

MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCCIONES DE USO / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE USO  
BRUGSANVISNING / INSTRUKSJONER FOR BRUK / ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER / KÄYTTÖOHJEET / GEBRUIKSAANWIJZING / INSTRUKCJA UŻYCIA  
NÁVOD K POUŽITÍ / INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE / HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ / INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE / NAVODILA ZA UPORABO / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ / 使用説明 / 使用説明書 / 사용 지침

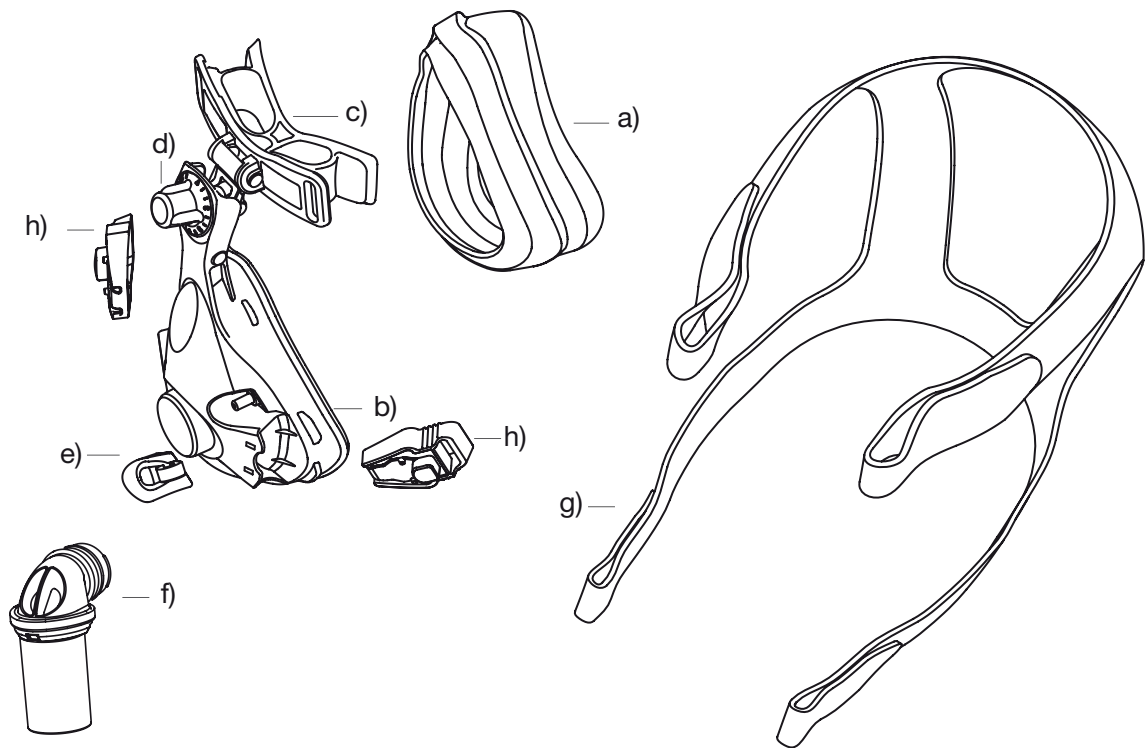


Respireo  
Hospital F  
Non Vented Disposable  
with anti-asphyxia valve



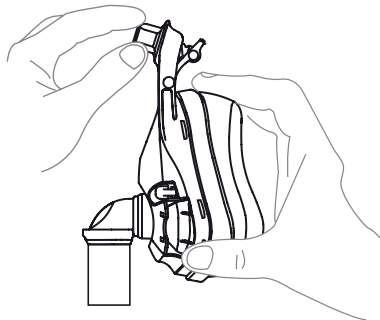
Masque Oro-nasale / Oronasal Mask / Mund-Nasen-Maske / Mascarilla Oro-Nasal / Maschera Oronasale / Máscara Oro-Nasal  
Oronasal Maske / Oronasal Maske / Oronasal Mask / Oronasaalinen Kasvomaski / Oronasaal Masker / Maska Oronasalna  
Oronasální Maska / Oronazálna Maska / Oronasal Maszk / Masca Oronasala / Oronzalna Maska / Στοματορινική Μάσκα  
Ороназальная Маска / Ороназальна Маска / 口鼻面罩 / 鼻と口のマスク / 오로나살 마스크

**A**

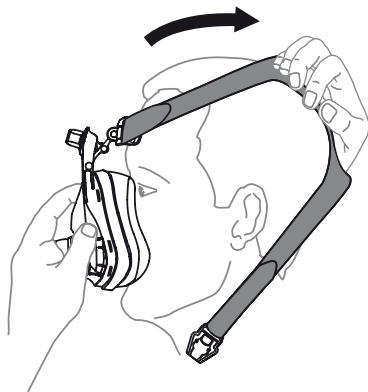


**B**

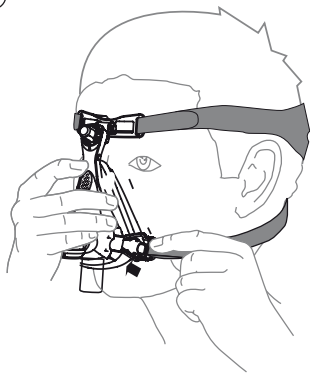
①



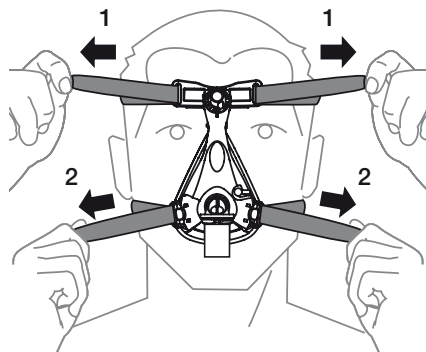
②



③

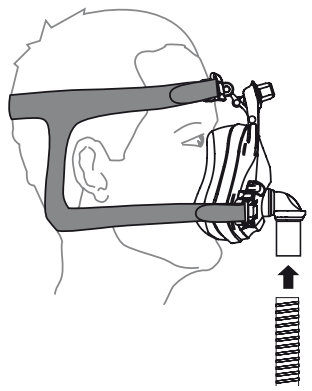


④

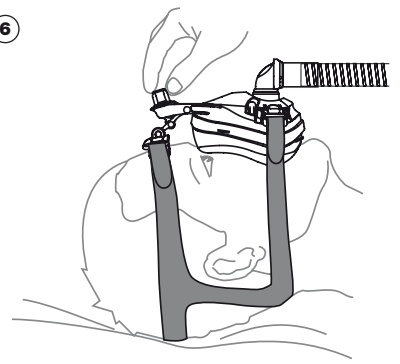


**B**

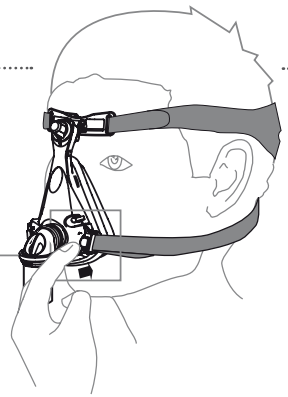
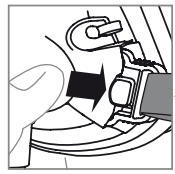
5



6



**C**



FRANÇAIS .....	6	ČEŠTINA .....	36
ENGLISH .....	8	SLOVENČINA .....	39
DEUTSCH .....	11	MAGYAR .....	41
ESPAÑOL .....	14	ROMÂNĂ .....	44
ITALIANO .....	16	SLOVENŠČINA .....	46
PORTUGUÊS .....	19	ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	49
DANSK .....	21	РУССКИЙ .....	52
NORSK .....	24	УКРАЇНСЬКА .....	54
SVENSKA .....	26	繁體中文 .....	57
SUOMI .....	29	日本語 .....	59
NEDERLANDS .....	31	한국어 .....	61
POLSKI .....	34		

**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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve est un masque oro-nasale sans fuites d'expiration calibrées et avec une valve anti-asphyxie destiné à être utilisé pendant de courtes périodes de temps (7 jours maximum) en milieu hospitalier pour le traitement d'un seul patient adulte (pesant plus de 30 kg) en ventilation non invasive contrôlée à pression positive (VNIPP).

**⚠ AVERTISSEMENTS**

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active et / ou d'un circuit respiratoire avec une valve expiratoire conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- Le raccord valve anti-asphyxie garantit la sécurité du patient même en cas de panne de l'équipement à pression positive. Ne pas utiliser le masque si la valve est endommagée ou déformée
- 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.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Le masque est un dispositif à usage unique: sa réutilisation sur plusieurs patients pourrait entraîner la transmission d'infections, des lésions graves voire la mort du patient.

- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

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

**2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)**

a) bulle; b) corps; c) support frontal; d) molette de réglage; e) bouchon port d'échantillonnage; f) raccord valve anti-asphyxie avec connecteur jaune; g) harnais; h) clips.

**3 - COMMENT PORTER LE MASQUE (section B)**

- Tournez la molette de réglage (d) jusqu'à ce que le support frontal (c) soit entièrement étendu (B.1).
- En posant délicatement le masque sur le visage, placez l'harnais (g) sur la tête en vous assurant que la bulle (a) adhère au profil nez-bouche (B.2).
- Insérez les deux clips (h) dans les logements respectifs du corps (b) de manière que les sangles inférieures 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 valve anti-asphyxie avec connecteur jaune (f) au tuyau de l'équipement (B.5), puis allumez l'équipement à la pression prescrite.
- Allongez-vous et tournez la molette de réglage (d) pour obtenir une meilleure adhérence au visage ou une meilleure étanchéité (B.6).
- Ajustez l'harnais, au besoin.

**4 - COMMENT RETIRER LE MASQUE**

Pour enlever le masque, décrochez un des deux clips (h) en pressant le bouton situé dans la partie antérieure. Éloignez le masque de votre visage et soulevez le harnais au-dessus de la tête. Il n'est pas nécessaire de desserrer ni de détacher les autres attaches du harnais.

**5 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES**

PROBLEME	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
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 de la coiffe en suivant les instructions du manuel d'utilisation.</li> <li>● Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille.</li> </ul>

**6 - ÉLIMINATION**

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

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Support frontal (c)	Silicone
Molette de réglage (d)	Polypropylène
Bouchon port d'échantillonnage (e)	Silicone

COMPOSANT	MATÉRIEL
Raccord valve anti-asphyxie avec connecteur jaune (f)	Polycarbonate + Silicone
Harnais (g)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clips (h)	Nylon

**7 - DONNÉES TECHNIQUES**

<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 5356-1
<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>Pression d'ouverture de la valve anti-asphyxie</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pression de fermeture de la valve anti-asphyxie</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Espace mort</b>	Taille S: 283 mL Taille M: 293 mL Taille L: 329 mL
<b>Dimensions (sans harnais)</b>	Taille S: 220 x 100 x 120 mm Taille M: 220 x 100 x 120 mm Taille L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Poids</b>	Taille S: 163 g Taille M: 165 g Taille L: 166 g

**8 - 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve is an oronasal mask without calibrated exhalation orifices and with an anti-suffocation valve, intended to be used for short time periods (less than 7 days) in a hospital setting by a single adult patient (weighing over 30kg) in controlled non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV).

**⚠ WARNINGS**

- The mask should only be used with a ventilator fitted with an active exhalation valve and/or with a respiratory circuit with an exhalation valve recommended by your doctor or respiratory therapist.
- The anti-asphyxia valve fitting ensures patient safety even in case of failure of the positive pressure equipment. Do not use the mask if the valve is damaged or distorted.
- 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.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- The device is a single use device: the reuse on multiple patients may result in transmission of infections, serious harm or even the death of the patient.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the

application of the medical device.

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

**2 - MASK COMPONENTS (section A)**

a) cushion; b) frame; c) forehead support; d) adjustment knob; e) sampling port cap; f) anti-asphyxia valve fitting with yellow connector; g) headgear; h) clip.

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

- Turn the adjustment knob (d) until the forehead support (c) is fully extended (B.1).
- Holding the mask gently in close contact to the face, wear the headgear (g) over your head making sure that the cushion (a) adheres to the oronasal profile (B.2).
- Insert the two clips (h) into the respective seats of the frame (b) so that the lower straps 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 anti-asphyxia valve fitting with yellow connector (f) to the equipment tube (B.5), then turn on the equipment at the prescribed pressure.
- Lie down and turn the adjustment knob (d) to obtain a better adhesion to the face or better seal (B.6).
- If necessary, re-adjust the headgear.

**4 - REMOVING THE MASK (section C)**

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

**5 - 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>
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The mask has not been assembled 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 described 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 therapy technician to find the right size.</li> </ul>

**6 - DISPOSAL**

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

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone
Frame (b)	Polycarbonate
Forehead support (c)	Silicone
Adjustment knob (d)	Polypropylene
Sampling port cap (e)	Silicone

COMPONENT	MATERIAL
Anti-asphyxia valve fitting with yellow connector (f)	Polycarbonate + Silicone
Headgear (g)	Nylon/UBL/Polyurethane
Clip (h)	Nylon

## 7 - TECHNICAL DATA

<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 5356-1
<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>Opening pressure of the anti-asphyxia valve</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Closing pressure of the anti-asphyxia valve</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dead space</b>	Size S: 283 mL Size M: 293 mL Size L: 329 mL
<b>Dimensions (without headgear)</b>	Size S: 220 x 100 x 120 mm Size M: 220 x 100 x 120 mm Size L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Weight</b>	Size S: 163 g Size M: 165 g Size L: 166 g

## 8 - 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve ist eine Mund-Nasen-Maske ohne kalibrierte Ausatemöffnungen und mit einem Erstickungsschutzventil, die für kurze Zeiträume (maximal sieben Tage) vorgesehen die Verwendung in einer Krankenhausumgebung durch mehrere erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) bei der nicht-invasiven, positiv kontrollierten Druckbeatmung (NPPV) vorgesehen ist.

**⚠ WARNUNGEN**

- Die Maske sollte nur mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die mit einem aktiven Ausatemventil und / oder einem Atemkreislauf mit einem Ausatemventil ausgestattet sind, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen.
- Die Armatur des Anti-Asphyxie-Ventils gewährleistet die Patientensicherheit auch im Falle Versagens des Überdruck Geräten. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil beschädigt oder verformt ist.
- 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.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.

- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Das Gerät ist ein Einwegprodukt: Die Wiederverwendung an mehreren Patienten kann zur Übertragung von Infektionen, schweren Schäden oder sogar zum Tod des Patienten führen.
- 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.

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

**2 - KOMPONENTEN DER MASKE (abschnitt A)**

a) Kissen; b) Rahmen; c) Stirnstütze; d) Einstellknopf; e) Anschlusskappe; f) Erstickungsschutzanschluss mit gelbem Armatur; g) Kopfbänderung; h) Clip.

**3 - DIE MASKE TRAGEN (abschnitt B)**

- Drehen Sie den Einstellknopf (d), bis die Stirnstütze (c) vollständig ausgezogen ist (B.1).
- Halten Sie die Maske sanft auf dem Gesicht, setzen Sie das Kopfbänderung (g) auf den Kopf und achten Sie darauf, dass das Kissen (a) am Nasen-Mund-Profil (B.2) anliegt.
- Führen Sie die beiden Clips (h) in die entsprechenden Schlitz im Rahmen (b) ein, sodass die unteren Riemen unter den Ohren verlaufen (B.3).
- Ziehen Sie leicht an den Bändern, um die Stabilität der Maske gemäß der Reihenfolge von B.4 zu gewährleisten.
- Schließen Sie das Erstickungsschutzanschluss mit gelbem Armatur (f) an den Schlauch (B.5) an und schalten Sie dann das Gerät mit dem vorgeschriebenen Druck ein.
- Legen Sie sich hin und drehen Sie den Einstellknopf (d), um eine bessere Haftung am Gesicht oder eine bessere Abdichtung zu erzielen (B.6).
- Passen Sie gegebenenfalls die Kopfbänderung neu an.

#### 4 - ABNEHMEN DER MASKE (abschnitt C)

Um die Maske abzunehmen, lösen Sie einen der beiden Clips (h), indem Sie den Knopf auf der Vorderseite drücken. Entfernen Sie die Maske vom Gesicht und heben Sie die Kopfbänderung über den Kopf. Es ist nicht nötig, die anderen Riemen der Kopfbänderung zu lockern oder zu entfernen.

#### 5 - FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht.</li> <li>● Beatmungsschlauch des Patienten nicht richtig eingesetzt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Den Durchflussgenerator einschalten oder einstellen.</li> <li>● Das Patientenschlauchsystem mit dem Durchflussgenerator und der Maske verbinden.</li> </ul>
Lauter und störende Luftlecks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt.</li> <li>● Die Maske ist nicht richtig positioniert.</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 Kopfbänder anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.</li> <li>● Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.</li> </ul>

#### 6 - ENTSORGUNG

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

KOMPONENTE	MATERIAL
Kissen (a)	Silikon
Rahmen (b)	Polycarbonat
Stirnstütze (c)	Silikon
Einstellknopf (d)	Polypropylen
Anschlusskappe (e)	Silikon
Erstickungsschutzanschluss mit gelbem Armatur (f)	Polycarbonat + Silikon
Kopfbänderung (g)	Nylon/UBL/Polyurethan
Clip (h)	Nylon

#### 7 - TECHNISCHE DATEN

<b>Rechtliche Informationen</b>	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klasse IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 5356-1
<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>Öffnungsdruck des Erstickungsschutzventils</b>	0,3 hPa
<b>Schließdruck des Erstickungsschutzventils</b>	0,1 hPa

<b>Totraum</b>	Größe S: 283 mL Größe M: 293 mL Größe L: 329 mL
<b>Abmessungen (ohne Kopfbänderung)</b>	Größe S: 220 x 100 x 120 mm Größe M: 220 x 100 x 120 mm Größe L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Gewicht</b>	Größe S: 163 g Größe M: 165 g Größe L: 166 g

**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.

**8 - 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.

## 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 Hospital F Non Vented Disponible with anti-asphyxia valve es una mascarilla oro-nasal sin orificios de exhalación y con una válvula anti-sofocación, destinada a ser utilizada durante breves periodos de tiempo (máximo siete días) en ambiente hospitalario para un solo paciente (peso superior de 30 kg) en ventilación no invasiva controlada con presión positiva (NPPV).

### ⚠ ADVERTENCIAS

- La mascarilla solo debe usarse con ventiladores equipados con una válvula de exhalación activa y / o un circuito respiratorio con una válvula de exhalación recomendadas por el propio médico o terapeuta respiratorio.
- El racor válvula anti-asfisia garantiza la seguridad del paciente incluso en caso de avería del aparato con presión positiva. No utilice la mascarilla en caso de que la válvula esté dañada o torcida.
- 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 su uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise a su distribuidor, en el caso de que haya sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodiar ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- La máscara es un dispositivo de un solo uso: la reutilización en varios pacientes podría provocar la transmisión de infecciones, daños graves o incluso la muerte del paciente.

- Póngase en contacto con su distribuidor como profesional sanitario en caso de problemas funcionales, problemas de tamaño o dudas relacionadas con el uso del dispositivo médico.

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

## 2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)

a) almohadilla; b) armazón; c) soporte frontal; d) botón de ajuste; e) tapón de puerta de muestreo; f) racor válvula anti-asfisia con terminal amarillo; g) arnés; h) hebilla.

## 3 - PONER LA MASCARILLA (sección B)

- Gire el botón de ajuste (d) hasta que el soporte frontal (c) esté completamente extendido (B.1).
- Manteniendo la mascarilla delicadamente quieta en la cara, deslice el arnés(g) sobre la cabeza, asegurándose de que la almohadilla (a) se adhiera al perfil nariz-boca (B.2).
- Introduzca las dos hebillas (h) en sus respectivas ranuras del armazón (b) de manera que las correas inferiores 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 válvula anti-asfisia con terminal amarillo (f) al tubo del equipo (B.5) y, luego, encienda el equipo a la presión prescrita.
- Acuéstese y gire el botón de ajuste (d) para obtener una mejor adherencia a la cara o un mejor ajuste (B.6).
- Si es necesario, ajuste nuevamente el arnés.

## 4 - RETIRAR LA MASCARILLA (sección C)

Para quitarse la mascarilla, desenganchar una de las dos hebillas (h) apretando el botón situado en la parte delantera. Alejar la mascarilla del rostro y levantar el arnés por encima de la cabeza. No es necesario aflojar ni separar las otras tiras de cierre del arnés.

## 5 - 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 de la tapa 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>

## 6 - ELIMINACIÓN

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona
Armazón (b)	Policarbonato
Soporte frontal (c)	Silicona

COMPONENTE	MATERIAL
Botón de ajuste (d)	Polipropileno
Tapón de puerta de muestreo (e)	Silicona
Racor válvula anti-asfisia con terminal amarillo (f)	Policarbonato + Silicona
Arnés (g)	Nailon/UBL/Poliuretano
Hebilla (h)	Nailon

## 7 - DATOS TÉCNICOS

<b>Información reglamentaria</b>	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (UE) y sus posteriores modificaciones de aplicación. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 5356-1
<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>Presión de apertura de la válvula anti-asfisia</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión de cierre de la válvula anti-asfisia</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Espacio muerto</b>	Talla S: 283 mL Talla M: 293 mL Talla L: 329 mL
<b>Dimensiones (sin arnés)</b>	Talla S: 220 x 100 x 120 mm Talla M: 220 x 100 x 120 mm Talla L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Peso</b>	Talla S: 163 g Talla M: 165 g Talla L: 166 g

**8 - 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**

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve è una maschera oronasale senza fori di esalazione calibrati e con una valvola antisoffocamento, destinata ad essere usata per brevi periodi di tempo (meno di 7 giorni) in ambiente ospedaliero da un singolo paziente adulto (peso superiore a 30 kg) in ventilazione non invasiva controllata a pressione positiva (NPPV).

**⚠ AVVERTENZE**

- La maschera va usata esclusivamente con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione consigliati dal proprio medico o terapeuta respiratorio.
- Il raccordo valvola anti-asfissia garantisce la sicurezza del paziente anche in caso di guasto dell'apparecchiatura a pressione positiva. Non usare la maschera nel caso la valvola sia danneggiata o distorta.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- La maschera è un dispositivo monouso: il riutilizzo su più pazienti potrebbe causare la trasmissione di infezioni, danni gravi o persino la morte del paziente.

- 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) appoggio frontale; d) manopola di regolazione; e) tappo porta di campionamento; f) raccordo anti-asfissia con terminale giallo; g) cuffia; h) clip.

## 3 - INDOSSARE LA MASCHERA (sezione B)

- Ruotare la manopola di regolazione (d) fino ad avere il supporto frontale (c) completamente esteso (B.1).
- Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso, infilare la cuffia (g) sulla testa assicurandosi che il cuscino (a) aderisca al profilo naso-bocca (B.2).
- Inserire le due clip (h) nei rispettivi alloggi del telaio (b) in modo che le cinghie inferiori 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 anti-asfissia con terminale giallo (f) al tubo dell'apparecchiatura (B.5), quindi accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta.
- Sdraiarsi e ruotare la manopola di regolazione (d) per ottenere un'adesione al viso o una tenuta migliore (B.6).
- Se necessario, regolare nuovamente la cuffia.

## 4 - RIMUOVERE LA MASCHERA (sezione C)

Per rimuovere la maschera, sganciare una delle due clip (h) premendo il bottone posizionato sulla parte anteriore. Allontanare la maschera dal viso e sollevare la cuffia sopra la testa. Non occorre né allentare né staccare le altre cinghie della cuffia.

## 5 - 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>

## 6 - 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
Telaio (b)	Policarbonato
Appoggio frontale (c)	Silicone

COMPONENTE	MATERIALE
Manopola di regolazione (d)	Polipropilene
Tappo porta di campionamento (e)	Silicone
Raccordo anti-asfissia con terminale giallo (f)	Policarbonato + Silicone
Cuffia (g)	Nylon/UBL/Poliuretano
Clip (h)	Nylon

## 7 - DATI TECNICI

<b>Informazioni regolatorie</b>	<p>Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni.</p> <p>Classe IIa</p> <p>Principale norma di prodotto UNI EN ISO 5356-1</p>
<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>Pressione di apertura della valvola anti-asfissia</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione di chiusura della valvola anti-asfissia</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Spazio morto</b>	<p>Taglia S: 283 mL</p> <p>Taglia M: 293 mL</p> <p>Taglia L: 329 mL</p>
<b>Dimensioni (senza cuffia)</b>	<p>Taglia S: 220 x 100 x 120 mm</p> <p>Taglia M: 220 x 100 x 120 mm</p> <p>Taglia L: 230 x 100 x 120 mm</p>
<b>Peso</b>	<p>Taglia S: 163 g</p> <p>Taglia M: 165 g</p> <p>Taglia L: 166 g</p>

## 8 - 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

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve é uma máscara oro-nasal sem orifícios de exalação calibrados e com uma válvula anti-sufocamento, destinada ao uso durante breves períodos de tempo (máximo sete dias) em ambiente hospitalar para um único paciente adulto (peso superior a 30 kg) em ventilação não invasiva controlada por pressão positiva (NPPV).

## ⚠️ ADVERTÊNCIAS

- A máscara só deve ser usada com ventiladores equipados com válvula expiratória ativa e / ou circuito respiratório com válvula expiratória aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.
- O encaixe da válvula anti-asfíxia garante a segurança do paciente mesmo em caso de falha do equipamento sob pressão positiva. Não usar a máscara no caso em que a válvula esteja danificada ou torta.
- 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, desligar o fornecedor de oxigénio para evitar o seu acúmulo com consequente risco de incêndio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Antes do uso, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avise o seu revendedor.
- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.

- A máscara é um dispositivo de uso único: a reutilização em vários pacientes pode resultar na transmissão de infeções, danos graves ou até mesmo a morte do paciente.
- Entre em contato com seu distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas ao uso do dispositivo médico.

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

## 2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

a) almofada; b) corpo; c) apoio frontal; d) botão de ajuste; e) tampa da porta de amostragem; f) encaixe válvula anti-asfíxia com terminal amarelo; g) arnês; h) clipe.

## 3 - VESTIR A MÁSCARA (secção B)

- Girar o botão de ajuste (d) até ter o apoio frontal (c) completamente esticado (B.1).
- Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto, colocar o arnês (g) na cabeça certificando-se de que a almofada (a) adere ao perfil nariz-boca (B.2).
- Inserir os dois cliques (h) nos respectivos alojamentos do corpo (b) de modo que as correias inferiores 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 válvula anti-asfíxia com terminal amarelo (f) ao tubo do equipamento (B.5), então ligar o aparelho na pressão prescrita.
- Deitar-se e girar o botão de ajuste (d) para obter uma adesão ao rosto ou uma vedação melhor (B.6).
- Se necessário, ajustar novamente o arnês.

## 4 - REMOVER A MÁSCARA (secção C)

Para remover a máscara, solte um dos dois cliques (h) apertando o botão situado na sua parte dianteira. Afastar a máscara do rosto e levantar o arnês em cima da cabeça. Não é preciso afrouxar nem desprender as outras cintas da arnês.

## 5 - 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>
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 Arnês conforme descrito no manual de uso.</li> <li>● Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.</li> </ul>

## 6 - 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
Corpo (b)	Policarbonato
Apoio frontal (c)	Silicone
Botão de ajuste (d)	Polipropileno
Tampa da porta de amostragem (e)	Silicone

COMPONENTE	MATERIAL
Encaixe válvula anti-asfixia com terminal amarelo (f)	Policarbonato + Silicone
Arnês (g)	Nylon/UBL/Poliuretano
Clipe (h)	Nylon

## 7 - DADOS TÉCNICOS

<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 5356-1
<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>Pressão de abertura da válvula anti-asfixia</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão de fecho da válvula anti-asfixia</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Espaço morto</b>	Tamanho S: 283 mL Tamanho M: 293 mL Tamanho L: 329 mL
<b>Dimensões (sem Arnês)</b>	Tamanho S: 220 x 100 x 120 mm Tamanho M: 220 x 100 x 120 mm Tamanho L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Peso</b>	Tamanho S: 163 g Tamanho M: 165 g Tamanho L: 166 g

**8 - 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve er en oronasal maske uden kalibrerede udåndingsåbninger og med en antikvælningsventil, der er beregnet i korte tidsperioder (under 7 dage) til brug på hospitaler Af en enkelt voksen patient (som vejer over 30 kg) i ikke-invasiv positiv trykkontrolleret ventilation (NPPV).

**⚠ ADVARSLER**

- Masken må kun anvendes sammen med respiratorer, der er udstyret med en aktiv udåndingsventil og/eller et respirationskredslob med en udåndingsventil, der anbefales af lægen eller terapeuten.
- Antikvælningsventilfittingen sikrer patientsikkerheden selv i tilfælde af fejl i udstyret. Brug ikke masken, hvis ventilen er beskadiget eller bøjet.
- 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 iltdispenseren slukkes.
- Brug ikke masken i tilfælde af opkastning eller kvalme.
- Opbevar masken væk fra lys.
- Kontroller, at masken er intakt, før den tages i brug. Underret forhandleren, hvis masken er blevet beskadiget under transporten.
- Efterlad ikke maske komponenterne uden opsyn, da børn kan sluge dem.
- Enheden er en enhed til engangsbrug: genbrug på flere patienter kan resultere i overførsel af infektioner, alvorlig skade eller endda patientens død.

- 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 medlemstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (afsnit A)

a) pude; b) ramme; c) frontstøtte; d) justeringsknop; e) prop til prøveudtagningsåbning; f) antikvælningsventil fitting med gul stik; g) hovedbånd; h) klip.

## 3 - TAG MASKEN PÅ (afsnit B)

- Drej justeringsknappen (d), indtil den frontstøtte (c) er helt udstrakt (B.1).
- Hold masken forsigtigt ind til ansigtet, og sæt hovedbånden (g) på hovedet, så puden (a) sidder fast på næse-mundprofilen (B.2).
- Sæt de to clips (h) ind i deres respektive lejer i rammen (b), således at de nederste stropper 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 antikvælningsventil fitting med gul stik (f) til udstyrets slange (B.5), og tænd derefter for udstyret på det foreskrevne tryk.
- Læg dig ned og drej justeringsknappen (d), så masken sidder bedre eller tættere ind til ansigtet (B.6).
- Regulér hovedbånd på ny, hvis nødvendigt.

## 4 - TAG MASKEN AF (afsnit C)

For at tage masken af skal du frigøre den ene af de to klips (h) ved at trykke på knappen på forsiden. Træk masken væk fra ansigtet, og løft hovedbånden over hovedet. Det er ikke nødvendigt at løsne eller fjerne de andre stropper på hovedbånden.

## 5 - 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 hættens stropper som beskrevet i brugsvejledningen.</li> <li>• Kontakt lægen eller teknikeren for at finde den rigtige størrelse.</li> </ul>

## 6 - 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
Ramme (b)	Polykarbonat
Frontstøtte (c)	Silikon
Justeringsknop (d)	Polypropylen
Prop til prøveudtagningsåbning (e)	Silikon
Antikvælningsventil fitting med gul stik (f)	Polykarbonat + Silikon

KOMPONENT	MATERIAL
Hovedbånd (g)	Nylon/UBL/Polyurethan
Klip (h)	Nylon

## 7 - TEKNISKE DATA

<b>Lovgivningsmæssige oplysninger</b>	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning 2017/745 (EU) og efterfølgende gennemførelsesændringer. Klasse IIa Primær produktstandard UNI EN ISO 5356-1
<b>Driftstrykinterval</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Driftstemperaturinterval</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Antikvælningsventil åben-til-atmosfære tryk</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Antikvælningsventil tæt-til-atmosfære tryk</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dødt rum</b>	Størrelse lille: 283 mL Størrelse medium: 293 mL Størrelse stor: 329 mL
<b>Dimensioner (uden hovedbånd)</b>	Størrelse lille: 220 x 100 x 120 mm Størrelse medium: 220 x 100 x 120 mm Størrelse stor: 230 x 100 x 120 mm
<b>Vægt</b>	Størrelse lille: 163 g Størrelse medium: 165 g Størrelse stor: 166 g

## 8 - 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 reproduceres, 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, der følger med dette udstyr, går tabt, er det muligt at få en erstatningskopi fra producenten ved at angive referencerne på etiketten.

## 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve er en oronasal maske som er uten kalibrerte utpustningsåpninger og med anti-kvelningsventil. Den er beregnet til bruk for korte tidsperioder (maks syv dager) i sykehusmiljøer til av én voks pasient (som veier over 30 kg) i kontrollert ikke-invasivt, positivt trykkventilasjonsmiljø (NIPPV).

### ⚠ ADVARSLER

- Masken skal kun brukes med pusteapparater som er utstyrt med en utpustingsventil og/eller en kretsloop med utpustingsventil anbefalt av legen din eller respiratorterapeuten.
- Antikvelningsventilbeslaget sikrer pasientsikkerhet selv ved svikt i det positive trykk utstyret. Ikke bruk masken hvis ventilen er skadet eller deformert.
- 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.
- Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- Ikke la maskekomponentene være uten tilsyn, noen av disse kan svelges av barn.
- Enheten er en enhet for engangsbruk: gjenbruk på flere pasienter kan føre til overføring av infeksjoner, alvorlig skade eller til og med pasientens død.

- Kontakt din forhandler som helsepersonell i tilfelle funksjonsproblemer, størrelsesproblemer eller spørsmål angående bruken av 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) pannestøtte, d) justeringsknappen, e) porthette, f) anti-kvelningsventilbeslag med gul terminal, g) hodestroppe, h) klip.

## 3 - PÅSETTING AV MASKEN (avsnitt B)

- Drei justeringsknappen (d) til pannestøtten (c) er helt uttrukket (B.1).
- Hold masken løst mot ansiktet, plasser hodestroppe (g) på hodet, pass på at puten (a) fester seg til den oronasale profilen (B.2)
- Sett de to klipsene (h) inn i de tilhørende setene på rammen (b), slik at de nederste stroppene går under ørene (B.3).
- Trekk lett i stroppene for å sikre at masken er stabil, som det vises i avsnitt B.4.
- Koble den anti-kvelningsventilbeslag med gul terminal (f) til røret på utstyret (B.5), og slå så utstyret på med det foreskrevne trykket.
- Legg deg ned og drei justeringsknappen (d) for å sikre bedre klebing og bedre tetning (B.6).
- Juster om nødvendig hodestroppe igjen.

## 4 - FJERNE MASKEN (avsnitt C)

For å fjerne oronasal masken, trykk på knappen på fremsiden og hekt av en av de to klipsene (h). Flytt masken vekk fra ansiktet og løft hetten over hodestroppe. Det er ikke nødvendig å løsne eller fjerne de andre remmene på hodestroppe.

## 5 - FEILSØKING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGAR
Ingen luftstrøm når masken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strømningsgeneratoren er slått av eller virker ikke.</li> <li>• Pasientkrets røret 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>

Støyende og sjenerende luftlekkasjer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Masken er ikke satt sammen 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> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Masken er feil posisjonert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Posisjoner masken på ansiktet igjen og juster hodestroppene i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Det er mulig at maskestørrelsen ikke er riktig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontakt legen din eller terapiteknikeren for å finne riktig maskestørrelse.</li> </ul>

## 6 - 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
Ramme (b)	Polykarbonat
Pannestøtte (c)	Silikon
Justeringsknappen (d)	Polypropylen
Porthette (e)	Silikon
Anti-kvelningsventilbeslag med gul terminal (f)	Polykarbonat + Silikon
Hodestropper (g)	Nylon/UBL/Polyurethan
Klip (h)	Nylon

## 7 - TEKNISKE DATA

<b>Forskriftsmessig informasjon</b>	CE-merking i henhold til forskriften 2017/745 (EU) og etterfølgende endringer. Klasse IIa Hovedproduktstandard UNI EN ISO 5356-1
<b>Driftstrykkintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Driftstemperatur</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Åpningstrykk for antikvelningsventilen</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Lukketrykk av antikvelningsventilen</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dødt luftrom</b>	Størrelse S: 283 mL Størrelse M: 293 mL Størrelse L: 329 mL
<b>Dimensjoner (uten hodestropper)</b>	Størrelse S: 220 x 100 x 120 mm Størrelse M: 220 x 100 x 120 mm Størrelse L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Vekt</b>	Størrelse S: 163 g Størrelse M: 165 g Størrelse L: 166 g

## 8 - 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 fabrikanter 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve är en oronasal mask utan kalibrerade utandningshål och med en kvävningsskyddsvänt, som är avsedd att användas under korta perioder (upp till sju dagar) i sjukhusmiljö av en vuxna patient (som väger mer än 30 kg) i kontrollerad ej invasiv ventilation med positivt tryck (NPPV).

#### **⚠ VARNINGAR**

- Masken ska endast användas med ventilatorer som är utrustade med en aktiv utandningsventil och/eller en andningskrets med en utandningsventil som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut.
- Anti-asfyxiventilen säkerställer patientsäkerheten även vid fel på den övertryckande utrustningen. Använd inte masken om ventilen är skadad eller förvrängd.
- 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.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.

- Enheten är en enhet för engångsbruk: återanvändning på flera patienter kan leda till överföring av infektioner, allvarlig skada eller till och med patientens död.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du tvivlar på applikationen för medicintekniska produkter.

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

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

a) mjukdel; b) ram; c) pannstöd; d) justeringsratt; e) provtagningslock; f) anti-asfyxiventil koppling med gul terminalen; g) huvudband; h) spänne.

## 3 - TA PÅ SIG MASKEN (sektion B)

- Vrid justeringsratt (d) tills pannstödet (c) är helt utbrett (B.1).
- Håll masken försiktigt fast på ansiktet, sätt på huvudbanden (g) på huvudet och försäkra dig om att mjukdelar (a) sluter tätt kring profilen näsa-mun (B.2).
- För in de två spännena (h) på sina respektive platser i ramen (b) så att de nedre remmarna passerar under öronen (B.3).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt sekvensen i B.4.
- Anslut den anti-asfyxiventil koppling med gul terminalen (f) till apparatens slang (B.5) och slå sen på utrustningen vid föreskrivet tryck.
- Ligg ned och vrid på justeringsratt (d) så att masken sluter bättre till ansiktet eller en bättre täckning (B6) uppnås.
- Justera på nytt huvudband vid behov.

## 4 - BORTTAGNING AV MASKEN (sektion C)

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

## 5 - 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 montera sen tillbaka den genom att följa vad som beskrivs i bruksanvisningen.</li> <li>• Placera om masken på ansiktet och justera hättans remmar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen.</li> <li>• Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek.</li> </ul>

## 6 - BORTSKAFFANDE

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

KOMPONENT	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon
Ram (b)	Polykarbonat
Pannstöd (c)	Silikon
Justeringsratt (d)	Polypropen
Provtagningslock (e)	Silikon
anti-asfyxiventil koppling med gul terminalen (f)	Polykarbonat + Silikon

KOMPONENT	MATERIAL
Huvudband (g)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spänne (h)	Nylon

## 7 - TEKNISKA DATA

<b>Information om föreskrifter</b>	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktföreskrift UNI EN ISO 5356-1
<b>Arbetstrycksintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Arbetstemperatursintervall</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Öppningstryck för antikvävningsventilen</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Stängningstryck för antikvävningsventilen</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dödotrymme</b>	Storlek S: 283 mL Storlek M: 293 mL Storlek L: 329 mL
<b>Mått (utan huvudband)</b>	Storlek S: 220 x 100 x 120 mm Storlek M: 220 x 100 x 120 mm Storlek L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Vikt</b>	Storlek S: 163 g Storlek M: 165 g Storlek L: 166 g

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.

## 8 - 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.

## 1 - KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä lääkinällinen laite kuuluu luokkaan "Ei-invasiiviset naamarit ja niihin liittyvät osat", joka sisältää nenämaskit, nenätynnyt ja puolinaamarit sekä niihin liittyvät osat. Ne on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalaympäristössä yhdelle tai useammalle potilaalle, jotka tarvitsevat ei-invasiivista positiivista paineventilaatiota (NPPV).

## KÄYTTÖOHJE JA KOHDEKÄYTTÄJÄT

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve on oronasaalinen kasvomaski jossa ei ole kalibroituja uloshengitysaukkoja ja tukehtumisen estoventtiiliin kanssa, ja se on tarkoitettu käytettäväksi lyhyitä ajanjaksoja varten (korkeintaan 7 vuorokautta) yksittäisen aikuispotilaan toimesta (paino yli 30 kg) noninvasiivisessa positiivisessa paineventilaatiossa (NPPV).

## VAROITUKSET

- Kasvomaskia saa käyttää vain hengityskoneiden kanssa, jotka on varustettu aktiivisella uloshengitysenttiiliillä ja/tai hengityskierrolla, jossa on uloshengitysenttiili, jota lääkärisi tai hengitysterapeutti suosittelee.
- Tukehtumisen estoventtiiliin liitin varmistaa potilasturvallisuuden myös positiivista painetta käyttävän laitteen vian sattuessa. Älä käytä kasvomaskia jos venttiili on vahingoittunut tai vääntynyt
- Jos sinulla on epämukavuutta, ärsytystä tai allergisia reaktioita jollekin maskin komponentille, ota yhteys lääkäriisi tai hengityselinten fysioterapeuttiin.
- Ylimääräisen hapsi 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.
- Ennen käyttöä tarkista kasvomaskin eheys. Jos se on vaurioitunut kuljetuksen aikana, ilmoita siitä jälleenmyyjällesi
- Älä jätä maskin osia ilman valvontaa, sillä lapset voivat niellä osan niistä.
- Laite on kertakäyttöinen laite: uudelleenkäyttö useilla potilailla voi johtaa infektioiden leviämiseen, vakavaan vammaan tai jopa potilaan kuolemaan.
- 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) otsatuki; d) säätönuppi; e) porttikorkki; f) antiasfyksiaventtiiliin keltaisella päätteellä; g) pääremmit; h) kiinnike.

## 3 - KASVOMASKIN PUKEMINEN (osa B)

- Käännä säätönuppia (d), kunnes otsatuki (c) on kokonaan ulkona (B.1).
- Pitämällä kasvomaskia varovasti kasvoilla ja laita pääremmit (g) päähän ja varmista, että pehmike (a) kiinnittyy nenäsuuprofiliin (B.2).
- Työnnä kaksi kiinnikettä (h) vastaaviin koloihin runkoksessa (b) niin, että alemmat hinnat kulkevat korvien alta (B.3).
- Vedä kevyesti hihnoista varmistaaksesi kasvomaskin vakauden kohdan B.4 mukaisesti.
- Liitä antiasfyksiaventtiiliin keltaisella päätteellä (f) laiteletkuun (B.5) ja kytke laite sitten päälle määrättyyn paineeseen.
- Asetu makuulle ja käännä säätönuppia (d) saadaksesi paremman istuvuuden tai tiiviyn (B.6).
- Jos tarpeen, säädä pääremmit uudelleen.

## 4 - KASVOMASKIN IRROTTAMINEN (osa C)

Irrota kasvomaski vapauttamalla toinen kahdesta kiinnikkeestä (h) painamalla etuosassa olevaa painiketta. Vedä kasvomaski pois kasvoiltasi ja nosta pääremmit pään päälle. Muita hupun hihnoja ei tarvitse löysätä eikä irrottaa.

## 5 - 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 ilmavuojoita.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kasvomaskia ei ole koottu oikein.</li> <li>• Kasvomaskia ei ole asemoitu oikein.</li> <li>• Kasvomaskin koko ei välttämättä ole oikea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pura kasvomaski ja kokoa se sitten käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.</li> <li>• Aseta kasvomaski uudelleen kasvoille ja säädä hupun hihnät käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.</li> <li>• Ota yhteyttä lääkäriisi tai teknikkoon oikean koon löytämiseksi.</li> </ul>
--------------------------------------	--	--

## 6 - HÄVITTÄMINEN

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

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Pehmike (a)	Silikoni
Runko (b)	Polykarbonaatti
Otsatuki (c)	Silikoni
Säätönuppi (d)	Polypropeeni
Porttikorkki (e)	Silikoni
Antiasfyksiaventtiiliilitin keltaisella päätteellä; (f)	Polykarbonaatti + Silikoni
Pääremmit (g)	Nylon/UBL/Polyuretaani
Kiinnike (h)	Nylon

## 7 - TEKNISEET TIEDOT

<b>Säätelyjä koskevat tiedot</b>	Asetuksen 2017/745 (EU) ja myöhempien täytäntöönpanomuutosten mukainen CE-merkintä. Luokka Ila Oleellinen tuotestandardi UNI EN ISO 5356-1
<b>Käyttöpainalue</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Käyttölämpötila-alue</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Antiasfyksiaventtiiliilitin avauspaine</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Antiasfyksiaventtiiliilitin sulkupaine</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Kuollut tila</b>	Koko S: 283 mL Koko M: 293 mL Koko L: 329 mL
<b>Ulkomitat (ei pääremmejä)</b>	Koko S: 220 x 100 x 120 mm Koko M: 220 x 100 x 120 mm Koko L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Paino</b>	Koko S: 163 g Koko M: 165 g Koko L: 166 g

## 8 - 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.

Alkuperäinen pakkaus tulee säilyttää koko takuuajan. Tuotteen vioista johtuvan takuupyynnön voi tehdä ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään. Lisätietoja takuuoikeuksista saat jälleenmyyjältäsi.

#### TEKIJÄNOIKEUS

Kaikkia käyttöoppaassa julkaistuja tietoja ei saa käyttää mihin 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 määräajoin.

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.

#### 1 - BEOOGD GEBRUIK

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

#### INDICATIE VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve is een oronasaal masker zonder gekalibreerde uitademingsopeningen en met een anti-verstikkingsventiel, bedoeld voor gebruik voor korte perioden (minder dan 7 dagen) in een ziekenhuisomgeving door een enkele volwassen patiënt (met een gewicht van meer dan 30 kg) bij gecontroleerde non-invasieve positiegedrukventilatie (NIPPV).

#### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag uitsluitend worden gebruikt met ventilatoren die zijn uitgerust met een actief uitademventiel en / of een ademhalingscircuit met een uitademventiel aanbevolen door uw arts of ademtherapeut.
- De fitting voor het anti-verstikkingsventiel waarborgt de veiligheid van de patiënt, ook bij storing van het positieve drukapparaat. Gebruik het masker niet als het ventiel is beschadigd of vervormd.
- 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 drukapparaat niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Controleer voor het gebruik of het masker intact is. Neem contact op met de verkoper bij transportschade.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter daar sommige onderdelen door kinderen kunnen worden ingeslikt.
- Het apparaat is een apparaat voor eenmalig gebruik: hergebruik bij meerdere patiënten kan leiden tot overdracht

van infecties, ernstig letsel of zelfs de dood van de patiënt.

- 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 passende autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

## 2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (deel A)

a) kussentje; b) frame; c) frontale steun; d) regelknop; e) dop bemonsteringspoort; f) anti-verstikkingsventiel fitting met geel gewricht; g) hoofdband; h) klem.

## 3 - HET MASKER AANDOEN (deel B)

- Draai de regelknop (d) totdat de frontale steun (c) volledig is uitgeschoven (B.1).
- Houd het masker op het gezicht vast, plaats de hoofdband (g) over het hoofd en zorg ervoor dat het kussentje (a) aan het mondneusprofiel (B.2) hecht.
- Steek de twee klemmen (h) in hun respectievelijke zittingen in het frame (b) zodat de onderste bandjes onder de oren door gaan (B.3).
- Trek de banden enigszins aan om de stabiliteit van het masker te verzekeren in de volgorde aangeduid in B.4.
- Sluit de anti-verstikkingsventiel fitting met geel gewricht (f) aan op de apparaatuurslang (B.5) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgeschreven druk.
- Ga liggen en draai aan de regelknop (d) om een betere hechting op het gezicht of een betere afdichting te verkrijgen (B.6).
- Regel de hoofdband opnieuw indien u dit nodig acht.

## 4 - HET MASKER AFZETTEN (deel C)

Haal het masker af te zetten, maak een van de twee klemmen los (h) door het knopje aan de voorkant in te drukken. Trek het masker van uw gezicht af en til de hoofdband van uw hoofd. De andere banden hoeven niet te worden losgemaakt.

## 5 - 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 gebruikershandleiding.</li> <li>• Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de kap zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.</li> <li>• Wend u tot de arts of technicus om de juiste maat te vinden.</li> </ul>

## 6 - VERWIJDERING

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

COMPONENT	MATERIAAL
Kussentje (a)	Silicone
Frame (b)	Polycarbonaat
Frontale steun (c)	Silicone

COMPONENT	MATERIAAL
Regelknop (d)	Polypropyleen
Dop bemonsteringspoort (e)	Silicone
Anti-verstikkingsventiel fitting met geel gewricht (f)	Polycarbonaat + Silicone
Hoofdband (g)	Nylon/UBL/Polyurethaan
Klem (h)	Nylon

## 7 - TECHNISCHE GEGEVENS

<b>Wettelijk verplichte informatie</b>	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende implementatiewijzigingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 5356-1
<b>Werkdrukbereik</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Werktemperatuurbereik</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Openingsdruk van de anti-verstikkingsventiel</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Sluitingsdruk van de anti-verstikkingsventiel</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dode ruimte</b>	Maat S: 283 mL Maat M: 293 mL Maat L: 329 mL
<b>Afmetingen (zonder hoofdband)</b>	Maat S: 220 x 100 x 120 mm Maat M: 220 x 100 x 120 mm Maat L: 230 x 100 x 120 mm
<b>Gewicht</b>	Maat S: 163 g Maat M: 165 g Maat L: 166 g

## 8 - GARANTIECERTIFICAAT

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

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

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

De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve to maska ustno-nosowa bez kalibrowanych otworów wentylacyjnych i z zaworem zapobiegającym zadławieniu, przeznaczona do użytku przez krótki czas (poniżej 7 dni) w warunkach szpitalnych przez jednego dorosłego pacjenta (o wadze powyżej 30 kg), którym przepisano nieinwazyjne leczenie w kontrolowanej wentylacji z użyciem dodatniego ciśnienia (NPPV).

**⚠ OSTRZEŻENIA**

- Maska powinna być używana wyłącznie z respiratorami wyposażonymi w aktywny zawór wydechowy i / lub obwód oddechowcy z zaworem wydechowym zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Mocowanie zaworu zapobiegające uduszeniu gwarantuje bezpieczeństwo pacjenta nawet w przypadku awarii aparatem do wytwarzania dodatniego ciśnienia. Nie używać maski z uszkodzonym lub zniekształconym zaworem.
- 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.
- Przed użyciem, sprawdzić kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.

- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą być połknięte przez dzieci.
- Urządzenie jest urządzeniem jednorazowego użytku: ponowne użycie u wielu pacjentów może skutkować przeniesieniem infekcji, poważnymi obrażeniami, a nawet śmiercią pacjenta.
- Skontaktuj się ze swoim sprzedawcą jako pracownikiem służby zdrowia w przypadku problemów funkcjonalnych, problemów z rozmiarem lub jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania urządzenia medycznego.

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

**2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)**

a) uszczelka; b) ramka; c) podpora czołowa; d) pokrętko regulacyjne; e) kapturek portu próbkowania gazu; f) złącze zaworu zapobiegającego uduszeniu z żółtą końcówką g) uprząż; h) klip.

**3 - ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)**

- Okręcić pokrętko regulacyjne (d) w celu całkowitego rozsunięcia podpory czołowej (c) (B.1).
- Przytrzymując maskę przyłożoną do twarzy założyć uprząż (g) na głowę i upewnić się, że uszczelka (a) idealnie przylega do twarzy wokół nosa i ust (B.2).
- Zapiąć dwie klipsy (h) na ramce (b) maski umieszczając dolne paski uprząży pod uszami (B.3).
- Naciągnąć lekko paski uprząży w sposób pokazany na rys. B.4, aby idealnie dopasować maskę do twarzy.
- Podłączyć złącze zaworu zapobiegającego uduszeniu z żółtą końcówką (f) do rury przewodzącej urządzenia (B.5), po czym włączyć urządzenie z zalecanym ciśnieniem leczenia.
- Położyć się i przekręcić pokrętko regulacyjne (d) w celu lepszego dopasowania maski do twarzy oraz uzyskania optymalnej szczelności maski (B.6).
- W razie potrzeby wyregulować ponownie uprząż maski.

#### 4 - ZDEJMOWANIE MASKI (sekcja C)

Aby zdjąć maskę należy odpiąć jeden z dwóch klips (h), naciskając na przycisk umieszczony na jej tylnej części. Odsunąć maskę od twarzy i zdjąć uprząż z głowy. Nie trzeba poluzowywać ani odpinąć innych pasków części nagłownej.

#### 5 - 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 załączony obwód 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>

#### 6 - 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

KOMPONENT	MATERIAŁ
Ramka (b)	Polikarbonat
Podpora czołowa (c)	Silikon
Pokrętko regulacyjne (d)	Pollpropylen
Kapturek portu próbkowania gazu (e)	Silikon
Złącze zaworu zapobiegającego uduszeniu z żółtą końcówką (f)	Polikarbonat + Silikon
Uporząż (g)	Nylon/UBL/Poliuretan
Klip (h)	Nylon

#### 7 - DANE TECHNICZNE

<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 5356-1
<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>Ciśnienie otwarcia zaworu zapobiegającego uduszeniu</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ciśnienie zamykania zaworu zapobiegającego uduszeniu</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Objętość martwa</b>	Rozmiar mały: 283 mL Rozmiar średni: 293 mL Rozmiar duży: 329 mL
<b>Wymiary (bez uprząż)</b>	Rozmiar mały: 220 x 100 x 120 mm Rozmiar średni: 220 x 100 x 120 mm Rozmiar duży: 230 x 100 x 120 mm
<b>Waga</b>	Rozmiar mały: 163 g Rozmiar średni: 165 g Rozmiar duży: 166 g

**8 - 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 przeglądowi i modyfikacjom, aby nieustannie zwiększać ich wydajność, bezpieczeństwo i trwałość.

W związku z tym aktualizacji podlegają również instrukcje obsługi, aby zapewnić ich spójność z cechami produktów wprowadzanych do sprzedaży. W przypadku zagubienia instrukcji dołączonej do produktu, istnieje możliwość zamówienia nowego egzemplarza u producenta, w wersji odpowiadającej posiadanemu urządzeniu, w tym celu należy podać informacje z etykiety.

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

**1 - URČENÉ POUŽITÍ**

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

**NÁVOD K POUŽITÍ A PŘEDPOKLÁDANÍ UŽIVATELÉ**

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve je oro-nazální maska bez kalibrovaných výdechových otvorů a s ventilem proti udušení, určená pro použití na krátké časové období (maximálně sedm dnů) v nemocničním prostředí jedním dospělým pacientem (s hmotností nad 30 kg) při neinvazivní přetlakové řízené ventilaci (NPPV).

**⚠ VAROVÁNÍ**

- Masku se používá výhradně s ventilátory vybavených aktivním výdechovým ventilem a/nebo dýchacího okruhu s výdechovým ventilem doporučenými lékařem nebo dechovým terapeutem.
- Spoj ventilu proti udušení zaručuje bezpečnost pacienta také v případě poruchy zařízením s kladným tlakem. Nepoužívejte masku v případě, že je ventil poškozený nebo křivý.
- 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.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- Nenechávejte bez dozoru části masky, některé z nich by mohly spolknout děti.
- Zařízení je na jedno použití: opakované použití u více pacientů může vést k přenosu infekcí, vážnému poškození nebo dokonce smrti pacienta.

- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jako zdravotnického pracovníka.

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

## 2 - KOMPONENTY MASKY (oddíl A)

a) polštář; b) rám; c) čelní podpora; d) nastavovací knoflík; e) víčko odběrového otvoru; f) šroubení antiasfyxická ventilu s žlutým konektorem; g) pokrývky hlavy; h) svorky.

## 3 - NOŠENÍ MASKY (oddíl B)

- Otáčejte nastavovacím knoflíkem (d), dokud se čelní opora (c) zcela nevsune (B.1).
- Masku jemně přiložte k obličejí, nasadte na pokrývku hlavy (g) a ujistěte se, že polštářek (a) přiléhá k profilu nosu a úst (B.2).
- Vložte obě klipy (h) do příslušných otvorů rámu (b) tak, aby spodní popruhy prošly pod ušima (B.3).
- Mírně zatáhněte za popruhy, abyste zajistili stabilitu masky podle postupu uvedeného v části B.4.
- Připojte šroubení antiasfyxická ventilu s žlutým konektorem (f) k hadici zařízení (B.5) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.
- Lehněte si a otáčejte nastavovacím knoflíkem (d), abyste dosáhli lepší přilnavosti k obličejí nebo lepšího přilnutí (B.6).
- V případě potřeby pokrývku hlavy znovu nastavte.

## 4 - ODSTRANĚNÍ MASKY (oddíl C)

Maska se snímá tak, že se rozpojí jedna za dvou přezek (h) stisknutím tlačítka, které se nachází na přední části. Masku sejmut z obličejí a pokrývky hlavy vytáhnout nad hlavu. Od čepce nemusíte uvolnit ani odpojit žádné řemínky.

## 5 - 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>• Maska není správně sestavená.</li> <li>• Maska 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 nastavte popruhy sluchátek podle návodu k použití.</li> <li>• Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.</li> </ul>

## 6 - LIKVIDACE

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

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštář (a)	Silikon
Rám (b)	Polykarbonát
Čelní podpora (c)	Silikon
Nastavovací knoflík (d)	Polypropylen
Víčko odběrového otvoru (e)	Silikon
Šroubení antiasfyxická ventilu s žlutým konektorem (f)	Polykarbonát + Silikon

<b>SOUČÁST</b>	<b>MATERIÁL</b>
Pokrývky hlavy (g)	Nylon/UBL/Polyuretan
Klip (h)	Nylon

## 7 - TECHNICKÉ ÚDAJE

<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 5356-1
<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>Tlak otevření ventilu proti udušení</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Tlak zavření ventilu proti udušení</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Mrtvý prostor</b>	Velikost malá: 283 mL Velikost střední: 293 mL Velikost velká: 329 mL
<b>Rozměry (bez pokrývky hlavy)</b>	Velikost malá: 220 x 100 x 120 mm Velikost střední: 220 x 100 x 120 mm Velikost velká: 230 x 100 x 120 mm
<b>Hmotnost</b>	Velikost malá: 163 g Velikost střední: 165 g Velikost velká: 166 g

## 8 - 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 POUŽÍVATEĽA**

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve je oronazálna maska bez kalibrovaných výdychových otvorov a s ventilom proti zaduseniu určená na použitie krátke časové obdobie (maximálne 7 dní) v nemocničnom prostredí pre jedným dospelým pacientom (s hmotnosťou vyššou ako 30 kg) pri kontrolovanej pretlakovej neinvazívnej ventilácii (NPPV).

**⚠ UPOZORNENIA**

- Masky sa smie používať iba s ventilátormi vybavenými aktívnym výdychovým ventilom výdychu a/alebo dýchacím obvodom s výdychovým ventilom odporúčaným vlastným lekárom či terapeutom dýchania.
- Pripojenie ventilu proti zaduseniu zaručuje bezpečnosť pacienta aj v prípade poruchy pretlakového zariadenia. Masku nepoužívajte v prípade, že je ventil poškodený alebo vyvrátený.
- 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 uchovávajte mimo dosah svetla.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť masky. V prípade, že sa pri preprave poškodila, upozornite svojho predajcu.
- Komponenty masky nenechávajte bez dozoru, niektoré z nich by mohli deti prehltnúť.
- Zariadenie je na jedno použitie: opätovné použitie na viacerých pacientoch môže viesť k prenosu infekcií, vážnemu poškodeniu alebo dokonca k smrti pacienta.

- 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) predná podpera; d) nastavovací gombík; e) uzáver portu na odber vzoriek; f) antiasfyxický ventilový kĺb s žltým koncom; g) pokrývky hlavy; h) klip

**3 - NASADENIE MASKY (časť B)**

- Otáčajte nastavovací gombík (d), dokiaľ sa predná podpera (c) úplne neroztiahne (B.1).
- Masku držte jemne opretú o tvár, nasadte pokrývky hlavy (g) na hlavu a ubezpečte sa, či vankúš (a) prilieha k profilu nosu a úst (B.2).
- Nasadte dve svorky (h) na príslušné miesta na ráme (b) tak, aby dolné popruhy prechádzali pod ušami (B.3).
- Popruhy jemne potiahnite a zabezpečte tak stabilitu masky podľa postupu B.4.
- Antiasfyxický ventilový kĺb s žltým koncom (f) k hadičke zariadenia (B.5) a nasledovne zapnite zariadenie pri predpísanom tlaku.
- Lahnite si a otočením nastavovací gombík (d) zabezpečte priliahnutie na tvár či lepšie utesnenie (B.6).
- V prípade potreby pokrývky hlavy znovu upravte.

**4 - ODSTRÁNENIE MASKY (časť C)**

Na odstránenie masky uvoľnite dve svorky (h) stlačením gombíka umiestneného v prednej časti. Odtiahnite masku od tváre a pokrývky hlavy zdvihnite nad hlavu. Ostatné popruhy manžety nie je treba uvoľňovať ani odpájať.

## 5 - ODSTRÁŇOVANIE PROBLÉMOV

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Prúd vzduchu neprichádza do masky.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generátor prúdenia je vypnutý 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 nastavte popruhy manžety podľa popisu v návode na použitie.</li> <li>• Obráťte sa na lekára či technika a vyhľadajte správnu veľkosť.</li> </ul>

## 6 - 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
Rám (b)	Polykarbonát
Predná podpera (c)	Silikón
Uzáver portu na odber vzoriek (d)	Polypropylén
Uzáver portu na odber vzoriek (e)	Silikón

KOMPONENT	MATERIÁL
Antiasfyxický ventilový kĺb s žltým koncom (f)	Polykarbonát + Silikón
Pokryvky hlavy (g)	Nylon/UBL/Polyuretán
Klip (h)	Nylon

## 7 - TECHNICKÉ DÁTA

<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 5356-1
<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>Tlak otvorenia ventilu proti zaduseniu</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Tlak zatvorenia ventilu proti zaduseniu</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Nevyužitý priestor</b>	Veľkosť malá: 283 mL Veľkosť stredná: 293 mL Veľkosť veľká: 329 mL
<b>Rozmery (bez pokrývky hlavy)</b>	Veľkosť malá: 220 x 100 x 120 mm Veľkosť stredná: 220 x 100 x 120 mm Veľkosť veľká: 230 x 100 x 120 mm
<b>Hmotnosť</b>	Veľkosť malá: 163 g Veľkosť stredná: 165 g Veľkosť veľká: 166 g

## 8 - 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 nákupe, 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 reprodukovať 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.

## 1 - RENDELTETÉSSZERŰ 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 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Respireo Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve egy oronazális maszk kalibrált kilégzőnyílások nélkül és fulladásgátló szeleppel, amelyet egyetlen (30 kg-nál nagyobb testtömegű) felnőtt betegnél által kórházi környezetben történő használatra szántak rövid ideig (maximum 7 napig), pozitív nyomással szabályozott non-invazív lélegeztetésben (NPPV).

### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A maszkot csak aktív kilégzőszeleppel és/vagy kilégzőszeleppel ellátott légzőkörrrel felszerelt lélegeztetőgépekkel szabad használni, amelyet az orvos vagy légzésterapeuta javasol.
- A fulladásgátló szelep csatlakozó garانتálja a beteg biztonságát a túlnyomásos berendezés meghibásodása esetén is. Ne használja a maszkot, ha a szelep sérült vagy deformált.
- 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.
- Használat előtt ellenőrizze a maszk épségét. Ha szállítás közben megsérült, értesítse a forgalmazót.
- Ne hagyja felügyelet nélkül a maszk összetevőit, mert ezek egy részét a gyerekek lenyelhetik.
- Az eszközök egyszer használatosak: több betegen történő újrafelhasználás fertőzések átviteléhez, súlyos sérülésekhez vagy akár a beteg halálához is vezethet.

- 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) elülső támaszték; d) beállító gomb; e) mintavételi csatlakozó dugó; f) fulladásgátló szerelvény sárga csatlakozóval; g) fejpánt; h) kapcsok.

## 3 - A MASZK FELHELYEZÉSE (B szakasz)

- Forgassa el a beállító gombot (d), amíg az elülső támaszték (c) teljesen szét nem terül (B.1).
- A maszkot óvatosan tartsa az arcon, közben tegye a fejpánt (g) a fejre, ügyelve arra, hogy a párna (a) illeszkedjen az orr-száj profilhoz (B.2).
- Illessze be a két kapcsot (h) a keret (b) lévő megfelelő nyílásokba úgy, hogy az alsó szíjak átmenjenek a fülek alatt (B.3).
- Enyhén húzza meg a hevedereket, hogy biztosítsa a maszk stabilitását a B.4. szakasz szerint.
- Csatlakoztassa a fulladásgátló szerelvény sárga csatlakozóval (f) a berendezés csövéhez (B.5), majd kapcsolja be a berendezést az előírt nyomáson.
- Nyúljon előre, és forgassa el a beállító gombot (d), hogy jobb tapadást érjen el az archoz, vagy jobb tömítést érjen el (B.6).
- Ha szükséges, állítsa be újra a fejpánt.

## 4 - A MASZK ELTÁVOLÍTÁSA (C szakasz)

A maszk eltávolításához engedje el a két kapocs (h) egyikét az előlapon található gomb megnyomásával. Húzza le a maszkot az arcról, és emelje fel a fejpánt a fejre. Nincs szükség a többi szíj pánt meglazítására vagy leválasztására.

## 5 - HIBAELHÁRÍTÁS

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 arcra, és állítsa be a sapka rész pántjait a használati útmutatóban leírtak szerint.</li> <li>• Forduljon orvosához vagy technikusához, hogy megtalálja a megfelelő méretet.</li> </ul>

## 6 - ÁRTALMATLANÍTÁS

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

COMPONENT	MATERIAL
Párna (a)	Szilikon
Keret (b)	Polikarbonát
Elülső támaszték (c)	Szilikon

COMPONENT	MATERIAL
Beállító gomb (d)	Polipropilén
Mintavételi csatlakozó dugó (e)	Szilikon
Fulladásgátló szerelvény sárga csatlakozóval (f)	Polikarbonát + Szilikon
Fejpánt (g)	Nejljon/UBL/Poliuretán
Kapcsok (h)	Nejljon

## 7 - MŰSZAKI ADATOK

<b>Szabályozási információk</b>	CE-jelölés a 2017/745 (EU) rendeletnek és az azt követő végrehajtási változásoknak megfelelően. IIa osztály Fő termékstandardja UNI EN ISO 5356-1
<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>A fulladásgátló szelep nyitási nyomása</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>A fulladásgátló szelep zárónyomása</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Holttér</b>	Méret kicsi: 283 mL Méret közepes: 293 mL Méret nagy: 329 mL
<b>Méretek (fejpánt nélkül)</b>	Méret kicsi: 220 x 100 x 120 mm Méret közepes: 220 x 100 x 120 mm Méret nagy: 230 x 100 x 120 mm
<b>Súly</b>	Méret kicsi: 163 g Méret közepes: 165 g Méret nagy: 166 g

## 8 - 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 rendeltetésszerű 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 írásos engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem reprodukálható. Minden jog fenntartva.

### MŰSZAKI JELLEMZŐK FIRRISÍTÉSE

Teljesítményük, biztonságuk és megbízhatóságuk folyamatos javítása érdekében az Air Liquide Medical Systems S.r.l. által gyártott összes orvostechikai 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 mellékelte 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve este o mască oronazală fără orificii de dispersare a aerului expirat calibrate și cu supapă anti-sufocare, destinată utilizării pentru perioade scurte de timp (maxim 7 zile) într-un mediu spitalicesc de un singur pacient adult (cu o greutate minimă de 30 kg) în ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV) controlată.

## ⚠️ AVERTIZĂRI

- Masca trebuie utilizată numai cu ventilatoare echipate cu o valvă de expirație activă și/sau un circuit respirator cu o valvă de expirație recomandat de medicul dumneavoastră sau de terapeutul respirator.
- Racordul supapei anti-asfixiere asigură siguranța pacientului chiar și în cazul unei defecțiuni a aparatului cu presiune pozitivă. Nu utilizați masca dacă supapa este deteriorată sau deformată
- 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.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea măștii. Dacă a fost deteriorată în timpul transportului, anunțați distribuitorul.
- Nu lăsați componentele măștii nesupravegheate, unele dintre ele ar putea fi înghițite de copii.
- Aparatul este un dispozitiv de unică folosință: reutilizarea pe mai mulți pacienți poate duce la transmiterea de infecții, vătămare gravă sau chiar moartea pacientului.

- 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) pad frunte; d) butonul de reglare; e) bușon port de măsurare; f) racord supapă anti-asfixiere cu capăt galben; g) ham; h) clips

## 3 - PURTAREA MĂȘTII (section B)

- Rotiți butonul de reglare (d) până când padul pentru frunte (c) este complet întins (B.1).
- Ținând ușor masca pe față, puneți hamul (g) pe cap, asigurându-vă că perna (a) aderă la profilul nas-gură (B.2).
- Introduceți cele două clipsuri (h) în fantele corespunzătoare din cadru (b) astfel încât curelele din partea de jos să treacă pe sub urechi (B.3).
- Trageți ușor de curele pentru a asigura stabilitatea măștii respectând ordinea prezentată în B.4.
- Conectați racord supapă anti-asfixiere cu capăt galben (f) la furtunul aparatului (B.5), apoi porniți aparatul la presiunea recomandată.
- Întindeți-vă și rotiți butonul de reglare (d) pentru a obține o mai bună aderență la față sau o mai bună etanșare (B.6).
- Dacă este necesar, reglați hamul din nou.

## 4 - SCOATEREA MĂȘTII (secțiunea C)

Pentru a scoate masca, desprindeți unul dintre cele două clipsuri (h) apăsând butonul situat în partea din față. Scoateți masca de pe față și ridicați hamul deasupra capului. Nu este nevoie să slăbiți sau să desprindeți celelalte curele de ham.

## 5 - 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>
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>

## 6 - 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
Cadru (b)	Pollcarbonat
Pad frunte (c)	Silicon
Butonul de reglare (d)	Polipropilenă
Bușon port de măsurare (e)	Silicon

COMPONENT	MATERIAL
Racord supapă anti-asfixiere cu capăt galben (f)	Pollcarbonat + Silicon
Ham (g)	Nailon/UBL/Poliuretlan
Clips (h)	Nailon

## 7 - DATE TEHNICE

<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 5356-1
<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>Presiunea de deschidere a supapei anti-asfixiere</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presiunea de închidere a supapei anti-asfixiere</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Spațiu mort</b>	Mărime mică: 283 mL Mărime medie: 293 mL Mărime mare: 329 mL
<b>Dimensiuni (fără ham)</b>	Mărime mică: 220 x 100 x 120 mm Mărime medie: 220 x 100 x 120 mm Mărime mare: 230 x 100 x 120 mm
<b>Greutate</b>	Mărime mică: 163 g Mărime medie: 165 g Mărime mare: 166 g

**8 - 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 produs, 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve je oronazalna maska uporabo brez kalibriranih lukenj za izdihavanje in z ventilom proti zadušitvi. Namenjena je za uporabo za kratka časovna obdobja (največ 7 dni) v bolnišnicah od posameznega odraslega pacienta (ki tehtajo več kot 30 kg), in sicer za kontrolirano neinvazivno predihavanje s pozitivnim tlakom (NIPPV).

**⚠ OPOZORILA**

- Maska se lahko uporablja izključno z ventilatorji, ki do opremljeni z aktivnim ventilom za izdihavanje in/ali dihalnim sistemom z ventilom za izdihavanje, ki ga priporoči zdravnik ali dihalni terapevt.
- Priključek ventila, ki ščiti pred zadušitvijo, zagotavlja varnost pacienta tudi v primeru okvare naprave na pozitivni tlak. Maske ne uporabljajte, če je ventil poškodovan ali deformiran
- 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.
- Pred uporabo preverite, ali je maska v brezhibnem stanju. Če se je med prevozom poškodovala, o tem obvestite dobavitelja.
- Sestavnih delov maske ne puščajte brez nadzora, saj lahko nekatere od njih pogoltnjejo otroci.
- Naprava je naprava za enkratno uporabo: ponovna uporaba na več bolnikih lahko povzroči prenos okužb, resne poškodbe ali celo smrt bolnika.

- 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) čelna opora d) nastavitveni gumb e) pokrovček odprtine za vzorčenje f) ventil proti asfiksiji z rumenim priključkom g) naglavni trak h) zaponka

## 3 - NAMEŠČENJE MASKE (poglavje B)

- Zavrtite nastavitveni gumb (d), tako da se čelna opora (c) popolnoma raztegne (B.1).
- Masko previdno držite na obrazu in naglavni trak (g) namestite na glavo. Pazite, da se blazinica (a) prilega oronazalnemu delu obraza (B.2).
- Obe zaponke (h) vstavite v ustrezna priključka na ohišju (b). Spodnja pasova morata biti speljana pod ušesi (B.3).
- Previdno povlecite trakova, da stabilizirate masko v skladu z zaporedjem B.4.
- Ventil proti asfiksiji z rumenim priključkom (f) priključite na cev naprave (B.5) in nato vklopite napravo, ki mora delovati s predpisanim tlakom.
- Uležite se in obrnite nastavitveni gumb (d), da popravite oprijem maske in zagotovite boljše tesnjenje (B.6).
- Po potrebi prilagodite naglavni trak.

## 4 - ODSTRANJEVANJE MASKE (poglavje C)

Če želite odstraniti masko, sprostite eno od zaponke (h), tako da pritisnete gumb na sprednji strani. Masko odmaknite od obraza in dvignite naglavni trak nad glavo. Drugih pasov naglavnega traku ni treba rahljati ali odpenjati.

## 5 - ODPRAVLJANJE NAPAK

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>• Vključite 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>• Maska 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 priložniku za uporabo.</li> <li>• Masko ponovno namestite na obraz in prilagodite naglavne trakove, kot narekujejo navodila v priložniku za uporabo.</li> <li>• Posvetujte se s svojim zdravnikom ali tehnikom, da bi našli pravo velikost.</li> </ul>

## 6 - 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 gospodinjске odpadke.

KOMPONENTA	MATERIAL
Blazinica (a)	Silikon
Okvir (b)	Polykarbonat
Čelna opora (c)	Silikon
Nastavitveni gumb (d)	Polipropilen
Pokrovček odprtine za vzorčenje (e)	Silikon

KOMPONENTA	MATERIAL
Ventil proti asfiksiji z rumenim priključkom (f)	Polykarbonat + Silikon
Naglavni trak (g)	Najlon/UBL/Poliuretan
Zaponka (h)	Najlon

## 7 - TEHNIČNI PODATKI

<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 5356-1
<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>Odpiralni tlak ventila, ki ščiti pred zadušitvijo</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Zapiralni tlak ventila, ki ščiti pred zadušitvijo</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Mrtvi prostor</b>	Velikost majhna: 283 mL Velikost srednja: 293 mL Velikost velika: 329 mL
<b>Dimenzije (brez naglavni trak)</b>	Velikost majhna: 220 x 100 x 120 mm Velikost srednja: 220 x 100 x 120 mm Velikost velika: 230 x 100 x 120 mm
<b>Teža</b>	Velikost majhna: 163 g Velikost srednja: 165 g Velikost velika: 166 g

## 8 - 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 obrnete 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve είναι μια στοματορινική μάσκα χωρίς βαθμονομημένες σπές εκπνοής και με βαλβίδα αντι ασφυξίας, που προορίζεται για χρήση για σύντομες χρονικές περιόδους (το πολύ επτά ημέρες) σε νοσοκομειακό περιβάλλον από έναν μόνο ενήλικα ασθενή (με βάρος άνω των 30 kg) σε μη επεμβατικό αερισμό ελεγχόμενης θετικής πίεσης (NPPV).

**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αναπνευστήρες εξοπλισμένους με ενεργή βαλβίδα εκπνοής και / ή κύκλωμα αναπνοής με βαλβίδα εκπνοής συνιστά ο γιατρός ή ο θεραπευτής.
- Το ρακόρ της βαλβίδας κατά της ασφυξίας εγγυάται την ασφάλεια του ασθενούς ακόμη και σε περίπτωση βλάβης του συσκευή θετικής πίεσης. Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν η βαλβίδα είναι κατεστραμμένη ή παραμορφωμένη.
- 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.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί βλάβες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.
- Μην αφήνετε αφύλαχτα τα μέρη της μάσκας, κάποια από αυτά θα μπορούσαν να τα καταπιούν παιδιά.

- Η συσκευή είναι συσκευή μίας χρήσης: η επαναχρησιμοποίηση σε πολλούς ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση λοιμώξεων, σοβαρή βλάβη ή ακόμα και θάνατο του ασθενούς.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ως επαγγελματία υγείας σε περίπτωση λειψυγικών προβλημάτων, προβλημάτων μεγέθους ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την εφαρμογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

**2 - ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα Α)**

a) μαξιλάρι, b) πλαίσιο, c) μετωπικό στήριγμα, d) κουμπί ρύθμισης e) καπάκι θύρας δειγματοληψίας, f) σύνδεση αντιασφυκτικής βαλβίδας με κίτρινο ακροδέκτη g) κεφαλοδέτης, h) κλιπ

**3 - ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ (τμήμα Β)**

- Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d) μέχρι να νεντωθεί πλήρως η μετωπικό στήριγμα (c) (B.1).
- Κρατώντας τη μάσκα απαλά σταθερή στο πρόσωπο, βάλτε το κεφαλοδέτης (g) στο κεφάλι και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι (a) εφαρμόζει στο προφίλ μύτης-στόματος (B.2).
- Τοποθετήστε τα δύο κλιπ (h) στις αντίστοιχες υποδοχές τους στο πλαίσιο (b) έτσι ώστε οι κάτω ιμάντες να περνούν κάτω από τα αυτιά (B.3).
- Τραβήξτε ελαφρά τους ιμάντες για να εξασφαλίσετε σταθερότητα της μάσκας σύμφωνα με τη σειρά του Β.4.
- Συνδέστε τη σύνδεση αντιασφυκτικής βαλβίδας με κίτρινο ακροδέκτη (f) στον εύκαμπτο σωλήνα του εξοπλισμού (B.5) και μετά ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό στην προβλεπόμενη πίεση.
- Ξαπλώστε και γυρίστε το κουμπί ρύθμισης (d) για να πετύχετε καλύτερη εφαρμογή ή σφράγιση (B.6).
- Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε ξανά το κεφαλοδέτη.

**4 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα C)**

Για να βγάλετε την μάσκα, απαγκιστρώστε ένα από τα δύο κλιπ (h), πατώντας το κουμπί που υπάρχει στην μπροστινή πλευρά. Απομακρύνετε την μάσκα από το πρόσωπο και βγάλτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι. Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τις άλλες λωρίδες του κεφαλοδέτη.

## 5 - 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>
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 ιμάντες του καλύμματος όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.</li> <li>Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.</li> </ul>

## 6 - 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
Πλαίσιο (b)	Πολυανθρακικό

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μετωπικό στήριγμα (c)	Σιλικόνη
Κουμπί ρύθμισης (d)	Πολυπροπυλένιο
Καπάκι θύρας δειγματοληψία (e)	Σιλικόνη
Σύνδεση αντιασφυκτικής βαλβίδας με κίτρινο ακροδέκτη (f)	Πολυανθρακικό + Σιλικόνη
Κεφαλοδέτης (g)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη
Κλιπ (h)	Νάιλον

## 7 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

<b>Κανονιστικές πληροφορίες</b>	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (EE) και επακόλουθες τροποποιήσεις εφαρμογής. Κατηγορία IIa Κύριο πρότυπο προϊόντος UNI EN ISO 5356-1
<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>Πίεση ανοίγματος της βαλβίδας προστασίας από την ασφυξία</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Πίεση κλεισίματος της βαλβίδας προστασίας από την ασφυξία</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Νεκρός χώρος</b>	Μέγεθος μικρό: 283 mL Μέγεθος μεσαίο: 293 mL Μέγεθος μεγάλο: 329 mL

<b>Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτης)</b>	Μέγεθος μικρό: 220 x 100 x 120 mm
	Μέγεθος μεσαίο: 220 x 100 x 120 mm
	Μέγεθος μεγάλο: 230 x 100 x 120 mm
<b>βάρος</b>	Μέγεθος μικρό: 163 g
	Μέγεθος μεσαίο: 165 g
	Μέγεθος μεγάλο: 166 g

## 8 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

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

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

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

## COPYRIGHT

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

## ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει η Air Liquide Medical Systems S.r.l. υπόκεινται τακτικά σε ελέγχους και σε τροποποιήσεις.

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

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

## 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve это ороназальная маска без калиброванных вентиляционных отверстий и с противоудушным клапаном, предназначенная для на короткие периоды времени (максимум 7 дней) использования в условиях стационара одним взрослым пациентом (весом более 30 кг) при неинвазивной вентиляции с контролируемым положительным давлением (NPPV).

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маску следует использовать исключительно с аппаратами ИВЛ, оснащенными активным клапаном выдоха и / или дыхательным контуром с клапаном выдоха, рекомендованными вашим врачом или специалистом по респираторной терапии.
- Антиасфиксийный клапан гарантирует безопасность пациента даже в случае отказа аппарата с положительным давлением. Не используйте маску, если клапан поврежден или деформирован.
- 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 использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.

- Это устройство одноразового использования: повторное использование на нескольких пациентах может привести к передаче инфекций, серьезным травмам или даже смерти пациента.
- Не оставляйте компоненты маски без присмотра, поскольку дети могут проглотить некоторые детали.
- Обратитесь к своему дилеру в качестве медицинского работника в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно применения медицинского устройства.

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

## 2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

a) уплотнитель; b) рама; c) налобник; d) регулировочная ручка; e) крышка отверстия для отбора проб; f) фитинг клапана против удущья с желтым разъемом; g) оголовье; h) пряжка.

## 3 - НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

- Поворачивайте регулировочную ручку (d) до полного выдвижения поддержка лба (c) (B.1).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье (g) на голову, убедившись, что уплотнитель (a) прилегает к профилю нос-рот (B.2).
- Вставьте два пряжек (h) в соответствующие пазы в раме (b) так, чтобы нижние ремешки проходили под проушинами (B.3).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски B.4.
- Подсоедините фитинг клапана против удущья с желтым разъемом (f) к трубке оборудования (B.5), затем включите оборудование с заданным давлением.
- Лягте и поверните регулировочную ручку (d), чтобы получить лучшее прилегание к лицу или лучшую герметизацию (B.6).
- При необходимости отрегулируйте снова оголовье.

## 4 - СНЯТИЕ МАСКИ (часть С)

Для снятия маски отсоединить одну из двух пряжек (h) с помощью кнопки на передней части. Отдайте маску от носа и поднять оголовье над головой. Нет необходимости в ослаблении или отсоединении других тесемок затылочного прижима.

## 5 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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>
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>

## 6 - 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
Рама (b)	Поликарбонат
Налобник (c)	Силикон
Регулировочная ручка (d)	Полипропилен

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Крышка отверстия для отбора проб (e)	Силикон
Фитинг клапана против удущья с желтым разъемом (f)	Поликарбонат + Силикон
Оголовье (g)	Нейлон/UBL/Полиуретан
Пряжка (h)	Нейлон

## 7 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

<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 5356-1
<b>Диапазон рабочего давления</b>	4 смH <sub>2</sub> O / 32 смH <sub>2</sub> O
<b>Диапазон рабочих температур</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Давление открывания антиасфиксийного клапана</b>	0,3 смH <sub>2</sub> O
<b>Давление закрывания антиасфиксийного клапана</b>	0,1 смH <sub>2</sub> O
<b>Мертвое пространство</b>	Размер малый: 283 mL Размер средний: 293 mL Размер большой: 329 mL
<b>Размеры (без оголовья)</b>	Размер малый: 220 x 100 x 120 mm Размер средний: 220 x 100 x 120 mm Размер большой: 230 x 100 x 120 mm
<b>Масса</b>	Размер малый: 163 g Размер средний: 165 g Размер большой: 166 g

**8 - 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve це ороназальна маска без каліброваних вентиляційних отворів і з протиазфіксієм клапаном, призначена для використання на короткий термін (максимум 7 днів) в умовах стаціонару самотній дорослий пацієнт (вагою понад 30 кг) при неінвазивній вентиляції з контрольованим позитивним тиском (NPPV).

**⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Маску слід використовувати лише з вентиляторами, обладнаними активним клапаном видиху та/або дихальним контуром із клапаном видиху, рекомендованим вашим лікарем або респіраторним терапевтом.
- Фітинг протиазфіксієного клапану гарантує безпеку пацієнта навіть у разі виходу з ладу обладнання з позитивним тиском. Не використовуйте якщо клапан пошкоджений або деформований
- 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.
- Перед використанням перевірте цілісність маски. Якщо вона була пошкоджена під час транспортування, повідомте свого дилера.
- Не залишайте компоненти маски без нагляду, деякі з них можуть проковтнути діти.

- Пристрій одноразовий: повторне використання на кількох пацієнтах може призвести до передачі інфекції, серйозної шкоди або навіть смерті пацієнта.
- 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 держави-члена, в якій проживає користувач і/або пацієнт.

## 2 - КОМПОНЕНТИ МАСКИ (розділ А)

а) подушка; б) рама; с) налобник; d) регульовальна ручка; е) кришка отвору для відбору проб; f) фітінг протизадухового клапана з жовтим роз'ємом; g) головний убір; h) пряжка.

## 3 - НАДІВАННЯ МАСКИ (розділ В)

- Поверніть регульовальну ручку (d) до повного висування налобника (с) (В.1).
- Акуратно утримуючи маску на обличчі, надягніть головний убір (g) на голову, переконавшись, що подушка (а) прилягає до профілю ніс-рот (В.2).
- Вставте два пряжки (h) у відповідні прорізи на рамі (b) так, щоб нижні ремінці проходили під вухами (В.3).
- Злегка потягніть по черзі за ремінці, щоб забезпечити стійкість маски В.4.
- Підключіть фітінг протизадухового клапана з жовтим роз'ємом (f) до трубки обладнання (В.5), а потім увімкніть обладнання із заданим тиском.
- Ляжте і поверніть регульовальну ручку (d), щоб отримати прилягання до обличчя або краще ущільнення (В.6).
- Якщо необхідно, відрегулюйте головний убір.

## 4 - ЗНЯТТЯ МАСКИ (розділ С)

Щоб зняти маску, відпустіть один із двох пряжки (h), натиснувши кнопку, розташовану спереду. Зніміть маску з обличчя і підніміть головний убір над головою. Немає необхідності послаблювати або від'єднувати інші ремені головної гарнітури.

## 5 - 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 обличчі та відрегулюйте ремінці головної гарнітури, як описано в посібнику користувача.</li> <li>• Зверніться до лікаря або технічного спеціаліста, щоб підібрати правильний розмір.</li> </ul>

## 6 - УТИЛІЗАЦІЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Подушка (а)	Силікон
Рама (b)	Полікарбонат
Налобник (с)	Силікон
Регульовальна ручка (d)	Поліпропілен
Кришка отвору для відбору проб (e)	Силікон

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Фітинг протизадухового клапана з жовтим роз'ємом (f)	Полікарбонат + Силікон
Головний убір (g)	Нейлон/UBL/ Поліуретан
Пряжка (h)	Нейлон

## 7 - ТЕХНІЧНІ ДАНІ

<b>Нормативна інформація</b>	Маркування CE відповідно до Регламенту 2017/745 (ЕС) та подальших змін реалізації. IIa клас Основний стандарт продукту UNI EN ISO 5356-1
<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>Тиск відкриття протиазфікційного клапана</b>	0,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Тиск закриття протиазфікційного клапана</b>	0,1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Мертвий простір</b>	Розмір малий: 283 mL Розмір середній: 293 mL Розмір большой: 329 mL
<b>Розміри (без Головний убір)</b>	Розмір малий: 220 x 100 x 120 mm Розмір середній: 220 x 100 x 120 mm Розмір большой: 230 x 100 x 120 mm
<b>Маса</b>	Розмір малий: 163 g Розмір середній: 165 g Розмір большой: 166 g

## 8 - 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. відремонтує або замінить, 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.

## ООНОВЛЕННЯ 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.

## 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve 是一用的口鼻面罩，不带校准的排气孔，并带有防窒息阀，旨在由一名成年患者（体重超过 30 公斤）在受控无创正压通气 (NIPPV) 的医院环境中短时间（少于 7 天）使用。

### 警告

- 面罩只能用于配有主动呼气阀和/或带有呼气阀的呼吸回路的呼吸机配医生或呼吸理疗师推荐。
- 正压设备使障的情况下，本产品的防窒息阀接头可确保患者安全。如阀门损坏或变形，请勿使用面罩。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，需要询问医生或呼吸生理理疗师。
- 如果要补充氧气，禁止吸烟或使用明火。
- 如果使用氧气，且正压设备不允许，则要关闭氧气分配器
- 严禁在呕吐或恶心时使用面罩。
- 将产品保存在无光的地方。
- 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。
- 严禁让面罩元件无人看管，因为其中某些可能被小孩吞下。
- 该设备是一次性使用设备：在多个患者身上重复使用可能导致感染传播、严重伤害甚至患者死亡。
- 如果出现功能问题，尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您的经销商联系，作为医疗保健专业人员。

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

## 2 - 面罩的组成部分 (A 部分)

a) 软垫；b) 框架；c) 前额支架；d) 调节旋钮；e) 取樣口

塞；f) 带黄色端子的防窒息阀接头；g) 头带；h) 夹子。

## 3 - 佩戴口罩 (B 部分)

- 转动调节旋钮 (d) 直到前额支架 (c) 完全展开 (B.1)。
- 将面罩轻轻地固定在脸上，将头带 (g) 套在头上，确保软垫 (a) 紧贴口鼻轮廓 (B.2)。
- 将两个夹子 (h) 插入框架 (b) 的各自插槽中，使下部带子从耳朵下方经过 (B.3)。
- 按照 B.4 的顺序轻轻拉动带子以确保面罩的稳定性。
- 将带黄色端子的防窒息阀接头 (f) 连接到设备的软管 (B.5) 上，然后将设备打开至规定压力。
- 躺下并转动调节旋钮 (d) 以获得更好的面部附着力或更好的密封 (B.6)。
- 如有必要，重新调整头带。

## 4 - 取下面罩 (C 部分)

要取下面罩，请按压前方按钮 (图C)，以松开其中的一个夹子 (h)。将头带往上提起，然后摘下面罩。无需松开或断开另一个夹子。

## 5 - 故障排除

問題	可能原因	處理
氣流未到達面罩。	<ul style="list-style-type: none"> <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>
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> </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>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>面罩的尺寸可能不正確。</li> </ul>	

## 6 - 報廢處置

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

組件	材質
軟墊 (a)	矽膠
框架 (b)	聚碳酸酯
前額支架 (c)	矽膠
調節旋鈕 (d)	聚丙烯
取樣口塞 (e)	矽膠
帶黃色端子的防窒息閥接頭 (f)	聚碳酸酯 + 矽膠
頭帶 (g)	尼龍/UBL/聚氨酯
夾子 (h)	尼龍

## 7 - 技術數據

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 5356-1
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
防窒息呼吸閥打開時壓力	0,3 cmH <sub>2</sub> O
防窒息呼吸閥關閉時壓力	0,1 cmH <sub>2</sub> O
無效腔	小號尺寸: 283 mL 中號尺寸: 293 mL 大號尺寸: 329 mL
測量 (無頭帶)	小號尺寸: 220 x 100 x 120 mm 中號尺寸: 220 x 100 x 120 mm 大號尺寸: 230 x 100 x 120 mm
重量	小號尺寸: 163 g 中號尺寸: 165 g 大號尺寸: 166 g

## 8 - 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 Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve は、呼気口が調整されておらず、窒息防止バルブが付いた口腔鼻マスクで、1人の成人患者（体重30kg以上）が病院で短期間（7日未満）使用することを目的としています。制御された非侵襲的陽圧換気（NIPPV）で。

## ⚠ 警告

- マスクは、アクティブな呼吸弁が取り付けられた人工呼吸器、および/または医師または呼吸療法士が推奨する呼吸弁付きの呼吸回路でのみ使用する必要があります。
- 窒息防止バルブコネクタがついているので、万が一 陽圧装置が故障した時も患者の安全を約束します。バルブが故障している場合やねじれている場合は本マスクを使用しないでください。
- 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。
- 酸素の使用途中で、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。
- 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。
- 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。
- このデバイスは使い捨てデバイスです。複数の患者に再利用すると、感染の伝播、深刻な危害、さらには患者の死亡につながる可能性があります。

- 機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売店にお問い合わせください。

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

## 2 - マスクのパーツ (部分A)

a) クッション b) フレーム c) フロントサポート d) 調整グリップ e) サンプリングポートキャブ f) 黄の先端部品が付いた窒息防止バルブコネクタ (青) g) ヘッドギア h) クリップ

## 3 - マスクの装着 (部分B)

- フロントサポート (c) が完全に広がるまで、調整グリップ (d) を回します (B.1)。
- マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (g) を頭に装着します。この時、クッション (a) が鼻と口のラインに密着するようにしてください (B.2)。
- ふたつのクリップ (h) をそれぞれフレーム (b) の定位置に取り付けて、下のベルトが耳の下を通るようにします (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。
- 黄の先端部品が付いた窒息防止バルブコネクタ (青) (f) を機器のチューブ (B.5) に繋げて、指定の圧力値で機器を始動します。
- 横になって、調整グリップ (d) を回しながら、マスクが顔のラインに密着し、しっかり密閉されるように調整します (B.6)。
- 必要に応じて、ヘッドギアも調整してください。

## 4 - マスクの取り外し (部分C)

マスクを外すためには、前面部分のボタンを押して二つのうち一つのクリップ (h) をはずす。マスクを顔から離し、頭からヘッドギアを離す。この際にヘッドギアのベルトをゆるめたり、はずしたりする必要はありません。

## 5 - 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>
空気が漏れて異音がする	<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>

## 6 - 廃棄処分

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

パーツ	素材
クッション (a)	シリコン
フレーム (b)	ポリカーボネート
フロントサポート (c)	シリコン
調整グリップ (d)	ポリプロピレン
サンプリングポートキャブ (e)	シリコン
黄の先端部品が付いた窒息防止バルブコネクタ (f)	ポリカーボネート + シリコン

パーツ	素材
ヘッドギア (g)	ナイロン/UBL/ポリウレタン
クリップ (h)	ナイロン

## 7 - テクニカルデータ

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 5356-1
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
窒息防止バルブ開圧	0,3 cmH <sub>2</sub> O
窒息防止バルブ閉圧	0,1 cmH <sub>2</sub> O
死腔量	サイズ S: 283 mL サイズ M: 293 mL サイズ L: 329 mL
寸法(ヘッドギアを除く)	サイズ S: 220 x 100 x 120 mm サイズ M: 220 x 100 x 120 mm サイズ L: 230 x 100 x 120 mm
重さ	サイズ S: 163 g サイズ M: 165 g サイズ L: 166 g

## 8 - 保証書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、本使用説明書に記載されている使用条件が守られている場合に限り、ご購入日から180日間、本製品の素材上または製造上の欠陥を保証いたします。  
本製品を通常使用しているにもかかわらず欠陥が判明した場合、Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、欠陥のある製品またはその部品を、弊社の判断によって修理または交換いたします。  
製造業者では、本製品が使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。

保証期間中はオリジナルの梱包材を捨てずに保管しておいてください。本製品の欠陥保証については、購入した販売代理店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、担当の販売代理店にお問い合わせください。

#### コピーライト

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

#### 技術の改良

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

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

#### 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

Respire Hospital F Non Vented Disposable with anti-asphyxia valve 는 교정된 호기구가 없고 질식 방지 밸브가 있는 구강 마스크로, 통제된 비침습적 환경에서 단일 성인 환자(체중 30kg 이상)가 병원 환경에서 단기간(7일 미만) 사용하도록 고안되었습니다.양압 환기(NIPPV).

#### △ 경고

- 마스크는 호기 밸브 또는 의사가 호흡기 치료를 위해 권장한 인공호흡기가 있는 상태에서만 사용해야 합니다.
- 질식방지밸브의 연결은 양압 장비가 고장난 경우에도 환자의 안전을 보장합니다. 밸브가 훼손되거나 변형된 경우에는 마스크를 사용하지 마십시오.
- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기가 발생하는 경우, 의사 또는 호흡기 치료사에게 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연 또는 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 장비가 미작동일 경우, 산소발생기를 끄십시오.
- 토하거나 어지러운 경우 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크를 직사광선으로부터 보호하십시오.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 마스크의 부품을 함부로 두지 마십시오, 어린이의 목에 걸릴 수 있습니다.
- 이 장치는 일회용 장치입니다. 여러 환자에게 재사용하면 감염이 전파되거나 심각한 피해를 입거나 환자가 사망할 수도 있습니다.
- 기능 문제, 사이즈 문제 또는 의료 장비의 사용에 대해 질문이 있으실 경우 의료장비 전문 판매업체에 문의하십시오.

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

2 - 마스크의 구성품 (A 섹션)

a) 쿠션, b) 프레임, c) 이마 지지대, d) 조절 손잡이, e) 샘플링 홀더캡, f) 노란색 터미널의 질식방지밸브 연결로, g) 헤드셋, h) 클립.

3 - 마스크 착용 방법 (B 섹션)

- 이마 지지대 (c) 가 이마에 완전히 붙을 때까지 조절 손잡이(d)를 돌리십시오 (B.1).
- 조심하게 마스크를 얼굴에 고정시킨 상태에서, 헤드셋(g)을 머리에 끼울 때 쿠션(a)이 코-입 모양에 잘 맞는지 주의하십시오 (B.2).
- 두 개의 클립(h)을 프레임(b)의 제자리에 넣어서 아래의 끈이 귀 아래에 지나가도록 하십시오 (B.3).
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.4에 따라 마스크가 안정적인지 확인하십시오.
- 노란색 터미널의 질식방지밸브 연결로(f)를 장비의 튜브에 연결하고(B.5), 장비를 이미 적혀있는 압력으로 켜십시오.
- 누운 상태에서 조절 손잡이(d)를 돌려서 얼굴에 잘 맞는 상태 또는 가장 편안한 자세를 맞추십시오(B.6).
- 필요하다면, 다시 헤드셋을 조정하십시오.

4 - 마스크 제거 방법(C 섹션)

마스크를 제거하기 위해서, 앞부분에 있는 버튼을 눌러서 두 개의 클립(h) 중 한개를 푸십시오. 얼굴에서 마스크를 떼고 헤드셋을 머리 위로 올리십시오. 헤드셋의 다른 줄을 늘리거나 당길 필요가 없습니다.

5 - 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>
--------------------	--	--

6 - 폐기

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

부품	소재
쿠션 (a)	실리콘
프레임 (b)	폴리카보네이트
이마 지지대 (c)	실리콘
조절 손잡이 (d)	폴리프로필렌
샘플링 홀더캡 (e)	실리콘
노란색 터미널의 질식방지밸브 연결로 (f)	폴리카보네이트 + 실리콘
헤드셋 (g)	나일론/UBL/폴리우레탄
클립 (h)	나일론

## 7 - 기술 데이터

법규 정보	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 5356-1
운전 압력의 범위	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
운전 온도의 범위	+5 °C / +40 °C
질식방지밸브의 개방 압력	0,3 cmH <sub>2</sub> O
질식방지밸브의 폐쇄 압력	0,1 cmH <sub>2</sub> O
죽은 공간	사이즈 소형: 283 mL 사이즈 중형: 293 mL 사이즈 대형: 329 mL
치수 (헤드셋 없음)	사이즈 소형: 220 x 100 x 120 mm 사이즈 중형: 220 x 100 x 120 mm 사이즈 대형: 230 x 100 x 120 mm
무게	사이즈 소형: 163 g 사이즈 중형: 165 g 사이즈 대형: 166 g

## 8 - 보증서

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

사용 매뉴얼을 준수하십시오.

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

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

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

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

## 저작권

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

## 기술 특성의 개정

지속적으로 성능, 안전, 신뢰도를 개선하기 위해서 Air Liquide Medical Systems S.r.l.가 생산하는 모든 의료 장비들은 주기적으로 개정과 수정 작업을 거칩니다. 따라서 사용 매뉴얼은 시장에 출시하는 제품의 특성을 따라서 일관성을 유지하기 위해 개정될 것입니다. 제품에 동봉되는 사용 매뉴얼을 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 / SIMBOLEN / 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 / Otvassa el a használati utasítást / Consultați instrucțiunile de utilizare / Preberite navodila za uporabo / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / Ознайомтеся з інструкцією з 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 / Ftalaatitonta / Ftalaten vrij / Bez ftalanów / Bez ftalátù / Bez ftalátov / Ftalát mentes / Fără ftalați / Brez ftalaton / Χωρίς φθαλικούς 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 / Zdravotnický prostriedek / Zdravotnícka pomôcka / Orvosteknikai eszköz / Dispozitiv medical / Medicinski pripomoček / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Медичний виріб / 醫療裝置 / 医療機器 / 의료 기기

**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**

**LOT**

Code du lot / Batch code / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Partikoden / Partikoden / Partikoden / Batchcode / Kod partii / Kód šarže / Kód šarže / Kőteggkód / Codul lotului / Koda serije / Κωδικός παρτίδας / Код партии / Код партії / 批號 / パッチ番号 / 배치 번호

**REF**

Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreference / Produktreferanse / Produktreferens / Tuoteviite / Productreferentie / Referencje 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

**UDI**

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 enhetsidentifikare / Yksilöllinen laitetunniste / 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 / Уникальный идентификатор устройства / Унікальний ідентифікатор пристрою / 唯一設備標識符 / 一意のデバイス識別子 / 고유한 장치 식별자



Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Ikke til flergangsbrug / Skal ikke gjenbrukes / Får inte återanvändas / Ei saa käyttää uudelleen / Niet hergebruiken / Nie używaj ponownie / Nepoužívejte znovu / Nepoužívajte znova / Ne használja újra / Nu reutilizați / Ne uporabljajte ponovno / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Не использовать повторно / Не використовувати повторно / 不要重複使用 / 再利用しないでください / 재사용하지 마십시오



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



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

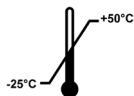
**SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS**

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

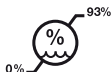
**SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLULE / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ**

**СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符號 / 記号 / 기호**

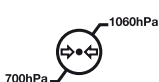
CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSBETINGELSER / LAGRINGSFORHOLD / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / VARASTOINTIOLOSUHTEET / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / PODMIENKY SKLADOVANIA / TÁROLÁSI FELTÉTELEK / CONDIȚII DE DEPOZITARE / POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / 儲存条件 / 保管条件 / 보관 조건



Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de armazenamento / Opbevaringstemperatur / Lagringstemperatur / Förvaringstemperatur / Säilytyslämpötila / Opslagtemperatuur / 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 / Oppbevaringsfuktighet / 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 / Varastointipaine / Lagringstryck / 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)