu apă fierbinte (temperatura maximă a apei menajere) și detergent neutru aproximativ 2 ore;</li> <li>- Clătiți componenta sub jet de apă și acordați o atenție deosebită îndepărtării eventualelor depuneri de detergent;</li> </ul>

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ștergeți-le cu o cârpă uscată/lăsați-le să se usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui;</li> <li>- Asamblați masca.</li> </ul> <p>Dacă este necesar, efectuați aceste operațiuni cu ajutorul unei peri cu fire moi și periați orificiile de dispersare a aerului expirat timp de 30 de secunde sub jet de apă.</p>

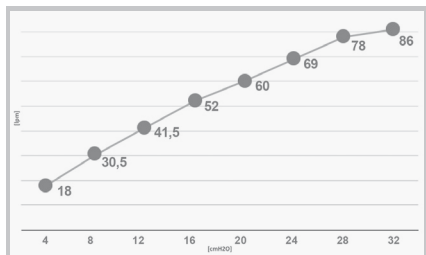
## 8 - ELIMINARE

Componentele măștii sunt realizate din materialele indicate mai jos. Acestea nu conțin substanțe periculoase și, prin urmare, pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere normale.

COMPONENT	MATERIAL
Pernă (a)	Silicon + PBT
Cadru (b)	Policarbonat + Silicon
Cot (c)	Policarbonat + PBT + Poliester
Conector pivotant (d)	Copoliester
Ham (e)	Nailon/UBL/Poliuretan
Cataramă (f)	Nailon

## 9 - DATE TEHNICE

### CURBA PRESIUNE - DEBIT\*



\*Datorită diferențelor de prelucrare, fluxul de ieșire din orificiile de dispersare poate varia ( $\pm 10\%$ ).

<b>Informații de reglementare</b>	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (UE) și cu modificările ulterioare de implementare. Clasa IIa Standardul principal al produsului UNI EN ISO 17510
<b>Interval de presiune de lucru</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Interval de temperatură de funcționare</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Spațiu mort</b>	Mărime medie: 80 mL Mărime mare: 96 mL
<b>Rezistență</b>	la 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O la 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presiunea sonoră ponderată A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Puterea sunetului ponderată A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)

<b>Dimensiuni (fără ham)</b>	Mărime medie: 150 x 110 x 90 mm Mărime mare: 150 x 110 x 95 mm
<b>Greutate</b>	Mărime medie: 80 g Mărime mare: 82,5 g

## 10 - CERTIFICAT DE GARANȚIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. oferă garanție produsului său împotriva defectelor de material sau de fabricație pentru o perioadă de 180 de zile de la data achiziției, atâta timp cât sunt respectate condițiile de utilizare indicate în manualul de utilizare.

În cazul în care produsul se dovedește a fi defect în condiții normale de utilizare, Air Liquide Medical Systems S.r.l. va repara sau înlocui, la alegerea sa, produsul defect sau componentele acestuia.

Producătorul se consideră responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului dacă acesta este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și destinația de utilizare.

Ambalajul original trebuie păstrat pe toată perioada de garanție. Garanția în cazul defectelor produsului poate fi revendicată contactând distribuitorul dumneavoastră.

Pentru mai multe informații despre drepturile dumneavoastră prevăzute în garanție, contactați distribuitorul dumneavoastră.

## DREPTURI DE AUTOR

Niciuna dintre informațiile conținute în acest manual nu poate fi utilizată în alte scopuri decât cele originale. Acest manual este proprietatea societății Air Liquide Medical Systems S.r.l. și nu poate fi reprodus, integral sau parțial, fără acordul scris din partea societății. Toate drepturile rezervate.

## ACTUALIZAREA SPECIFICAȚIILOR TEHNICE

Pentru a le îmbunătăți continuu performanța, siguranța și fiabilitatea, toate dispozitivele medicale produse de Air Liquide Medical Systems S.r.l. sunt supuse periodic revizuirilor și modificărilor.

Prin urmare, manualele de instrucțiuni sunt modificate pentru a asigura compatibilitatea lor constantă cu specificațiile dispozitivelor introduse pe piață. În cazul în care manualul de instrucțiuni care însoțește acest dispozitiv se pierde, puteți obține de la producător o copie a versiunii corespunzătoare dispozitivului furnizat, menționând referințele de pe etichetă.

**1 - NAMEN UPORABE**

Ta medicinski pripomoček sodi v kategorijo »Maske za neinvazivno predihavanje in pripadajoči priključki«, ki vključuje nosne maske, maske z blazinami za nos in oronazalne maske, skupaj s pripadajočimi priključki, namenjene za uporabo doma ali v bolnišnici pri enem ali več pacientih, ki so jim predpisali terapijo z neinvazivnim predihavanjem s pozitivnim tlakom (NPPV).

**NAVEDENA UPORABA IN PREDVIDENI UPORABNIKI**

Respireo SOFT Nasal Silent je nosna maska za večkratno uporabo s kalibriranimi luknjami za izdihavanje (Vented). Namenjena je za uporabo doma ali v bolnišnici pri več odraslih bolnikih (ki tehtajo več kot 30 kg), ki so jim predpisali neinvazivno predihavanje s pozitivnim tlakom (NPPV) – na primer zdravljenje dihalnih poti z neprekinjenim pozitivnim tlakom (CPAP) ali v načinu Bilevel (BIPAP).

**△ OPOZORILA**

- Masko lahko uporabljate samo z napravami s pozitivnim tlakom, ki jih priporoči zdravnik ali dihalni terapevt in zagotavljajo tlak vsaj 4 cmH<sub>2</sub>O: pri nižjem tlaku namreč ni mogoče zagotoviti varnega izpusta izdihanega zraka skozi luknje za izdihavanje, zaradi česar lahko pacient del izdihanega zraka ponovno vdahne.
- Pred uporabo maske je treba vedno preveriti, ali so luknje za izdihavanje zamašene (tudi delno), v nasprotnem primeru sta ogroženi varnost pacienta in kakovost terapije.
- V primeru nelagodja, draženja ali alergijskih reakcij na katerokoli sestavino maske se posvetujte s svojim zdravnikom ali dihalnim terapevtom.
- V primeru dovajanja dodatnega kisika je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ko uporabljate kisik in je naprava izključena, izklopite dovod kisika.
- Ne uporabljajte maske v primeru bruhanja ali slabosti.
- Masko shranjujte na mestu, kjer ni neposredne svetlobe.
- Priporočljivo je, da masko operete pred prvo uporabo.
- Masko je treba očistiti po vsaki uporabi.
- Pogostost, metode in sredstva za čiščenje, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali pressegajo priporočeno število regeneracijskih ciklov, lahko ogrozijo varnost in kakovost zdravljenja.
- Pred uporabo preverite, ali je maska v brezhibnem stanju. Če se je med prevozom poškodovala, o tem obvestite dobavitelja.

- V primeru vidnih poškodb (razpoke, praske ipd.) je treba odstraniti in zamenjati poškodovani del maske.
- Sestavnih delov maske ne puščajte brez nadzora, saj lahko nekatere od njih pogoltnejo otroci.
- Če maska ne deluje pravilno, ni ustrezne velikosti ali če imate pomisleke v zvezi z njeno uporabo, se obrnite na dobavitelja, ki je strokovnjak s področja zdravstva.

Je treba o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

**2 - SESTAVNI DELI MASKE (poglavje A)**

a) blazinica; b) okvir; c) koleno priključek; d) vrtljivi priključek; e) naglavni trak; f) zaponka.

**3 - SESTAVLJANJE IN NOŠENJE MASKE (poglavje B)**

- Premaknite sivi obroček blazinice (a) proti okvir (b), tako da na vrhnji zobec okvir najprej pritrđite zgornji del blazinice. Nato s prsti potisnite, da pritrđite še spodnji del blazinice na okvir (B.1).
- Masko previdno držite na obrazu in naglavni trak (e) namestite na glavo in poskrbite, da se blazinica (a) tesno prilga nosu (B.2).
- Na kaveljčke okvir (b) pritrđite spodnja pasova naglavnega traku (e), tako da ju speljete pod ušesi (B.3).
- Previdno povlecite trakova, da stabilizirate masko v skladu z zaporedjem B.4.
- Vrtljivi priključek (d) priključite na cev naprave (B.5) in nato vklopite napravo, ki mora delovati s predpisanim tlakom.
- Uležite se in si po potrebi prilagodite naglavni trak (B.6).

**4 - UPORABA MASKE**

Za pravilno odstranitev, razstavljanje in ponovno sestavljanje maske glejte ustrezne risbe v poglavjih C, D in E.

**5 - ČIŠČENJE MASKE**

Pri vsakodnevem čiščenju je treba masko razstaviti na posamezne sestavne dele (okvir, blazinica, koleno priključek in luknje za izdihavanje) in jih skrbno oprati v topli vodi (približno 30 °C) z blagim milom in jih nato temeljito sprati s pitno vodo. Na koncu jih marate posušiti na zraku, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo. Po potrebi si pomagajte s krtačo z mehкими ščetinami.

## Za čiščenje naglavnega traku ponovite isti postopek enkrat tedensko.

Če želite opraviti temeljitejšo dekontaminacijo maske, glejte Priročnik za dekontaminacijo, dezinfekcijo in sterilizacijo, ki je na voljo v elektronski obliki na spletni strani [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ali pri vašem dobavitelju, ter navodila proizvajalca dezinfekcijske tekočine, še posebej v vidika primernosti snovi za čiščenje materialov, iz katerih so narejeni sestavni deli maske.

### ⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Odvežite enega od spodnjih pasov naglavnega traku in odstranite masko.
- Trakov ne odpenjajte, saj boste sicer morali naglavni trak ob naslednji uporabi ponovno nastaviti.
- Posebej temeljito očistite umazanijo iz lukenj za izdihavanje.
- Naglavni trak lahko čistite samo z vodo.
- Za čiščenje maske ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo alkohol, aromatične spojine, vlažilna sredstva, antibakterijska sredstva, hidratantna sredstva ali aromatična olja.
- Masko lahko namakate največ 10 minut.
- Maske ne pomivajte v pomivalnem stroju.
- Pred ponovno uporabo maske skrbno preverite vse sestavne dele, na katerih ne sme biti sledi mila.

## 6 - REGENERACIJA MASKE ZA PONOVRNO UPORABO PRI RAZLIČNIH PACIENTIH

Masko lahko regenerirate največ 20-krat, in sicer na enega od naslednjih načinov:

- toplotna dezinfekcija na visoki ravni;
- kemična dezinfekcija na visoki ravni.

Podrobna navodila za regeneracijo maske najdete v Priročniku za dekontaminacijo, dezinfekcijo in sterilizacijo, ki je na voljo v elektronski obliki na spletni strani [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ali pri vašem dobavitelju.

### ⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- *Masko je treba pred uporabo na novem bolniku vedno regenerirati.*
- *Naglavni del je treba zamenjati.*

## 7 - PREVIDNOSTNI UKREPI

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
Zračni tok ne doseže maske.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generator pretoka je izklopljen ali ne deluje.</li> <li>• Dihalni sistem pacienta ni pravilno vstavljen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vklpite ali nastavite generator pretoka.</li> <li>• Priključite dihalni sistem pacienta na generator pretoka in masko.</li> </ul>
Hrupno in nadležno uhajanje zraka.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maske niste pravilno sestavili.</li> <li>• Masko ni pravilno nameščena.</li> <li>• Velikost maske morda ni ustrezna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razstavite masko in jo ponovno sestavite v skladu z navodili v priročniku za uporabo.</li> <li>• Masko ponovno namestite na obraz in prilagodite naglavne trakove, kot narekujejo navodila v priročniku za uporabo.</li> <li>• Posvetujte se s svojim zdravnikom ali tehnikom, da bi našli pravo velikost.</li> </ul>
Zaradi umazanije se luknje za izdihavanje zamašijo.	Nepravilno ali nezadostno dnevno čiščenje.	<p>Sledite spodnjim korakom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Masko razstavite na posamezne sestavne dele.</li> <li>- Koleno priključek z luknjami za izdihavanje namakajte v topli vodi (maksimalna temperatura vode za gospodinjstvo) in milnici približno 2 uri.</li> </ul>

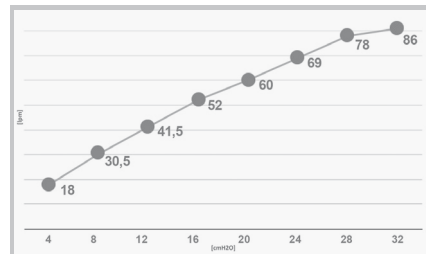
TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
		<p>- Sestavni del sperite s pitno vodo. Bodite posebej pozorni, da odstranite vso milnico.</p> <p>- Obrišite s suho krpo/ pustite, da se posuši na zraku, stran od neposredne sončne svetlobe.</p> <p>- Sestavljanje maske.</p> <p>Po potrebi s krtačo z mehкими ščetinami očistite luknje za izdihavanje, tako da jih 30 sekund krtačite pod tekočo vodo.</p>

## 8 - ODLAGANJE MED ODPADKE

Sestavni deli maske so izdelane iz spodaj navedenih materialov. Ti ne vsebujejo nevarnih snovi in jih je zato mogoče odvreči med običajne gospodinjske odpadke.

KOMPONENTA	MATERIAL
Blazinica (a)	Silikon + PBT
Okvir (b)	Polykarbonat + Silikon
Koleno priključek (c)	Polykarbonat + PBT + Poliester
Vrtljivi priključek (d)	Kopolierster
Naglavni trak (e)	Najlon/UBL/Poliuretan
Zaponka (f)	Najlon

## 9 - TEHNIČNI PODATKI KRIVULJA PRETOK-TLAK\*



\*Zaradi razlik v strojni obdelavi se lahko iztok iz izdihovalnih odprtin razlikuje ( $\pm 10\%$ ).

<b>Regulatorne informacije</b>	Oznaka CE v skladu z Uredbo 2017/745 (EU) in poznejšimi spremembami pri izvajanju. Razred IIa Glavni standard izdelka UNI EN ISO 17510
<b>Območje delovnega tlaka</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Območje delovne temperature</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Mrtvi prostor</b>	Velikost srednja: 80 mL Velikost velika: 96 mL
<b>Upor</b>	pri 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O pri 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-uteženi zvočni tlak (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-uteženi zvočna moč (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)

<b>Dimenzije (brez naglavnih trak)</b>	Velikost srednja: 150 x 110 x 90 mm Velikost velika: 150 x 110 x 95 mm
<b>Teža</b>	Velikost srednja: 80 g Velikost velika: 82,5 g

## 10 - GARANCIJSKI LIST

Družba Air Liquide Medical Systems S.r.l. daje garancijo za stvarne napake in napake v proizvodnji, ki velja 180 dni od datuma nakupa, pod pogojem, da se upoštevajo pogoji uporabe, ki so navedeni v navodilih za uporabo. Če pri običajni uporabi izdelka nastopijo okvare, bo družba Air Liquide Medical Systems S.r.l. po svoji presoji popravila ali zamenjala okvarjen izdelek ali njegove sestavne dele.

Proizvajalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in učinkovitost pripomočka, če se ta uporablja v skladu z navodili za uporabo in njegovim predvidenim namenom.

Originalno embalažo je treba hraniti ves čas trajanja garancije. Garancijo za napake na izdelku lahko dobite tako, da se obrnete na dobavitelja.

Za več informacij o pravicah, ki se nanašajo na garancijo, se obrnite na dobavitelja.

## AVTORSKE PRAVICE

Vse informacije v tem priročniku smete uporabljati samo v prvoten namen. Ta priročnik je last družbe Air Liquide Medical Systems S.r.l. in ga ni dovoljeno v celoti ali delno kopirati brez pisnega dovoljenja družbe. Vse pravice pridržane.

## POSODOBITEV TEHNIČNIH LASTNOSTI

Da bi izboljšali učinkovitost, varnost in zanesljivost, se vsi medicinski pripomočki, ki jih izdeluje družba Air Liquide Medical Systems S.r.l., redno pregledujejo in spreminjajo.

Zaradi zagotavljanja skladnosti z značilnostmi prodajanih pripomočkov, se spreminjajo tudi navodila za uporabo. Če izgubite navodila za uporabo, ki so priložena temu pripomočku, lahko nov izvod z navodili za uporabo dobite pri proizvajalcu. V ta namen morate navesti referenčne podatke na etiketi.

## 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

Respireo SOFT Nasal Silent είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη ρινική μάσκα με βαθμονομημένες οπές εκπνοής (Vented), που προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε νοσοκομειακό περιβάλλον από πολλούς ενήλικες ασθενείς (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 cmH<sub>2</sub>O: σε χαμηλότερες πιέσεις, δεν εξασφαλίζεται η ασφαλής διαφύγη 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 χρήστη ή η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού κύκλων αναγέννησης μπορεί 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) γωνιακή σύνδεση; d) περιστρεφόμενο ρακόρ; e) κεφαλοδέτης; f) πόρπη.

## 3 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΚΑΙ ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑ (τμήμα Β)

- Πλησιάστε τον γκρι δακτύλιο του μαξιλαριού (a) στο πλαίσιο (b) για να συνδέσετε πρώτα το πάνω μέρος του μαξιλαριού με το πάνω δόντι του πλαισίου, μετά ακουμπήστε τα δάχτυλά σας και στρώστε για να πιάσετε και το κάτω μέρος του μαξιλαριού στο πλαίσιο (B.1).
- Κρατώντας τη μάσκα απαλά σταθερή στο πρόσωπο, βάλτε το κεφαλοδέτης (e) στο κεφάλι προσέχοντας το μαξιλάρι (a) να εφαρμόζει στο προφίλ γύρω από τη μύτη (B.2).
- Στερώστε τους δύο κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτης (e) 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 (d) στον εύκαμπτο σωλήνα του εξοπλισμού (B.5) και μετά ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό στην προβλεπόμενη πίεση.
- Ξαπλώστε και, εάν χρειάζεται, ρυθμίστε ξανά το κεφαλοδέτης (B.6).

## 4 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για να αφαιρέσετε, να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε σωστά τη μάσκα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες εικόνες στην ενότητα C - D - E.

## 5 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για τον καθημερινό καθαρισμό, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα εξαρτήματά της, καθένα από τα οποία (πλαίσιο, μαξιλάρι, γωνιακή σύνδεση και σπές εκπνοής) πρέπει 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.

Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε αυτές τις εργασίες με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακές τρίχες.

**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](http://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.

## ▲ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- 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 σπές εκπνοής.
- Το κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο σε νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διάλυμα που περιέχει ιονόπνευμα, 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.

#### 6 - ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η μάσκα μπορεί να ανανεωθεί για μέχρι 20 κύκλους με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου;
- χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου.

Για λεπτομερείς οδηγίες αναγέννησης της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης, και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ή από τον αντιπρόσωπό σας.

#### ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει πάντα να αναγεννάται πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.
- Το κεφαλοδέτης πρέπει να αντικατασταθούν.

#### 7 - ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Η ροή αέρα δεν φτάνει στη μάσκα.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γεννήτρια ροής σβηστή ή μη λειτουργική.</li> <li>• Το κύκλωμα του ασθενή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενεργοποιήστε ή ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής.</li> <li>• Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια ροής και τη μάσκα.</li> </ul>

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Θορυβώδεις και ενοχλητικές διαρροές αέρα.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά.</li> <li>• Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.</li> <li>• Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και στη συνέχεια συναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης.</li> <li>• Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και προσαρμόστε τους μάντες του κεφαλοδέτη όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.</li> <li>• Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.</li> </ul>
Οι σπές εκπονής λερώνονται μέχρι να βουλώσουν.	Λανθασμένος ή ανεπαρκής καθημερινός καθαρισμός.	<p>Ακολουθήστε την υποδεικνυόμενη διαδικασία:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα σε όλα τα εξαρτήματά της.</li> <li>- Αφήστε το γωνιακή σύνδεση με τις σπές εκπονής βυθισμένες σε ένα λουτρό με ζεστό νερό (μέγιστη θερμοκρασία νερού οικιακής χρήσης) και ουδέτερο σαπουνί για περίπου 2 ώρες.</li> <li>- Ξεπλύνετε το εξάρτημα με πόσιμο νερό και προσέξτε ιδιαίτερα την αφαίρεση τυχόν εναποθέσεων σαπουνιού.</li> <li>- Στεγνώστε με στεγνό πανί/αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</li> <li>- Τοποθετήστε την μάσκα.</li> </ul>

## ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

		Εάν χρειαστεί, εκτελέστε αυτές τις εργασίες με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακές τρίχες και βουρτσίστε τις σπές εκπνοής για 30 δευτερόλεπτα κάτω από τρεχούμενο νερό.
--	--	---

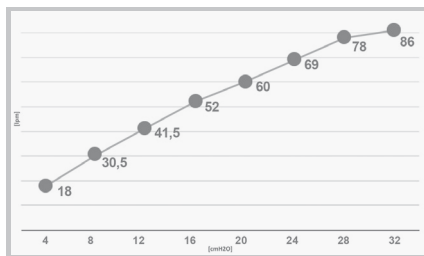
## 8 - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

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
Μαξιλάρι (a)	Σιλικόνη + PBT
Πλαίσιο (b)	Πολυανθρακικό + Σιλικόνη
Γωνιακή σύνδεση (c)	Πολυανθρακικό + PBT + Πολυεστέρας
Περιστρεφόμενο ρακόρ (d)	Συμπολυεστέρας
Κεφαλοδέτης (e)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη
Πόρπη (f)	Νάιλον

## 9 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ - ΡΟΗ\*



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

<b>Κανονιστικές πληροφορίες</b>	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 17510
<b>Εύρος πίεσης λειτουργίας</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Νεκρός χώρος</b>	Μέγεθος M: 80 mL Μέγεθος L: 96 mL
<b>Αντίσταση</b>	σε 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O σε 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Σταθμισμένη ηχητική πίεση A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensions (without headgear)</b>	Μέγεθος M: 150 x 110 x 90 mm Μέγεθος L: 150 x 110 x 95 mm
<b>Weight</b>	Μέγεθος M: 80 g Μέγεθος L: 82,5 g

## 10 - 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 этикетά.

#### 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 SOFT Nasal Silent это многоразовая назальная маска с вентиляционными калиброванными отверстиями (Vented), предназначенная для использования дома или в стационаре несколькими взрослыми пациентами (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 смН<sub>2</sub>O: при более низком давлении безопасный выход выдыхаемого воздуха через вентиляционные отверстия не гарантируется и возду 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 дозатор 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, или превышение рекомендуемого количества циклов восстановления 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.
- Это устройство одноразового использования: повторное использование на нескольких пациентах может привести к передаче инфекций, серьезным травмам или даже смерти пациента.
- 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)

а) уплотнитель; б) рама; с) локоть фитинг; д) поворотный фитинг; е) оголовье; ф) застежка.

## 3 - СБОРКА И НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

- Поднесите серое кольцо уплотнитель (а) близко к раме (б), чтобы сначала соединить верхнюю уплотнитель подушки с верхним зацепом рамы, затем прислоните пальцы и нажмите, чтобы также зацепить нижнюю уплотнитель подушки к раме (В.1).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье (е) на голову, убедившись, что уплотнитель (а) прилегает к профилю вокруг носа (В.2).
- Зацепите два нижних ремешка оголовья (е) за крючки рамы (б) так, чтобы они проходили под проушинами (В.3).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски В.4.

- Подсоедините поворотный фитинг (д) к трубке оборудования (В.5), затем включите оборудование с заданным давлением.
- Лягте и, при необходимости, отрегулируйте снова оголовье (В.6).

## 4 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ

Чтобы правильно снять, разобрать и собрать маску, обратитесь к соответствующим рисункам в разделах С - D - E.

## 5 - ОЧИСТКА МАСКИ

Для ежедневной очистки маску необходимо разобрать на составные части, каждую из которых (раму, уплотнитель, локоть фитинг и вентиляционные отверстия) необходимо тщательно промыть в теплой воде (около 30 °С) с использованием нейтрального мыла, а затем обильно прополоскать питьевой водой. Наконец, детали необходимо высушить на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей.

При необходимости проведите эти операции с помощью щетки с мягкой щетиной.

**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](http://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

- 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.

#### 6 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

Маску можно подготовить для нового пациента макс. 20 раз с применением одного из следующих методов:

- высокоэффективная термическая дезинфекция;
- высокоэффективная химическая дезинфекция.

Подробные инструкции по восстановлению маски см. в «Руководстве по обеззараживанию, дезинфекции и стерилизации», доступном в электронном формате на веб-сайте [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) или у вашего дилера

#### ⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Маску всегда необходимо восстанавливать перед использованием на новом пациенте.
- Оголовье должны быть заменены.

#### 7 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Поток воздуха не достигает маски.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Генератор потока выключен или не работает.</li> <li>• Контур пациента вставлен неправильно.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Включите или отрегулируйте генератор потока.</li> <li>• Подсоедините контур пациента к генератору потока и маске.</li> </ul>

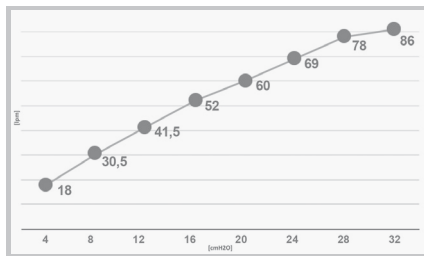
ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Шумные и раздражающие утечки воздуха.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Маска была собрана неправильно.</li> <li>• Маска расположена неправильно.</li> <li>• Размер маски может быть неверным.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разберите маску, а затем снова соберите ее, как описано в руководстве пользователя.</li> <li>• Переместите маску на лице и отрегулируйте ремешки оголовья, как описано в руководстве пользователя.</li> <li>• Обратитесь к врачу или технику, чтобы найти правильный размер.</li> </ul>
Вентиляционные отверстия загрязняются до тех пор, пока не забьются.	Неправильная или недостаточная ежедневная очистка.	<p>Следуйте указанной процедуре:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Разберите маску на все ее составляющие;</li> <li>- Оставьте локоть фитинг с вентиляционными отверстиями, погруженными в ванну с горячей водой (максимальная температура воды для бытовых нужд) и нейтральным мылом примерно на 2 часа;</li> <li>- Промойте компонент питьевой водой и обратитесь особое внимание на удаление возможных мыльных отложений;</li> <li>- Высушите сухой тканью/дайте высохнуть на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей;</li> <li>- Установите маску.</li> </ul> <p>При необходимости проведите эти операции с помощью щеточки с мягкой щетиной и очистите вентиляционные отверстия в течение 30 секунд под проточной водой.</p>

## 8 - 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 (а)	Силикон + PBT
Рама (b)	Поликарбонат + Силикон
Клокоть фитинг (с)	Поликарбонат + PBT + Полиэстер
Поворотный фитинг (d)	Сополиэстер
Оголовье (е)	Нейлон/UBL/Полиуретан
Застежка (f)	Нейлон

## 9 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КРИВАЯ ДАВЛЕНИЯ - ПОТОКА\*



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

<b>Нормативная информация</b>	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями реализации. Класс II-a Основной стандарт продукта UNI EN ISO 17510
<b>Диапазон рабочего давления</b>	4 $\text{cmH}_2\text{O}$ / 32 $\text{cmH}_2\text{O}$
<b>Диапазон рабочих температур</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Мертвое пространство</b>	Размер средний: 80 mL Размер большой: 96 mL
<b>Сопротивление</b>	при 50 l/min: 0,15 $\text{cmH}_2\text{O}$ при 100 l/min: 0,82 $\text{cmH}_2\text{O}$
<b>A-взвешенное звуковое давление (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>A-взвешенное звуковая мощности (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Размеры (без оголовье)</b>	Размер средний: 150 x 110 x 90 mm Размер большой: 150 x 110 x 95 mm
<b>Масса</b>	Размер средний: 80 g Размер большой: 82,5 g

## 10 - 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 руководства по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, имеющихся 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 — ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей медичний виріб належить до категорії «Маски для неінвазивної вентиляції та їхнє приладдя», що охоплює носові, назальні та ороназальні маски, а також їхнє приладдя, призначені для використання в домашніх або лікарняних умовах одним чи кількома пацієнтами, які потребують неінвазивної вентиляції легень із позитивним тиском (NPPV).

#### ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ТА ЦІЛЬОВИ КОРИСТУВАЧІ

Respireo SOFT Nasal Silent це багаторазова назальна маска з вентиляційними каліброваними отворами (Vented), призначена для використання вдома або в стаціонарні кількома дорослими пацієнтами (вагою більше 30 кг), яким призначена неінвазивна вентиляція легень з позитивним тиском (NPPV), наприклад лікування безперервним позитивним тиском дихальних шляхів (CPAP) або дворівнева терапія (BiPAP).

#### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Маску слід використовувати тільки з рекомендованим своїм лікарем або пульмонологом обладнанням з позитивним тиском, що забезпечує тиск не менше 4 смH<sub>2</sub>O: при нижчому тиску безпечний вихід повітря, що видихається через вентиляційні отвори, не гарантується і потім може відбутися часткове повторне вдихання.
- Перед використанням маски завжди необхідно переконатися, що вентиляційні отвори не закриті, навіть частково, щоб не ставити під загрозу безпеку та якість лікування.
- У разі дискомфорту, подразнення або при наявності алергічних реакцій на будь-який компонент маски зверніться до лікаря або респіраторного фізіотерапевта.
- У разі додаткового введення кисню забороняється палити та користуватися відкритим вогнем.
- Коли використовується кисень і обладнання не працює, вимкніть кисневий дозатор.
- Не використовуйте маску при наявності блювоти або нудоти.
- Тримайте маску подалі від світла.
- Рекомендується помити маску перед першим використанням.
- Маску необхідно очищати після кожного використання.
- Частота, методи або засоби для чищення, відмінні від зазначених у цьому посібнику користувача, або перевищення

рекомендованої кількості циклів відновлення можуть поставити під загрозу безпеку та якість лікування.

- Перед використанням перевірте цілісність маски. Якщо вона була пошкоджена під час транспортування, повідомте свого дилера.
- У разі видимого пошкодження (тріщини, розриви тощо), пошкоджений компонент маски слід викинути та замінити.
- Не залишайте компоненти маски без нагляду, деякі з них можуть проковтнути діти.
- Зверніться до свого дистриб'ютора як медичний працівник у разі функціональних проблем, проблем із розміром або сумнівів, пов'язаних із використанням медичного пристрою.

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган державичлена, в якій проживає користувач і/або пацієнт.

## 2 - КОМПОНЕНТИ МАСКИ (розділ А)

a) подушка; b) рама; c) кутовий фітінг; d) поворотний фітінг; e) головний убір; f) застібка.

## 3 - ЗБИРАННЯ І НАДІВАННЯ МАСКИ (розділ В)

- Піднесіть сіре кільце подушки (a) близько до рами (b), щоб спочатку з'єднати верхню частину подушки з верхньою зачіпкою рами, потім притулить пальці і натисніть, щоб зачепити нижню частину подушки до рами (В.1).
- Акуратно утримуючи маску на обличчі, надягніть головний убір (e) на голову, переконавшись, що подушка (a) прилягає до профілю навколо носа (В.2).
- Зачепіть два нижні ремінці головний убір (e) за гачки рами (b) так, щоб вони проходили під вухами (В.3).
- Злегка потягніть по черзі за ремінці, щоб забезпечити стійкість маски В.4.
- Підключіть поворотний фітінг (d) з трубкою обладнання (В.5), потім увімкніть обладнання на встановлений тиск.
- Ляжте і, при необхідності, знову налаштуйте головну гарнітуру (В.6).

## 4 - ВИКОРИСТАННЯ МАСКИ

Щоб правильно зняти, розібрати та зібрати маску, зверніться до відповідних малюнків у розділах С - D - E.

## 5 - ОЧИЩЕННЯ МАСКИ

Для щоденного очищення маску необхідно розібрати на складові, кожну з яких (раму, подушку, кутовий фітінг та вентиляційні отвори) необхідно ретельно промити в теплій воді (близько 30 °C) з використанням нейтрального мила, а потім рясно прополоскати питною водою. Нарешті, деталі необхідно висушити на повітрі, далеко від прямих сонячних променів.

За потреби, проведіть ці операції за допомогою щітки з м'якою щетиною.

**Для очищення головний убір виконуйте ту саму процедуру щотижня.**

Якщо ви хочете провести більш глибоке знезараження маски, зверніться до «Посібника зі знезараження, дезінфекції та стерилізації», доступного в електронному форматі на веб-сайті [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) або у вашого дилера, ознайомившись також з інструкціями, наданими виробником дезінфекційного розчину особливо щодо сумісності з матеріалами різних компонентів.

## ⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Зніміть маску від'єднавши один із нижніх ремінців головний убір.
- Не розстібайте ремені, щоб не довелося заново регулювати головну гарнітуру при наступному використанні.
- Будь-як особливо обережні при видаленні бруду з вентиляційних отворів.
- Головний убір можна мити тільки у воді.
- Не використовуйте для очищення маски розчини, що містять спирт, ароматичні сполуки, зволожувачі, антибактеріальні агенти, зволожувачі агенти або ароматичні масла.
- Не залишайте маску зануреною більше ніж на 10 хвилин.
- Не мийте маску в посудомийній машині.
- Перед повторним використанням маски уважно перевірте відсутність мильних відкладень на всіх компонентах.

## 6 - ВІДНОВЛЕННЯ МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НА РІЗНИХ ПАЦІЄНТАХ

Маску можна відновити максимально до 20 циклів одним із наступних процесів:

- термодезінфекція високого рівня;
- хімічна дезінфекція високого рівня.

Детальні інструкції щодо відновлення маски див. у Посібнику зі знезараження, дезінфекції та стерилізації, доступному в електронному форматі на веб-сайті [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com), або у вашого дилера.

**⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

- Маску завжди необхідно відновляти перед використанням на новому пацієнті.
- Головний убір необхідно замінити.

**7 - ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ**

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	РІШЕННЯ
Потік повітря не досягає маски.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Генератор потоку вимкнений або не працює.</li> <li>• Увімкніть або налаштуйте генератор потоку.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Контур пацієнта неправильно вставлений.</li> <li>• Підключіть контур пацієнта до генератора потоку та маски.</li> </ul>
Шумні та дратівливі витоки повітря.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Маска була зібрана неправильно.</li> <li>• Маска розташована неправильно.</li> <li>• Розмір маски може бути неправильним.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Розберіть маску, а потім знову зберіть її, як описано в посібнику користувача.</li> <li>• Перемістіть маску на обличчя та відрегулюйте ремінці головного убіру, як описано в посібнику користувача.</li> <li>• Зверніться до лікаря або технічного спеціаліста, щоб підібрати правильний розмір.</li> </ul>

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	РІШЕННЯ
Вентиляційні отвори забруднюються доти, доки не заб'ються.	Неправильне або недостатнє щоденне очищення.	<p>Виконуйте вказану процедуру:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розберіть маску на її складові;</li> <li>- Залиште кутовий фітінг з вентиляційними отворами зануреними у ванну з гарячою водою (максимальна температура води для побутових потреб) та нейтральним милом приблизно на 2 години;</li> <li>- Промийте компонент питною водою та зверніть особливу увагу на видалення можливих мильних відкладень;</li> <li>- Висушіть сухою тканиною/ дайте висохнути на повітрі, далеко від прямих сонячних променів;</li> <li>- Встановіть маску.</li> </ul> <p>За потреби, проведіть ці операції за допомогою щітки з м'якою щетиною та очистіть вентиляційні отвори протягом 30 секунд під проточною водою.</p>

**8 - УТИЛІЗАЦІЯ**

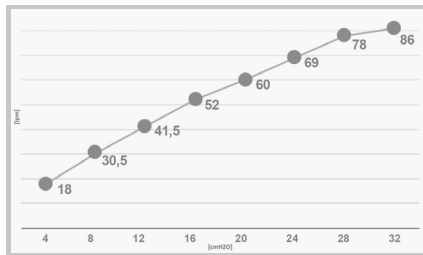
Компоненти маски виготовлені з матеріалів, зазначених нижче. Вони не містять шкідливих речовин, тому їх можна утилізувати зі звичайними побутовими відходами.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Подушка (a)	Силікон + PBT
Рама (b)	Полікарбонат + Силікон

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Кутовий фітінг (с)	Полікарбонат + PBT + Поліестер
Поворотний фітінг (d)	Сополіестер
Головний убір (е)	Нейлон/UBL/Поліуретан
Застібка (f)	Нейлон

### 9 - ТЕХНІЧНІ ДАНІ

КРИВА ТИСК - ПОТОК\*



\*Через різницю в обробці, вихід з отворів видуху може відрізнятися ( $\pm 10\%$ ).

<b>Нормативна інформація</b>	Маркування CE відповідно до Регламенту 2017/745 (ЄС) та подальших змін реалізації. IIa клас Основний стандарт продукту UNI EN ISO 17510
<b>Діапазон робочого тиску</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Діапазон робочих температур</b>	+5 °C / +40 °C

<b>Мертвий простір</b>	Розмір середній: 80 mL Розмір большой: 96 mL
<b>Опір</b>	при 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O при 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-зважений звуковий тиск (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-зважена потужність звуку (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Розміри (без Головного убіра)</b>	Розмір середній: 150 x 110 x 90 mm Розмір большой: 150 x 110 x 95 mm
<b>Маса</b>	Розмір середній: 80 g Розмір большой: 82,5 g

### 10 - ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантує на свій продукт відсутність дефектів матеріалу або виробництва протягом 180 днів з дати покупки за умов дотримання умов використання зазначених в інструкції із застосування.

Якщо продукт виявиться несправним за нормальних умов використання, Air Liquide Medical Systems S.r.l. відремонтують або замінять, на власний розсуд, несправний продукт або його компоненти.

Виробник вважається відповідальним за безпеку, надійність і продуктивність пристрою, якщо він використовується відповідно до інструкції з використання та використання за призначенням.

Протягом усього гарантійного терміну необхідно зберігати оригінальне пакування. Гарантію у разі виявлення дефектів товару можна отримати, звернувшись до свого дилера.

Для отримання додаткової інформації про ваші гарантійні права зверніться до свого дилера.

### АВТОРСЬКЕ ПРАВО

Усю інформацію, що міститься в цьому посібнику, не можна використовувати для цілей, відмінних від оригінальних. Цей посібник є власністю Air Liquide Medical Systems S.r.l. і не може бути відтворений, повністю або частково, без письмового дозволу компанії. Всі права захищені.

## ОНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

З метою постійного підвищення ефективності, безпеки та надійності всі медичні прилади виробництва Air Liquide Medical Systems S.r.l. періодично підлягають перегляду та модифікаціям. Тому інструкції з експлуатації змінюються, щоб забезпечити їх постійну узгодженість із характеристиками пристроїв, розміщених на ринку. Якщо інструкцію з експлуатації, що додається до цього пристрою, буде втрачено, можна отримати від виробника копію версії, що відповідає наданому пристрою, посилаючись на посилання на етикетці.

## 繁體中文

### 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 SOFT Nasal Silent 是一款可重複使用的鼻面罩，帶有校準的排氣孔 (Vented)，可供單名患者在家中或多名患者在醫院中使用；此款鼻面罩專供接受無創正壓通氣 (NPPV) 治療 - 例如持續正壓 (CPAP) 或 雙水平正壓 (BIPAP) 氣道治療 - 的成年患者 (體重超過 30 公斤) 使用。

### 警告

- 面罩只能與您的醫生或呼吸治療師推薦的正壓設備一起使用，該設備可提供至少 4 cmH<sub>2</sub>O 的壓力：在較低壓力下，無法保證呼出的空氣透過排氣孔安全逸出，因此可能會發生部分再吸入。
- 在使用面罩之前，始終需要檢查排氣孔是否有阻塞，即使只是部分阻塞，以免危及治療的安全性和質量。
- 一旦出現不適、刺激或對面罩任何成分的過敏反應，需要問詢醫生或呼吸生理理療師。
- 如果要補充氧氣，禁止吸煙或使用明火。
- 如果使用氧氣，且正壓設備不允許，則要關閉氧氣分配器
- 嚴禁在嘔吐或惡心時使用面罩。
- 將產品保存在無光的地方。

- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用後必須清潔面罩。
- 本使用手冊中未指定的頻率、清潔方法或試劑，或超過建議的再生週期數，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 - 面罩的組成部分 (A 部分)

a) 軟墊; b) 框架; c) 彎頭連接器; d) 旋轉連接器; e) 頭帶; f) 鎖扣。

### 3 - 組裝和佩戴口罩 (B 部分)

- 將軟墊 (a) 的灰色環靠近框架 (b)，以便首先使軟墊的上部與框架的上齒相連接，然後將手指放置其上並推動，使軟墊的下部也固定在框架 (B.1) 上。
- 將面罩輕輕地固定在臉上，將頭帶 (e) 套在頭上，確保軟墊 (a) 緊貼鼻子周圍的輪廓 (B.2)。
- 將頭帶 (e) 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 (d) 的連接到設備的軟管上 (B.5)，然後將設備打開至規定壓力。
- 如有必要，躺平並重新調整頭帶 (B.6)。

### 4 - 面罩的使用

要正確取下、拆卸和重新組裝面罩，請參閱 C - D - E 部分中的相應插圖。

### 5 - 面罩的清潔

日常清潔時，必須將面罩拆解成各個組件，每個組件（框架、軟墊、彎頭連接器及其排氣孔）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。

如有必要，借助軟毛刷進行這些操作。  
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](http://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

- 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。
- 請仔細清上呼氣孔中的灰塵。
- 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。

#### 6- 用於不同患者再利用的面罩再生

面罩必須至多每20個循環就要再生一次，具體採用流程如下：

- 高級熱消毒；
- 高級化學消毒。

有關面罩再生的詳細說明，請參閱網站 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 或經銷商處提供的電子版「去污、消毒和滅菌指南」。

#### ⚠ 預防措施

- 在用於新患者之前，必須始終對面罩進行再生。
- 必須更換頭帶。

#### 7- 故障排除

問題	可能原因	處理
氣流未到面罩。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 流量發生器關閉或不工作。</li> <li>• 未正確插入患者迴路。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 打開或調整流量發生器。</li> <li>• 將患者迴路連接到流量發生器和面罩上。</li> </ul>

問題	可能原因	處理
嘈雜和惱人的漏氣。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 面罩未正確組裝。</li> <li>• 面罩未正確定位。</li> <li>• 面罩的尺寸可能不正確。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 拆卸面罩，然後按照使用手冊中的說明重新組裝。</li> <li>• 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。</li> <li>• 請聯絡您的醫生或技術人員以找到正確的尺寸。</li> </ul>
排氣孔變髒，直到它們被堵塞。	日常清潔不正確或不充分。	<p>遵循指示的程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 將面罩拆卸成所有組件；</li> <li>- 將帶有排氣孔的彎頭連接器浸入熱水（生活用水最高溫度）和中性肥皂浴中約2小時；</li> <li>- 用飲用水沖洗組件，並特別注意去除任何肥皂沉積物；</li> <li>- 用乾布擦乾 / 在空氣中晾乾，避免陽光直射；</li> <li>- 組裝面罩。</li> </ul> <p>如有必要，使用軟毛牙刷進行這些操作，並在流水下刷排氣孔30秒。</p>

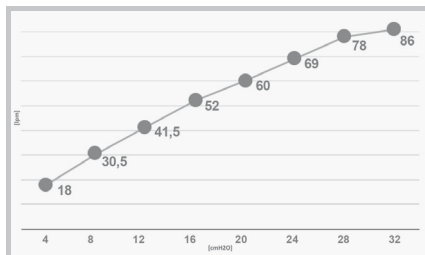
#### 8- 報廢處置

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 + PBT
框架 (b)	聚碳酸酯 + 矽膠
彎頭連接器 (c)	聚碳酸酯 + PBT + 聚酯纖維
旋轉連接器 (d)	共聚酯
頭帶 (e)	尼龍/UBL/聚氣酯
鎖扣 (f)	尼龍

## 9 - 技術數據

## 壓力 - 流量曲線\*



\*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 <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
工作溫度範圍	+5 ° C / +40 ° C
無效腔	中號尺寸: 80 mL 大號尺寸: 96 mL
阻力在	在 50 l/min: 0.15 cmH <sub>2</sub> O 在 100 l/min: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	12,6 ± 3,2 dB(A)
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	20,6 ± 3,2 dB(A)
測量 (無頭帶)	中號尺寸: 150 x 110 x 90 mm 大號尺寸: 150 x 110 x 95 mm
重量	中號尺寸: 80 g 大號尺寸: 82,5 g

## 10 - 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 SOFT Nasal Silent 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) を受ける複数の成人患者 (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 cmH<sub>2</sub>O の圧力を供給する陽圧換気医療器具と組み合わせてください。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に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、または推奨されている再利用回数を超えると、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) エルボーコネクタ d) 回転コネクタ e) ヘッドギア f) バックル

## 3 - マスクの組み立てと装着 (部分B)

- クッション (a) にあるグレーのリングを フレーム (b) に近づけます。先にクッションの上の部分フレーム上の爪の部分に合わせます。次に、指を添えて、クッションの下部分を押し付けて、フレームに引っかけてください (B.1)。
- マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (e) 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 (e) の2本のベルト (下) 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 (d) 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。
- 横になり、必要に応じて、もう一度ヘッドギアを調整します (B.6)。

## 4 - マスクの取り扱い

マスクの正しい取り外しや分解、組み立ては、C - D - E の各指示を参照してください。

## 5 - 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。各部品 (フレーム、クッション、エルボーコネクタ、呼吸孔) 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。必要に応じて、歯ブラシや柔らかい刷毛を使ってください。  
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](http://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「除菌・殺菌・滅菌の手引き」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。

### ⚠ 遺慮

- ・ 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。

### 6 - 別の患者に本マスクを再利用する際の注意

このマスクは、次の方法で、最大20回リセットして再利用することが可能です。

- ・ 高温熱消毒
- ・ 高温化学的消毒

マスクの再生に関する詳しい情報は、「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。ウェブサイト ([it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com)) もしくはお問い合わせいただいた販売店で入手可能です。

### ⚠ 遺慮

- ・ マスクは異なる患者に使用前は、必ず、一連の再生処理を行ってください。
- ・ ヘッドギアとは交換してください。

### 7 - 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"> <li>・ 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</li> <li>・ 患者回路が正しく取り付けられていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 気流供給装置の電源を入れて、調整してください</li> <li>・ 患者回路を気流供給装置とマスクに繋げてください</li> </ul>

問題	原因	解決法
空気が漏れて異音がる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスクが正しく組み立てられていない</li> <li>・ マスクが正しく装着されていない</li> <li>・ マスクのサイズが合っていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>
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。	<p>指示に従ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- マスクをすべての部品に分解します。</li> <li>- 呼吸孔付きエルボーコネクタを、中性洗剤を溶かした温水 (一般家庭におけるお湯) に約 2 時間浸けおきます。</li> <li>- 飲料水でこの部品をすすぎ洗います。</li> <li>- 洗剤が残らないようにしっかり洗い流してください。</li> <li>- 乾いた清潔な布で水分を拭き取り、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。</li> <li>- マスクを組み立てます。</li> </ul> <p>必要に応じて、歯ブラシや柔らかい刷毛を使って、流水の下で30秒ほど、呼吸孔を掃除します。</p>

### 8 - 廃棄処分

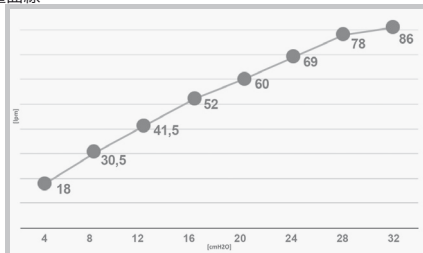
このマスクの各パーツには次の素材が用いられています。有害物質は含まれていないので、一般的な家庭用廃棄物と一緒に処分することができます。

パーツ	素材
クッション (a)	シリコン + PBT

パーツ	素材
フレーム (b)	ポリカーボネート + シリコン
エルボーコネクタ (c)	ポリカーボネート + PBT + ポリエステル
回転コネクタ(d)	コポリエステル
ヘッドギア (e)	ナイロン/UBL/ポリウレタン
バックル (f)	ナイロン

## 9 - テクニカルデータ

圧力 - 流量曲線\*



\*製加工上の違いにより、呼気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 <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
動作温度範囲	+5 °C / +40 °C
死腔量	サイズ M: 80 mL サイズ L: 96 mL

抵抗器	に 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O に 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
A 特性音圧レベル (UNI EN ISO 3744)	12,6 ± 3,2 dB(A)
A 特性音響パワーレベル (UNI EN ISO 3744)	20,6 ± 3,2 dB(A)
寸法(ヘッドギアを除く)	サイズ M: 150 x 110 x 90 mm サイズ L: 150 x 110 x 95 mm
重さ	サイズ M: 80 g サイズ L: 82,5 g

## 10 - 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。本説明書の所有権は、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。

## 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 SOFT Nasal Silent 는 호기가 있는 재사용 비강 마스크로서, 집에서 또는 병원에서 양압의 비침습적 호흡 치료를 처방받은 여러 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 cmH<sub>2</sub>O 이상의 압력이어야 합니다. 더 낮은 압력일 경우 호기를 통해서 공기가 안전하게 배출되지 않을 수 있기 때문에 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 마스크를 사용하기 전에, 항상 호기가 일부라도 막히지 않았는지 확인해서 치료의 안전과 수준을 떨어뜨리지 않아야 합니다.
- 불편하거나, 마스크의 일부에 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.
- 이 사용 매뉴얼의 내용과 다른 세척 주기, 방법 또는 장비나 재생 사이클의 권장 횟수를 초과하는 경우 치료의 안전과 품질에 피해가 발생할 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) 엘보 커넥터, d) 회전 커넥터, e) 헤드셋, f) 버클.

## 3 - 마스크 조립하고 착용하기 (B 섹션)

- 쿠션(a)의 회색 링을 프레임(b)에 가까이 해서 먼저 쿠션의 윗부분을 프레임의 상단 톱니에 맞추고, 손가락을 올려서 쿠션의 아랫부분도 프레임에 걸릴 수 있도록 미십시오 (B.1).
- 조심하게 마스크를 얼굴에 고정시킨 상태에서, 헤드셋(e)을 머리에 끼우고 쿠션 (a)이 코 주변에 알맞게 착용하십시오 (B.2).
- 프레임(b)의 후크에 헤드셋(e)의 아래 두 끈을 걸어서 귀 아래에 끈이 지나가도록 하십시오 (B.3).
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.4에 따라 마스크가 안정적인지 확인하십시오.
- 회전 커넥터 (d) 연결로를 장비의 튜브에하고(B.5), 장비를 이미 적혀있는 압력으로 켜십시오.
- 필요하다면, 다시 헤드셋을 조정하십시오 (B.6).

## 4 - 마스크의 사용

마스크를 올바르게 제거하고, 분리하고 다시 조립하려면, C-D-E 섹션의 그림을 참고하십시오.

## 5 - 마스크의 세척

일일 세척을 위해서, 마스크는 부품 별로 분리를 하고, 각 부품은(프레임, 쿠션, 엘보 커넥터 그리고 호기들) 미지근한 물(약 30°C)로 중성 비누를 사용해서 세척해야 합니다. 이후에 충분한 물로 헹구어 합니다. 마지막으로 직사광선을 피해서 공기로 건조시켜야 합니다.

필요한 경우, 부드러운 브러시를 사용하십시오.

**헤드셋의 세척은, 매우 동일한 절차로 실시하십시오.**

마스크에 더 심도있는 소독 작업을 하길 원할 경우, 홈페이지 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://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

- 헤드셋의 아래 끈을 분리한 후에 마스크를 제거하십시오.
- 다음에 헤드셋을 조절하기 싫어서 끈을 열지 마십시오.
- 특히 호기에 있는 이물질들을 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.

**6 - 다른 환자에 마스크를 재사용할 경우의 재생**

마스크는 다음과 같은 공정을 거쳐서 최대 20회까지 재생할 수 있습니다.

- 고수준의열 소독
- 고수준의화학 소독.

마스크의 재생에 대한 자세한 내용은 홈페이지 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 에서 파일로 확인할 수 있는 "정화, 소독, 살균 가이드"를 확인하거나 판매업체에 문의하십시오.

**⚠ 예방 조치**

- 마스크는 새로운 환자에 사용하기 전에 재생시켜야 합니다.
- 헤드셋과 교체해야 합니다.

**7 - 문제해결**

문제	원인	해결책
기류가 마스크에 접촉하지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기류 발생기 꺼짐 또는 미작동.</li> <li>• 환자 회로를 올바르게 투입하지 않음.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기류 발생기를 켜거나 조절하십시오.</li> <li>• 환자 회로를 기류 발생기와 마스크에 연결하십시오.</li> </ul>
시끄럽고 방해가 되는 공기 누출.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 마스크를 올바르게 조립하지 않았습니다.</li> <li>• 마스크의 위치가 올바르지 않습니다.</li> <li>• 마스크의 사이즈에 문제가 있을 수 있습니다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 마스크를 분리하고 사용 매뉴얼의 내용을 따라서 다시 조립하십시오.</li> <li>• 마스크를 다시 얼굴에 대고 사용 매뉴얼을 따라 헤드셋의 끈을 조절하십시오.</li> <li>• 의사 또는 기술자에게 문의하여 올바른 사이즈를 확인하십시오.</li> </ul>

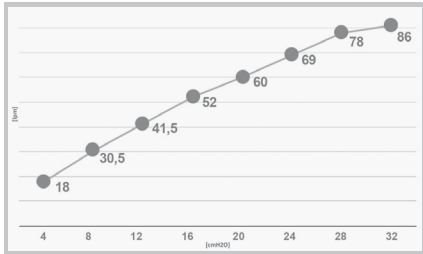
문제	원인	해결책
호기는 막힐 때까지 더러워질 수 있습니다.	잘못되거나 부족한 일일 세척.	<p>표시된 절차를 따르십시오:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 마스크의 모든 부품을 분리하십시오.</li> <li>- 뜨거운 물(집안용 물의 최대 온도까지)을 받은 욕조에 호기와 함께 엘보 커넥터 담그고 중성 비누를 풀어서 2시간 동안 두십시오.</li> <li>- 수돗물로 부품을 행군 후에 특히 비눗물이 남지 않도록 주의하십시오.</li> <li>- 부드러운 천으로 닦거나 공기에 뒹서 건조하고 직사광선을 피하십시오.</li> <li>- 마스크 조립하기.</li> </ul> <p>필요하면, 부드러운 브러시를 사용하여 이 작업을 하고 흐르는 물에서 30초 동안 호기를 브러시로 닦으십시오.</p>

**8 - 폐기**

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

부품	소재
쿠션 (a)	실리콘 + PBT
프레임 (b)	폴리카보네이트 + 실리콘
엘보 커넥터 (c)	폴리카보네이트 + PBT + 폴리에스터
회전 커넥터 (d)	코폴리에스터
헤드셋 (e)	나일론/UBL/폴리우레탄
버클 (f)	나일론

9 - 기술 데이터  
압력 - 흐름 곡선\*



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

<b>법규 정보</b>	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 17510
<b>운전 압력의 범위</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>운전 온도의 범위</b>	+5 °C / +40 °C
<b>죽은 공간</b>	사이즈 중형: 80 mL 사이즈 대형: 96 mL
<b>저항</b>	에에 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O 에 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A 가중치 음압 (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A 가중치 사운드 파워 (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>치수 (헤드셋 없음)</b>	사이즈 중형: 150 x 110 x 90 mm 사이즈 대형: 150 x 110 x 95 mm
<b>무게</b>	사이즈 중형: 80 g 사이즈 대형: 82,5 g

10 - 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. 제품이 동봉되는 사용 매뉴얼을 분실할 경우, 제조사에 라벨에 있는 제품의 정보를 전달하면 이에 해당하는 버전의 매뉴얼 사본을 제조사가 공급할 것입니다.

**SYMBOLES / SYMBOLS / SIMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS**

**SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA**

**SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLULE / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ**

**СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 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 brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Prostudujte si návod k použití / Preštudujte si návod na použitie / Olvassa el a használati utasítást / Consultati instrucțiunile de utilizare / Preberite navodila za uporabo / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / Ознайомтеся з інструкцією за використання / 查閱使用說明 / 使用說明書を参照してください / 사용 지침을 참조하십시오



Attention / Caution / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / Lakttag försiktighet / Varoitus / Let op / Uwaga / Pozor / Pozor / Figyelem / Atenție / Pozor / Προσοχή / Внимание / Увага / 請注意 / 注意 / 주의



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latex fri / Uten latex / Latex fri / Lateksivapaa / Latex vrij / Bez lateksu / Latex zdarma / Latex zadarmo / Latex mentes / Fără latex / Brez lateksa / Χωρίς λάτεξ / Без латекса / Без латексу / 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 / Phthalatfri / Ftalatfri / Ftalatfri / Ftalaatonta / Ftalaten vrij / Bez ftalanów / Bez ftalátu / Bez ftalátov / Ftalát mentes / Fără ftalati / Brez ftalaton / Χωρίς φθαλκούς εστέρες / Не содержит фталатов / Не містить фталатів / 不含鄰苯二甲酸鹽 / フタル酸エステル類は無料 / 프탈산 에스테르류는 무료



Dispositif médical / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnícký prostriedek / Zdravotnícka pomôcka / Orvostechnikai eszköz / Dispozitiv medical / Medicinski pripomoček / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Медицинний виріб / 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 / Partikoden / Partikoden / Erän numero / Batchcode / Kod partii / Kód šarže / Kód šarže / Kóteggkód / Codul lotului / Koda serije / Κωδικός παρτίδας / Код партии / Код партії / 批號 / バッチ番号 / 배치 번호



Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreference / Produktreferanse / Produktreferens / Tuoteviite / Productreferentie / Referențe produktu / Kód produktu / Kód produktu / Termékkód / Cod produs / Koda izdelka / Κωδικός προϊόντος / Код продукта / Код продукту / 產品代碼 / 製品リファレンス / 제품 참조



Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única de producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhedsidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifikatore / Yksilöllinen laitenumiste / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Jedinečný identifikátor prostriedku / Unikátny identifikátor pomôcky / Egyedi eszközzazonosító / Identificator unic al dispozitivului / Edinstveni identifikator pripomočka / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Унікальний ідентифікатор устройства / Унікальний ідентифікатор пристрою / 唯一設備標識符 / 一意のデバイス識別子 / 고유한 장치 식별자

**SYMBOLES / SYMBOLS / SIMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS**

**SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA**

**SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLULE / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ**

**СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符號 / 記号 / 기호**

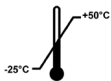


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Tillverkare / Valmistaja / Fabrikant / Producent / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Producător / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Производитель / Виробник / 制造商 / 製造元 / 제조업체



Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Fremstillingsdato / Produksjonsdatoen / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä / Datum van productie / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / A gyártás időpontja / Data de producție / Datum izdelave / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / Дата виробництва / 生產日期 / 生產日 / 생산일

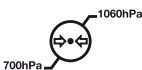
**CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSBETINGELSER / LAGRINGSFORHOLD / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / VARASTOINTIOLUSUHEET BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / PODMIENKY SKLADOVANIA / TÁROLÁSI FELTÉTELEK / CONDIȚII DE DEPOZITARE / POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / 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 / Opbevaringstemperatur / Lagringstemperatur / Förvaringstemperatur / Säilytyslämpötila / Opslagstemperatuur / Temperatura przechowywania / Skladovací teplota / Skladovacia teplota / Tárolási hőmérséklet / Temperatura de depozitare / Temperatura skladiščenja / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Температура хранения / Температура зберігання / 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 / Opbevaringsfugtighed / Opbevaringsfuktighet / Förvaringsfuktighet / Varastointikosteus / Opslag vochtigheid / Wilgotność przechowywania / Skladovací vlhkosť / Skladovacia vlhkosť / Tárolási páratartalom / Umiditatea de depozitare / Vlažnost skladiščenja / Υγρασία αποθήκευσης / Влажность хранения / Вологість зберігання / 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 / Opbevaringstryk / Lagringstrykk / Lagringstryck / Varastointipaine / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Skladovací tlak / Tárolási nyomás / Presiunea de depozitare / Skladiščni tlak / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / Тиск зберігання / 儲存壓力 / 貯藏壓力 / 저장 압력



 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.

Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano - Italy

PLANT: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) - Italy

Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329

[medicaldevice.airliquide.com](http://medicaldevice.airliquide.com)

[fr.medicaldevice.airliquide.com](http://fr.medicaldevice.airliquide.com)

[it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com)

