

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

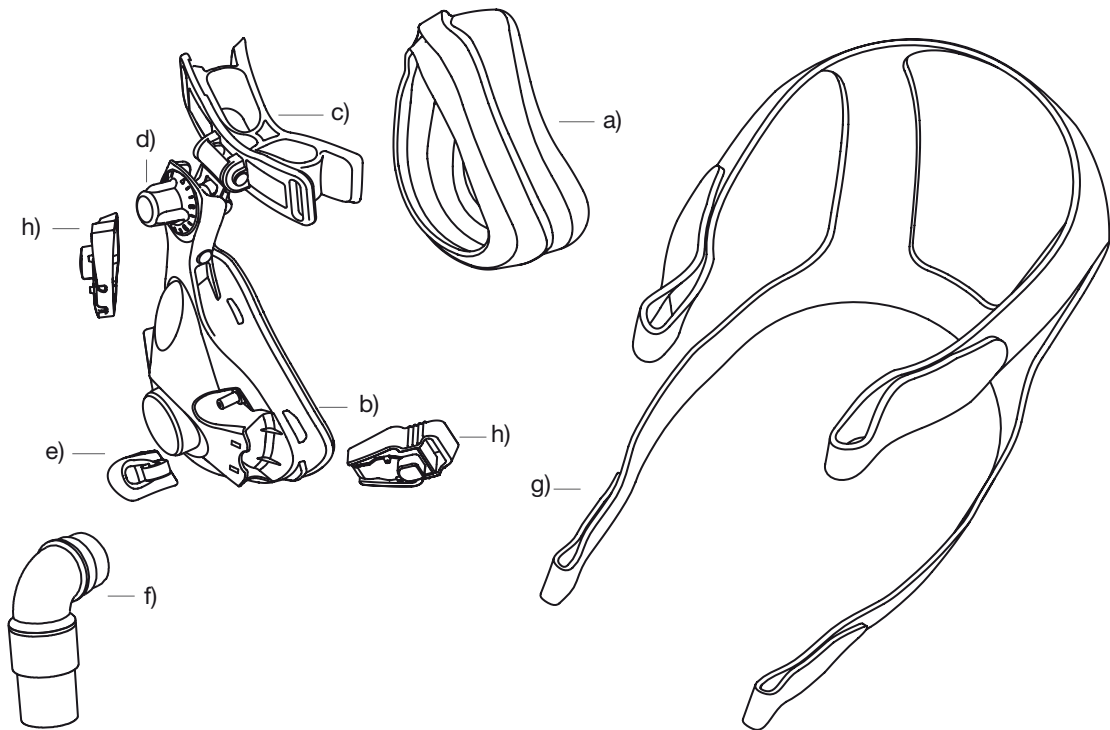


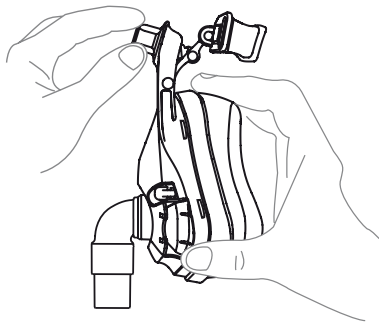
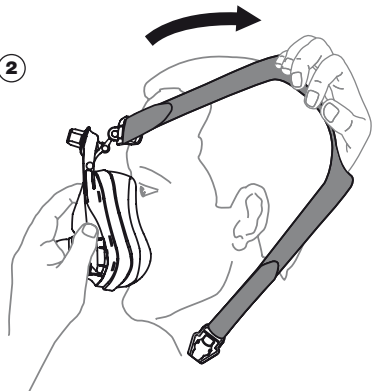
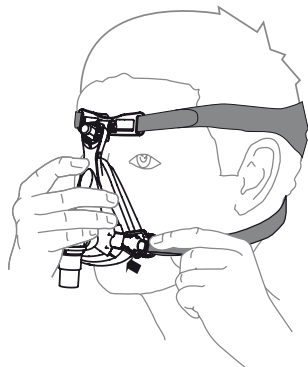
Respireo
Primo **F**
Non Vented

Masque Oro-nasale / Oronasal Mask / Mund-Nasen-Maske / Mascarilla Oronasal / Maschera Oronasale / Máscara Oro-Nasal /
Oronasal Mask / Mondneusmasker / Maska ustno-nosowa / Oronazální maska / Στοματορινική Μάσκα / Оronазальная Маска / 口鼻罩
/ 口鼻マスク / 구비강 마스크 / قناع فموي أنفي

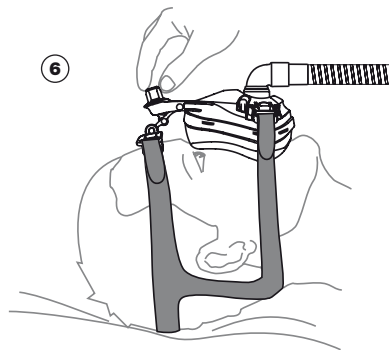
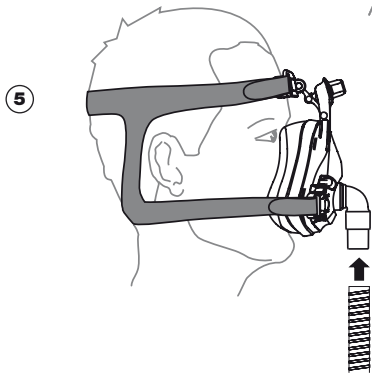
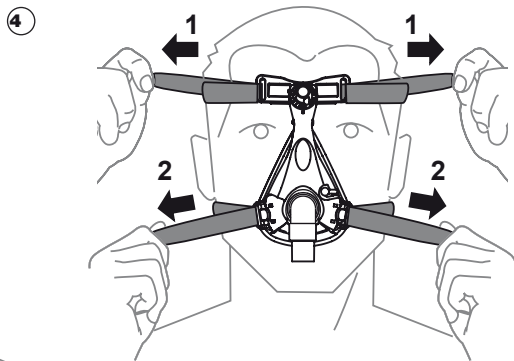


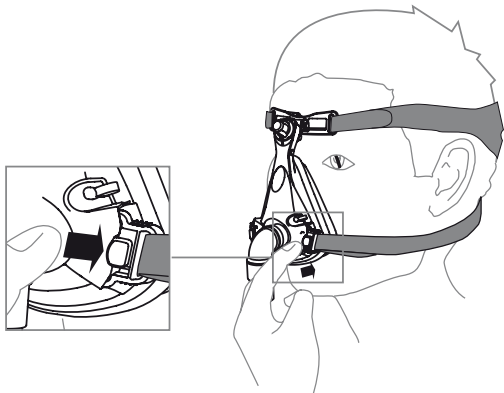
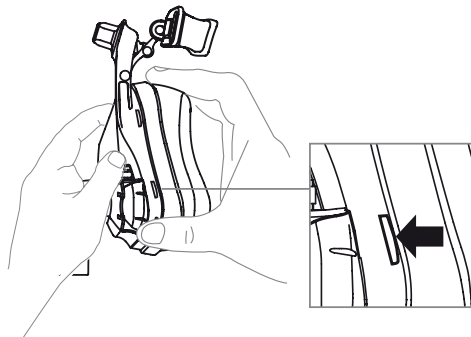
A



B**1****2****3**

B



C**D**

FRANÇAIS	7
ENGLISH.....	10
DEUTSCH	12
ESPAÑOL.....	16
ITALIANO	19
PORTUGUÊS.....	21
SVENSKA.....	25
NEDERLANDS	27
POLSKI.....	31
ČEŠTINA	34
РУССКИЙ	40
简体中文	43
日本語	46
한국어.....	48
ةيبرعلا	53

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 Primo F Non Vented est un masque oro-nasale réutilisable sans fuites d'expiration calibrées destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier pour un unique patient adulte (pesant plus de 30 kg) en ventilation non invasive en pression positive (VNIIPP).

⚠ MISES EN GARDE

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active et/ou d'un circuit respiratoire avec valve expiratoire conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- 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 vomissements ou de nausées.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.
- La fréquence, les méthodes ou les agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation peuvent compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.

- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

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

2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

a) bulle ; b) corps ; c) support frontal ; d) molette de réglage ; e) bouchon orifice de prélèvement ; f) raccord coudé bleu ; 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).
- Posez délicatement le masque sur le visage et, tout en le maintenant en place, positionnez le harnais (g) sur la tête en contrôlant que la bulle (a) adhère bien au profil nez-bouche (B.2).
- Insérez les deux clips (h) dans les logements respectifs du corps (b) en contrôlant que les sangles inférieures passent bien sous les oreilles (B.3).
- Tirez légèrement sur les sangles pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.4.
- Connectez le raccord coudé bleu (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 un meilleur ajustement (B.6).
- Ajustez le harnais, au besoin.

4 - COMMENT RETIRER LE MASQUE (section C)

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

5 - COMMENT DÉMONTER LE MASQUE

- Déconnectez le circuit patient de l'équipement du raccord coudé bleu (f).

- Détachez les deux clips (h) du corps (b).
- Détachez le harnais (g) du corps (b) et des clips (h) en ouvrant et en retirant les quatre sangles.
- Détachez la bulle (a), le support avant (c), le bouchon (e) et le raccord coudé bleu (f) du corps (b).

6 - COMMENT REMONTER LE MASQUE

- Connectez le raccord coudé bleu (f) au corps (b) en exerçant une légère pression.
- Insérez le support frontal (c) dans le logement approprié du corps (b) en gardant le bord incurvé vers le haut.
- Insérez le côté rainuré de la bulle (a) dans le corps (b) en partant du sommet supérieur de la bulle et en continuant le long du contour du masque en poussant jusqu'aux segments d'arrêt positionnés sur le cadre (section D).
- Insérez le bouchon (e) dans son logement.
- Insérez les deux sangles supérieures du harnais (g) dans les fentes respectives du corps (b) et chacune des deux sangles inférieures dans l'un des clips (h).
- Insérez les deux clips (h) dans les logements respectifs du corps (b).

7 - NETTOYAGE DU MASQUE

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

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

Si vous souhaitez effectuer une décontamination plus approfondie du masque, consultez le « Guide de décontamination, désinfection et stérilisation » disponible au format électronique sur le site it.medicaldevice.airliquide.com ou auprès de votre revendeur, accompagné des instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante, notamment en ce qui concerne la compatibilité avec les matériaux des différents composants.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Notez la position du molette de réglage lors de la première utilisation pour faciliter le repositionnement du masque à chaque nouvelle utilisation.
- Le harnais ne peut être lavé qu'à l'eau.
- N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens, des agents hydratants ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque.
- Ne laissez pas tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle.
- Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts de savon sur chacun des composants avant de réutiliser le masque après le nettoyage.

8 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES

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

9 - ÉLIMINATION

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

COMPOSANT	MATÉRIAU
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Support frontal (c)	Silicone
Molette de réglage (d)	Polypropylène
Bouchon orifice de prélèvement (e)	Silicone
Raccord coudé bleu (f)	Polycarbonate
Harnais (g)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clips (h)	Nylon

10 - DONNÉES TECHNIQUES

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) tel que modifié et complété. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 5356-1
Intervalle de pression de service	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalle de température de service	+5°C / +40°C
Espace mort	Taille S : 283 ml Taille M : 308 ml Taille L : 329 ml
Dimensions (sans harnais)	Taille S : 205 x 100 x 120 mm Taille M : 205 x 100 x 120 mm Taille L : 210 x 100 x 120 mm
Poids	Taille S : 168,5 g Taille M : 169 g Taille L : 169,5 g

11 - CERTIFICAT DE GARANTIE

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

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

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil à condition qu'il soit utilisé conformément au mode d'emploi et à l'usage prévu.

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil à condition que les réparations éventuelles soient effectuées directement par son personnel ou par un atelier agréé par ses soins.

Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine. Pour bénéficier de la garantie en cas de défectuosité du produit, contactez votre revendeur.

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

COPYRIGHT

Aucune des informations fournies dans cette notice ne peut être utilisée à des fins autres que celles prévues à l'origine. Ce mode d'emploi est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer continuellement les performances, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les modes d'emploi sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du mode d'emploi qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant une copie de la version correspondant à votre appareil en citant les références figurant sur l'étiquette des données techniques.

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 Primo F Non Vented is a reusable oronasal mask without calibrated exhalation holes intended to be used at home or in a hospital setting by a single adult patient (weighing more than 30 kg) under Non-invasive Positive-Pressure Ventilation (NPPV).

⚠ 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.
- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist
- In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- When using oxygen and the equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- It is recommended to wash the mask before the first use.
- The mask shall be cleaned after each use.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents other than those specified in this user manual, can jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it needs to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.

- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the application of the medical device.

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

2 - MASK COMPONENTS (section A)

a) cushion; b) frame; c) forehead support; d) adjustment knob; e) sampling port cap; f) blue elbow 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 blue elbow 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 - DISASSEMBLING THE MASK

- Disconnect the breathing circuit ventilator from the blue elbow connector (f).
- Remove the two clips (h) from the frame (b).
- Remove the headgear (g) from the frame (b) and the clips (h) by opening and removing the four straps.

- Remove the cushion (a), the forehead support (c), the port cap (e) and the blue elbow connector (f) from the frame (b).

6 - REASSEMBLING THE MASK

- Connect the blue elbow connector (f) into the frame (b) by applying light pressure.
- Insert the forehead support (c) into the appropriate seat of the frame (b) keeping the curved edge upwards.
- Insert the grooved side of the cushion (a) into the frame (b) starting from the upper top of the cushion and continuing along the contour of the mask pushing until the stop segments positioned on the frame are reached (section D).
- Insert the port cap (e) into its seat.
- Insert the two upper headgear (g) straps into the respective frame (b) slots and both the lower straps into the clip (h) slots.
- Insert the two clips (h) into the respective seats of the frame (b).

7 - CLEANING THE MASK

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

To clean the headgear, perform the same procedure weekly.

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

⚠ PRECAUTIONS

- Note the position of the adjustment knob at the first use to facilitate the ideal repositioning of the mask at each subsequent use.
- The headgear can only be washed in water.
- Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents, hydrating agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.

- Do not leave the mask immersed for more than 10 minutes.
- Do not clean the mask in the dishwasher.
- Check carefully all the components to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

8 - TROUBLESHOOTING

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The airflow doesn't reach the mask.	<ul style="list-style-type: none"> - Flow generator turned off or not working. - Breathing circuit ventilator not inserted correctly. 	<ul style="list-style-type: none"> - Switch on or adjust the flow generator. - Connect the breathing circuit ventilator to the flow generator and the mask.
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> - The mask has not been assembled correctly. - The mask is not positioned correctly. - The size of the mask may not be correct. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual. - Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual. - Contact your doctor or therapy technician to find the right size.

9 - DISPOSAL

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

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone
Frame (b)	Polycarbonate
Forehead support (c)	Silicone

ENGLISH

COMPONENT	MATERIAL
Adjustment knob (d)	Polypropylene
Sampling port cap (e)	Silicone
Blue elbow connector (f)	Polycarbonate
Headgear (g)	Nylon/UBL/Polyurethane
Clip (h)	Nylon

10 - TECHNICAL DATA

Regulatory information	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 5356-1
Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	Size S: 283 mL Size M: 308 mL Size L: 329 mL
Dimensions (without headgear)	Size S: 205 x 100 x 120 mm Size M: 205 x 100 x 120 mm Size L: 210 x 100 x 120 mm
Weight	Size S: 168.5 g Size M: 169 g Size L: 169.5 g

11 - WARRANTY CERTIFICATE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. guarantees its product against material or manufacturing defects for 180 days from the date of purchase, provided that the conditions of use in the instructions for use are observed. If the product is faulty under normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will, at its discretion, repair or replace the faulty product or its components.

ENGLISH

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 quoting 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.manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

DEUTSCH**1 – VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie „Masken für die nicht-invasive Beatmung und zugehörige Anschlüsse“, welche Nasenmasken, Nasenpolstermasken und Nasen-Mund-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 Primo F Non Vented ist eine wiederverwendbare Mund-Nasen-Maske ohne kalibrierte Ausatemöffnungen, die für die Verwendung zu Hause oder in einem Krankenhaus durch einen einzelnen erwachsenen Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) für die nicht-invasive Beatmung mittels positivem Atemwegsdruck (NPPV) vorgesehen ist.

⚠ WARNHINWEISE

- Die Maske darf nur mit von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Beatmungsgeräten verwendet werden, die mit einem aktiven Ausatemventil und/oder einem Atemkreislauf mit einem Ausatemventil ausgestattet sind.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf eine Komponente der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offenerer 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 unter Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Die Maske muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Eine abweichende Häufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder -mittel als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen, können die Sicherheit und Qualität der Therapie gefährden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Maske vor dem Gebrauch. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarem Verschleiß (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Wenden Sie sich bei Funktionsstörungen, Größenproblemen oder Fragen zur Anwendung des Medizinprodukts als medizinisches Fachpersonal an Ihren Händler.
- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.
- Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt 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) blaues Winkelstück; g) Kopfbänderung; h) Clip.

3 – TRAGEN DER MASKE (Abschnitt B)

- Drehen Sie den Einstellknopf (d), bis die Stirnstütze (c) vollständig ausgezogen ist (B.1).
- Halten Sie die Maske sanft auf dem Gesicht, setzen Sie die 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 Riemen, um die Stabilität der Maske gemäß der Reihenfolge von B.4 zu gewährleisten.
- Schließen Sie das blaue Winkelstück (f) an den Schlauch des Geräts (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 – ZERLEGEN DER MASKE

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

6 – MASKE WIEDER ZUSAMMENSETZEN

- Verbinden Sie das blaue Winkelstück (f) mit leichtem Druck mit dem Rahmen (b).
- Führen Sie die Stirnstütze (c) in den entsprechenden Sitz des Rahmens (b) ein und halten Sie dabei die gebogene Kante nach oben.
- Setzen Sie die gerillte Seite des Kissens (a) in den Rahmen (b) ein, beginnend am oberen Scheitelpunkt des Kissens und weiter entlang der Kontur der Maske, bis Sie die am Rahmen positionierten Anschlagsegmente erreichen (Abschnitt D).
- Setzen Sie die Anschlusskappe (e) in ihren Sitz ein.
- Stecken Sie die beiden oberen Riemen der Kopfbänderung (g) in die entsprechenden Schlitze am Rahmen (b) und die beiden unteren Riemen jeweils in die Schlitze der Clips (h).
- Setzen Sie die beiden Clips (h) in die entsprechenden Schlitze im Rahmen (b) ein.

7 – REINIGUNG DER MASKE

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

Zur wöchentlichen Reinigung der Kopfbänderung führen Sie das gleiche Verfahren durch.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Notieren Sie die Position des Einstellknopfes bei der ersten Verwendung, um die ideale Neupositionierung der Maske für jede weitere Verwendung zu erleichtern.

- Die Kopfbänderung darf nur in Wasser gewaschen werden.
- Benutzen Sie zur Reinigung der Maske keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchter, antibakterielle Wirkstoffe, hydratisierende Wirkstoffe oder aromatische Öle enthalten.
- Weichen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten ein.
- Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine.
- Überprüfen Sie genau, dass auf keiner Komponente der Maske Ablagerungen zurückgeblieben sind, bevor Sie die Maske nach der Reinigung erneut verwenden.

8 – FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	- Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht. - Patientenschlauchsystem nicht richtig eingesetzt.	- Den Durchflussgenerator einschalten oder einstellen. - Das Patientenschlauchsystem mit dem Durchflussgenerator und der Maske verbinden.
Laute und störende Luftleckagen.	- Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt. - Die Maske ist nicht richtig positioniert. - Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt.	- Die Maske zerlegen und wieder zusammensetzen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. - Die Maske wieder auf dem Gesicht anbringen und die Kopfbänderung anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. - Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.

9 – ENTSORGUNG

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

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

10 – TECHNISCHE DATEN

Rechtliche Informationen	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen. Klasse IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 5356-1
Betriebsdruckbereich	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O (3,9 hPa / 31,4 hPa)
Betriebstemperaturbereich	+5 °C / +40 °C
Totraum	Größe S: 283 ml Größe M: 308 ml Größe L: 329 ml
Abmessungen (ohne Kopfbänderung)	Größe S: 205 x 100 x 120 mm Größe M: 205 x 100 x 120 mm Größe L: 210 x 100 x 120 mm
Gewicht	Größe S: 168,5 g Größe M: 169 g Größe L: 169,5 g

11 – GARANTIEBESCHEINIGUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. übernimmt für sein Produkt eine Garantie von 180 Tagen ab Kaufdatum auf Material- und Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Falls das Produkt bei normalem Gebrauch einen Defekt aufweisen sollte, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder dessen Komponenten reparieren oder ersetzen.

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts verantwortlich, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung und dem Verwendungszweck verwendet wird.

Der Hersteller garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn Reparaturen beim Hersteller selbst oder bei einem vom ihm autorisierten Dienstleister vorgenommen 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 dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren ursprünglichen Zweck verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Bedienungsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Falls die mit diesem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung verloren geht, kann eine Kopie der Version, die sich auf das gelieferte Gerät bezieht, unter Angabe der auf dem Etikett angegebenen Daten beim Hersteller angefordert werden.

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

Respireo Primo F Non Vented es una mascarilla oronasal reutilizable sin orificios de exhalación calibrados, indicada para utilizarse en casa o en ambientes hospitalarios por un solo paciente adulto (que pese más de 30 kg) para la ventilación no invasiva controlada con presión positiva (NPPV).

ADVERTENCIAS

- La mascarilla solo debe utilizarse con ventiladores equipados con una válvula de exhalación activa o un circuito respiratorio con una válvula de exhalación que recomiende el médico o el técnico de terapia respiratoria.
- En caso de malestar, irritación o presencia de reacciones alérgicas a algún componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en caso de administración adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno sin que el aparato esté funcionando, se debe apagar el aplicador de oxígeno.
- No utilice la mascarilla si tiene sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- La mascarilla debe limpiarse después de cada uso.
- Una frecuencia, un método o un producto de limpieza distintos de los especificados en este manual pueden poner en riesgo la seguridad y la calidad de la terapia.
- Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise al distribuidor si la mascarilla ha sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.

- En caso de deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), será necesario sustituir y desechar el componente dañado de la mascarilla.
- No deje desatendidos los componentes de la mascarilla, ya que los niños podrían tragárselos.
- En caso de problemas de funcionamiento o de talla, o de dudas sobre el uso de este dispositivo médico, póngase en contacto con el distribuidor en calidad de profesional sanitario.

En caso de producirse un incidente grave relacionado con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)

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

3 - COLOCAR LA MASCARILLA (sección B)

- Gire el mando de ajuste (d) hasta que el soporte frontal (c) esté completamente extendido (B.1).
- Sujete la mascarilla con delicadeza en la cara, mientras coloca el arnés (g) en la cabeza y se asegura de que la almohadilla (a) se ajuste en torno a la 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 por el orden indicado en B.4.
- Conecte el racor acodado azul (d) al tubo del aparato (B.5) y a continuación encienda el aparato con la presión prescrita.
- Acuéstese y gire el mando de ajuste (d) para conseguir una mayor adherencia a la cara o fijación (B.6).
- Si es necesario, ajuste de nuevo el arnés.

4 - RETIRAR LA MASCARILLA (sección C)

Para quitarse la mascarilla, desenganche una de las dos hebillas (h) presionando el botón situado en su parte delantera. Aleje la mascarilla del rostro y levante el arnés por encima de la cabeza. No es necesario aflojar ni separar las otras correas del arnés.

5 - DESMONTAR LA MASCARILLA

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

6 - VOLVER A MONTAR LA MASCARILLA

- Conecte el racor acodado azul (f) en el armazón (b) aplicando una ligera presión.
- Introduzca el soporte frontal (c) en el compartimiento del armazón (b) con el borde curvo hacia arriba.
- Introduzca el lado estriado de la almohadilla (a) en el armazón (b) empezando por el vértice superior de la almohadilla y continuando a lo largo del contorno de la mascarilla empujando hasta alcanzar los segmentos de tope colocados en el armazón (sección D).
- Introduzca el tapón (e) en su compartimiento.
- Inserte las dos correas superiores del arnés (g) en sus respectivas ranuras del armazón (b) y cada una de las dos correas inferiores en las ranuras de las hebillas (h).
- Introduzca las dos hebillas (h) en los respectivos alojamientos del armazón (b).

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para la limpieza diaria, se debe desmontar totalmente la mascarilla, lavar detenidamente cada uno de sus componentes (a excepción del arnés) con agua tibia (a unos 30 °C) y jabón neutro, y a continuación enjuagarlos a fondo con agua potable. Por último, deje secar las piezas al aire libre alejadas de la luz solar directa.

Para la limpieza del arnés, siga el mismo procedimiento una vez a la semana.

Si se desea realizar una descontaminación más profunda de la mascarilla, consulte la «Guía de descontaminación, desinfección y esterilización» disponible en formato electrónico en el sitio web it.medicaldevice.airliquide.com o con su distribuidor, además de

las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad de materiales de los distintos componentes.

⚠ PRECAUCIONES

- Observe la posición del mando de ajuste cuando se utilice por primera vez para facilitar el reposicionamiento ideal de la mascarilla en cada uso posterior.
- El arnés se puede lavar solamente con agua.
- No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, productos hidratantes o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla.
- No deje la mascarilla sumergida más de 10 minutos.
- No limpie la mascarilla en el lavavajillas.
- Compruebe detenidamente todos los componentes para asegurarse de que no quedan restos de jabón o cuerpos extraños en el interior de la mascarilla.

8 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No llega caudal de aire a la mascarilla.	- Generador de flujo apagado o inerte. - Circuito del paciente mal conectado.	- Encender o ajustar el generador de flujo. - Conectar el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	- La mascarilla no se ha montado correctamente. - La mascarilla no está colocada de forma correcta. - La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.	- Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual. - Volver a colocar la mascarilla en la cara y ajustar las correas del arnés como se describe en el manual de instrucciones. - Ponerse en contacto con el médico o el técnico para encontrar la talla correcta.

9 - ELIMINACIÓN

Los componentes de la mascarilla están hechos con los materiales que se indican más abajo. No contienen sustancias peligrosas y pueden desecharse como residuos domésticos normales.

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona
Armazón (b)	Policarbonato
Soporte frontal (c)	Silicona
Mando de ajuste (d)	Polipropileno
Tapón de puerta de muestreo (e)	Silicona
Racor acodado azul (f)	Policarbonato
Arnés (g)	Nailon/UBL/Poluretano
Hebilla (h)	Nailon

10 - DATOS TÉCNICOS

Información reglamentaria	Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/745 (UE) modificado y completado. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 5356-1
Intervalo de presión de funcionamiento	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura de funcionamiento	+5 °C / +40 °C
Espacio muerto	Talla S: 283 ml Talla M: 308 ml Talla L: 329 ml
Dimensiones (sin arnés)	Talla S: 205 x 100 x 120 mm Talla M: 205 x 100 x 120 mm Talla L: 210 x 100 x 120 mm
Peso	Talla S: 168,5 g Talla M: 169 g Talla L: 169,5 g

11 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra defectos de material o de 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 discreción, el producto defectuoso o sus componentes.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del dispositivo si este se utiliza conforme a las instrucciones de uso y al uso previsto.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, fiabilidad y prestaciones del dispositivo si las reparaciones se efectúan en el establecimiento del fabricante o en un taller autorizado por él.

Es necesario conservar el embalaje original durante todo el período de garantía. En caso de defectos del producto, se puede recurrir a la garantía a través del distribuidor.

Para obtener más información sobre los derechos de garantía incluidos, consulte con el distribuidor.

COPYRIGHT

La información incluida en este manual no puede utilizarse para fines diferentes a los originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, por completo o en parte, sin la autorización escrita de la empresa. Reservados todos los derechos.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente 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. Si se pierde el manual de instrucciones que acompaña al aparato, puede solicitar al fabricante una copia de la versión correspondiente al aparato suministrado. Para solicitar la copia, mencione las referencias incluidas 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 necessitano di terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV).

INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI

Respireo Primo F Non Vented è una maschera oronasale riutilizzabile senza fori di esalazione calibrati, destinata ad essere usata a domicilio o 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 solo 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 terapista respiratorio.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- La maschera deve essere pulita dopo ogni utilizzo.
- Frequenza, metodi o agenti di pulizia diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso possono mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.

- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

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

2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)

a) cuscino; b) telaio; c) appoggio frontale; d) manopola di regolazione; e) tappo porta di campionamento; f) raccordo angolato blu; 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) assicurandosi 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 angolato blu (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 - SMONTARE LA MASCHERA

- Scollegare il circuito paziente dell'apparecchiatura dal raccordo angolato blu (f).
- Staccare le due clip (h) dal telaio (b).
- Staccare la cuffia (g) dal telaio (b) e dalle clip (h) aprendo e sfilando le quattro cinghie.

- Staccare il cuscino (a), l'appoggio frontale (c), il tappo (e) e il raccordo angolato blu (f) dal telaio (b).

6 - RIASSEMBLARE LA MASCHERA

- Collegare il raccordo angolato blu (f) nel telaio (b) esercitando una leggera pressione.
- Inserire l'appoggio frontale (c) nell'apposita sede del telaio (b) mantenendo il bordo curvo verso l'alto.
- Inserire il lato scanalato del cuscino (a) nel telaio (b) a partire dal vertice superiore del cuscino e proseguendo lungo il contorno della maschera spingendo fino al raggiungimento dei segmenti di arresto posizionati sul telaio (sezione D).
- Inserire il tappo (e) nella propria sede.
- Inserire le due cinghie superiori della cuffia (g) nelle rispettive asole del telaio (b) e ciascuna delle due cinghie inferiori in una delle clip (h).
- Inserire le due clip (h) nei rispettivi alloggi del telaio (b).

7 - PULIZIA DELLA MASCHERA

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

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

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

⚠ PRECAUZIONI

- Annotare al primo utilizzo la posizione della manopola di regolazione per facilitare il riposizionamento ideale della maschera ad ogni utilizzo successivo.
- La cuffia può essere lavata solo in acqua.
- Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici,

umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera.

- Non lasciare la maschera immersa per più di 10 minuti.
- Non pulire la maschera nella lavastoviglie.
- Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.

8 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Il flusso d'aria non arriva alla maschera.	- Generatore di flusso spento o non funzionante. - Circuito paziente non inserito correttamente.	- Accendere o regolare il generatore di flusso. - Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
Perdite d'aria rumorose e fastidiose.	- La maschera non è stata assemblata correttamente. - La maschera non è posizionata correttamente. - La taglia della maschera potrebbe non essere corretta.	- Disassemblare la maschera e quindi riassemblarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. - Riposizionare la maschera sul viso e regolare le cinghie della cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. - Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta.

9 - SMALTIMENTO

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

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone
Telaio (b)	Polycarbonato

ITALIANO

COMPONENTE	MATERIALE
Appoggio frontale (c)	Silicone
Manopola di regolazione (d)	Polipropilene
Tappo porta di campionamento (e)	Silicone
Raccordo angolato blu (f)	Policarbonato
Cuffia (g)	Nylon/UBL/Poliuretano
Clip (h)	Nylon

10 - DATI TECNICI

Informazioni regolatorie	Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 5356-1
Intervallo di pressione operativa	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervallo di temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Spazio morto	Taglia S: 283 mL Taglia M: 308 mL Taglia L: 329 mL
Dimensioni (senza cuffia)	Taglia S: 205 x 100 x 120 mm Taglia M: 205 x 100 x 120 mm Taglia L: 210 x 100 x 120 mm
Peso	Taglia S: 168,5 g Taglia M: 169 g Taglia L: 169,5 g

11 - 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.

ITALIANO

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso.

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato.

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

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

COPYRIGHT

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

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorare 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.

PORTUGUÊS**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

A Respiro Primo F Non Vented é uma máscara oronasal reutilizável sem orifícios de expiração calibrados, destinada a ser utilizada em casa ou em ambiente hospitalar por um único paciente adulto (com peso superior a 30 kg) sob ventilação controlada por pressão positiva não invasiva (NPPV).

AVISOS

- A máscara só deve ser utilizada com ventiladores equipados com uma válvula de exalação ativa e/ou um circuito de respiração com uma válvula de exalação recomendada pelo médico ou terapeuta respiratório.
- Em caso de desconforto, irritação ou reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar o médico ou fisioterapeuta respiratório.
- É proibido fumar ou utilizar chamas abertas em caso de administração de oxigénio suplementar.
- Quando o oxigénio é utilizado e o aparelho sob pressão positiva não está a funcionar, desligar o distribuidor de oxigénio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Aconselha-se lavar a máscara antes da primeira utilização.
- A máscara deve ser limpa após cada utilização.
- Frequência, métodos ou agentes de limpeza diferentes dos especificados neste manual de uso podem comprometer a segurança e a qualidade da terapia.
- Antes da utilização, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avisar o revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Contactar o distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas com a utilização 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 paciente 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) união angular azul; g) arnês; h) grampo.

3 - COLOCAR A MÁSCARA (secção B)

- Rodar 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 grampos (h) nos respectivos alojamentos do corpo (b) de modo que as correias inferiores passem sob as orelhas (B.3).
- Puxar ligeiramente as correias para assegurar a estabilidade da máscara conforme a sequência de B.4.
- Ligar a união angular azul (f) ao tubo do aparelho (B.5), depois ligar o aparelho na pressão prescrita.
- Deitar-se e rodar o botão de regulação (d) para obter uma melhor aderência ao rosto ou um melhor ajuste (B.6).
- Se necessário, ajustar novamente o arnês.

4 - RETIRAR A MÁSCARA (secção C)

Para retirar a máscara, soltar um dos dois grampos (h) apertando o botão situado na sua parte dianteira. Puxar a máscara para longe do rosto e levantar o arnês sobre a cabeça. Não é necessário desapertar ou retirar as outras correias do arnês.

5 - DESMONTAR A MÁSCARA

- Desligar o circuito do paciente do aparelho da união angular azul (f).
- Soltar os dois grampos (h) do corpo (b).
- Soltar o arnês (g) do corpo (b) e dos grampos (h) e retirar as quatro correias.
- Remover a almofada (a), o apoio frontal (c), a tampa (e) e a união angular azul (f) do corpo (b).

6 - REMONTAR A MÁSCARA

- Colocar a união angular azul (f) no corpo (b) exercendo uma ligeira pressão.
- Inserir o apoio frontal (c) no alojamento apropriado do corpo (b), mantendo o bordo curvo para cima.
- Inserir o lado ranhurado da almofada (a) no corpo (b) a partir do vértice superior da almofada e prosseguir ao longo do contorno da máscara empurrando até alcançar os segmentos de paragem posicionados no corpo (secção D).
- Inserir a tampa (e) no seu lugar.
- Inserir as duas correias superiores do arnês (g) nas respetivas aberturas do corpo (b) e cada uma das duas correias inferiores nas aberturas dos grampos (h).
- Inserir os dois grampos (h) nos alojamentos do corpo (b).

7 - LIMPEZA DA MÁSCARA

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

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

Caso se pretenda uma descontaminação mais profunda da máscara, consultar o "Guia de Descontaminação, Desinfecção e Esterilização" disponível eletronicamente no sítio [Web it.medicaldevice.airliquide.com](http://www.medicaldevice.airliquide.com) ou junto do revendedor, juntamente com as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante, especialmente no que diz respeito à compatibilidade dos materiais dos vários componentes.

⚠ PRECAUÇÕES

- Anotar na primeira utilização a posição do botão de ajuste para facilitar o reposicionamento ideal da máscara em cada utilização seguinte.
- O arnês apenas pode ser lavado com água.
- Não limpar a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.

- Não deixar a máscara submersa durante mais de 10 minutos.
- Não lavar a máscara na máquina de lavar louça.
- Verificar cuidadosamente todos os componentes quanto a depósitos de sabão antes de voltar a utilizar a máscara.

8 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	- Gerador de fluxo desligado ou não em funcionamento. - Circuito do paciente não inserido corretamente.	- Ligar ou regular o gerador de fluxo. - Ligar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.
Fugas de ar ruidosas e incômodas.	- A máscara não foi montada corretamente. - A máscara não está posicionada corretamente. - O tamanho da máscara pode não estar correto.	- Desmontar a máscara e depois remontá-la seguindo o descrito no manual de utilização. - Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do arnês consoante descrito no manual de utilização. - Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.

9 - ELIMINAÇÃO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone
Corpo (b)	Policarbonato
Apoio frontal (c)	Silicone

COMPONENTE	MATERIAL
Botão de ajuste (d)	Polipropileno
Tampa da porta de amostragem (e)	Silicone
União angular azul (f)	Polycarbonato
Arnês (g)	Nylon/UBL/Poliuretano
Grampo (h)	Nylon

10 - DADOS TÉCNICOS

Informações regulamentares	Marcação CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE), tal como alterado e complementado. Classe IIa Principal norma de produto UNI EN ISO 5356-1
Intervalo de pressão de funcionamento	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura de funcionamento	+5 °C +40 °C
Espaço morto	Tamanho S: 283 mL Tamanho M: 308 mL Tamanho L: 329 mL
Dimensões (sem arnês)	Tamanho S: 205 x 100 x 120 mm Tamanho M: 205 x 100 x 120 mm Tamanho L: 210 x 100 x 120 mm
Peso	Tamanho S: 168,5 g Tamanho M: 169 g Tamanho L: 169,5 g

11 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto contra defeitos de material ou de fabrico durante um período de 180 dias a partir da data de compra, desde que as condições de utilização sejam respeitadas

indicadas nas instruções de utilização.

Se o produto se revelar defeituoso em condições normais de utilização, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. deverá, à sua discrição, reparar ou substituir o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo se este for utilizado de acordo com as instruções de utilização e a sua utilização prevista.

O fabricante é considerado responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo se as reparações forem efetuadas nas instalações do fabricante ou numa oficina autorizada pelo fabricante.

Durante todo o período de garantia é necessário conservar o invólucro original. Os pedidos de garantia em caso de defeitos do produto podem ser apresentados contactando o revendedor.

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

COPYRIGHT

Todas as informações contidas neste manual não podem ser utilizadas para outros fins que não os originais. Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, no todo ou em parte, sem autorização escrita da empresa. Todos os direitos reservados.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o seu desempenho, segurança e fiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente sujeitos a revisão e modificação. Os manuais de instruções são, portanto, modificados para garantir que são sempre coerentes com as características dos dispositivos colocados no mercado. Em caso de extravio do manual de instruções que acompanha este dispositivo, pode ser obtida junto do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, bastando para o efeito citar as referências constantes da etiqueta.

1 - AVSETT ÄNDAMÅL

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 Primo F Non Vented är en återanvändbar oronasal mask utan kalibrerade utandningshål som är avsedd att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av en enda vuxen patient (som väger mer än 30 kg) vid behandling med icke-invasiv övertrycksventilering (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.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- När syrgas används och utrustningen inte är i drift, stäng av syrgasdispensern.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken ska rengöras efter varje användning.
- Frekvens, metoder eller andra rengöringsmedel än de som specificerats i denna bruksanvisning, kan äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.

- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du har frågor om användningen av den medicintekniska produkten.

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

2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

a) mjukdel; b) ram; c) pannstöd; d) justeringsratt; e) provtagningslock; f) blå knäkoppling; 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 mjukdelen (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 örönen (B.3).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt sekvensen i B.4.
- Anslut den blåa knäkopplingen (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 (B.6) uppnås.
- Justera på nytt huvudbandet 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 huvudbanden över huvudet. Du behöver varken lossa på eller ta bort de andra remmarna på huvudbanden.

5 - MONTERA NED MASKEN

- Koppla bort utrustningens patientkrets från den blåa knäkopplingen (f).
- Avlägsna de två spännena (h) från ramen (b).
- Avlägsna huvudbanden (g) från ramen (b) och från spännena (h) genom att öppna och dra ut de fyra remmarna.

- Ta bort mjukdelen (a), pannstödet (c), locket (e) och den blå knäkopplingen (f) från ramen (b).

6 - ÅTERMONTERA MASKEN

- Anslut den blå knäkopplingen (f) till ramen (b) och utöva ett lätt tryck.
- För in pannstödet (c) på dess plats i ramen (b) med den rundade kanten uppåt.
- För in mjukdelens (a) räfflade sida i ramen (b) med början från mjukdelens övre kant och fortsätt att trycka längs maskens profil tills den når de stoppsegment som sitter på ramen (sektion D).
- För in locket (e) på sin plats.
- För in huvudbandens (g) två övre remmar i de respektive öppningarna i ramen (b) och var och en av de två nedre remmarna i ett av spännena (h).
- För in de två spännena (h) på respektive platser i ramen (b).

7 - RENGÖRING AV MASKEN

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

För rengöring av huvudbandet, utför samma procedur varje vecka.

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

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid första användning, skriv upp justeringsrattens läge för att underlätta maskens idealiska placering vid varje påföljande användning.
- Huvudbandet får endast tvättas med vatten.
- Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktighetsbevarande medel, antibakteriella medel, fuktgivande medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken.

- Lämna inte masken i blöt i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar av rengöringsmedel på maskens olika delar innan denna används på nytt.

8 - FELSÖKNING

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Luftflödet når inte masken.	- Flödesgenerator stängd eller fungerar inte. - Patientkrets ej korrekt införd.	- Slå på eller justera flödesgeneratorn. - Anslut patientkretsen till flödesgenerator och till masken.
Bullrigt och irriterande luftläckage.	- Masken har inte monterats korrekt. - Masken har inte placerats korrekt. - Maskens storlek kanske inte är korrekt.	- Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa beskrivningen i bruksanvisningen. - Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandens remmar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen. - Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek.

9 - BORTSKAFFANDE

Maskens olika delar har tillverkats av nedan angivna material. De innehåller inga farliga ämnen och kan därför kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall.

KOMPONENT	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon
Ram (b)	Polykarbonat
Pannstöd (c)	Silikon

SVENSKA

KOMPONENT	MATERIAL
Justeringsratt (d)	Polypropylen
Provtagningslock (e)	Silikon
Blå knäkoppling (f)	Polykarbonat
Huvudband (g)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spänne (h)	Nylon

10 - TEKNISKA DATA

Information om föreskrifter	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktstandard UNI EN ISO 5356-1
Arbetstrycksintervall	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Arbetstemperatursintervall	+5 °C+ +40 °C
Dödutrymme	Storlek S: 283 mL Storlek M: 308 mL Storlek L: 329 mL
Mått (utan huvudband)	Storlek S: 205 x 100 x 120 mm Storlek M: 205 x 100 x 120 mm Storlek L: 210 x 100 x 120 mm
Vikt	Storlek S: 168,5 g Storlek M: 169 g Storlek L: 169,5 g

11 - GARANTIBEVIS

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

Om produkten skulle visa sig vara defekt vid normal användning, kommer Air Liquide Medical Systems S.r.l. att, enligt eget gottfinnande, reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponenter.

SVENSKA

Tillverkaren ansvarar för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om den används enligt användarinstruktionerna och avsett ändamål. Tillverkaren ansvarar för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om reparationerna utförs av tillverkaren själv eller i ett av dennes auktoriserade laboratorier.

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 som förutsetts i garantin, ska du vända dig till din återförsäljare.

COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Denna manual tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte reproduceras, varken helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från företagets sida. Samtliga rättigheter förbehålles.

UPPDATERING AV TEKNISKA EGENSKAPER

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet genomgår alla medicintekniska produkter, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., en periodisk revision och modifiering. Bruksanvisningarna modifieras därför för att garantera konstant förenlighet med egenskaperna hos de enheter som marknadsförs. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna enhet, skulle tappas bort, kan man från tillverkaren erhålla en kopia av den version som motsvarar den levererade enheten. I dessa fall ska man ange de referensuppgifter som står på dataskylten.

NEDERLANDS**1 - BEOGD 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 Primo F Non Vented is een herbruikbaar mondneusmasker zonder gekalibreerde uitademingsopeningen, bedoeld om door één enkele patiënt (met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg) thuis of in het ziekenhuis te worden gebruikt bij niet-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV).

WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag uitsluitend worden gebruikt met ventilatoren die uitgerust zijn met een actief uitademingsventiel en/of een ademhalingscircuit met een uitademingsventiel dat aanbevolen is door uw arts of ademhalingstherapeut.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of het gebruik van open vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Wij adviseren om het masker te wassen voordat u het de eerste keer gebruikt.
- Het masker moet na elk gebruik gereinigd worden.
- Een andere frequentie of andere reinigingsmethodes of reinigingsmiddelen dan die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kunnen de veiligheid en de kwaliteit van de therapie in gevaar brengen.
- Controleer voor gebruik of het masker intact is. Neem contact op met uw leverancier als het masker beschadigd is tijdens het transport.
- Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooien en vervangen.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter, omdat sommige onderdelen kunnen worden ingeslikt door kinderen.
- Neem als zorgverlener contact op met uw distributeur in geval van functionele problemen, problemen met de afmetingen of bij twijfels over de toepassing van het medische hulpmiddel.

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

2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (deel A)

a) kussentje; b) frame; c) voorhoofdssteun; d) regelknop; e) dop bemonsteringspoort; f) blauw elleboogstuk; g) hoofdband; h) klem.

3 - HET MASKER OMDOEN (deel B)

- Draai de regelknop (d) totdat de voorhoofdssteun (c) volledig is uitgeschoven (B.1).
- Houd het masker voorzichtig maar stevig tegen 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 bandjes enigszins aan om de stabiliteit van het masker te verzekeren, in de volgorde aangeduid in B.4.
- Sluit de blauwe elleboogstuk (f) aan op de slang van de apparatuur (B.5) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgescreven druk.
- Ga liggen en draai aan de regelknop (d) om een betere hechting op het gezicht of een betere afdichting te verkrijgen (B.6).
- Stel de hoofdband opnieuw af als dit nodig is.

4 - HET MASKER AFZETTEN (deel C)

Om het masker af te zetten, maakt u een van de twee klemmen (h) los 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 - HET MASKER UIT ELKAAR HALEN

- Koppel het patiëntcircuit van het apparaat los van de blauwe elleboogstuk (f).
- Verwijder de twee klemmen (h) van het frame (b).
- Verwijder de hoofdband (g) van het frame (b) en van de klemmen (h) door de vier bandjes te openen en te verwijderen.
- Verwijder het kussentje (a), de voorhoofdssteun (c), de dop (e) en het blauwe elleboogstuk (f) van het frame (b).

6 - HET MASKER WEER IN ELKAAR ZETTEN

- Sluit het blauwe elleboogstuk (f) aan op het frame (b) door een lichte druk uit te oefenen.
- Plaats de voorhoofdssteun (c) in de zitting van het frame (b) terwijl u de gebogen rand naar boven houdt.
- Steek de gegroefde zijde van het kussentje (a) in het frame (b) beginnend bij het bovenste hoekpunt van het kussentje en ga verder langs de omtrek van het masker door te duwen tot de aanslagsegmenten op het frame zijn bereikt (deel D).
- Steek de dop (e) in zijn zitting.
- Steek de twee bovenste bandjes van de hoofdband (g) in de respectievelijke sleuven van het frame (b) en de twee onderste bandjes in de sleuven van de klemmen (h).
- Steek de twee klemmen (h) in de respectievelijke zittingen van het frame (b).

7- REINIGING VAN HET MASKER

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

Voor de reiniging van de hoofdband dezelfde procedure wekelijks uitvoeren.

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

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- Noteer bij het eerste gebruik de positie van de regelknop om de positionering van het masker bij een volgend gebruik te vergemakkelijken.
- De hoofdband mag alleen met water worden gewassen.
- Gebruik geen oplossingen met alcohol, aromatische bestanddelen,

bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën om het masker te reinigen.

- Laat het masker niet langer dan 10 minuten weken.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser
- Controleer zorgvuldig of er geen afzettingen aanwezig zijn op de onderdelen voordat u het masker weer gebruikt na de reiniging.

8 - PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEMEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	<ul style="list-style-type: none"> - De stroomgenerator is uit of werkt niet. - Patiëntcircuit niet correct geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schakel de stroomgenerator in of stel hem af. - Sluit het patiëntcircuit aan op de stroomgenerator en het masker.
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	<ul style="list-style-type: none"> - Het masker is niet goed in elkaar gezet. - Het masker is niet goed geplaatst. - Het masker heeft misschien niet de juiste maat. 	<ul style="list-style-type: none"> - Haal het masker uit elkaar en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruikershandleiding. - Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de hoofdband zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. - Neem contact op met uw arts of technicus om de juiste maat te vinden.

9 - AFVOER

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

ONDERDEEL	MATERIAAL
Kussentje (a)	Siliconen

ONDERDEEL	MATERIAAL
Frame (b)	Polycarbonaat
Voorhoofdssteun (c)	Siliconen
Regelknop (d)	Polypropyleen
Dop bemonsteringspoort (e)	Siliconen
Blauw elleboogstuk (f)	Polycarbonaat
Hoofdband (g)	Nylon/UBL/Polyurethaan
Klem (h)	Nylon

10 - TECHNISCHE GEGEVENS

Wettelijk verplichte informatie	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende wijzigingen en aanvullingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 5356-1
Bereik werkingsdruk	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Bereik werkingstemperatuur	+5 °C / +40 °C
Dode ruimte	Maat S: 283 ml Maat M: 308 ml Maat L: 329 ml
Afmetingen (zonder hoofdband)	Maat S: 205 x 100 x 120 mm Maat M: 205 x 100 x 120 mm Maat L: 210 x 100 x 120 mm
Gewicht	Maat S: 168,5 g Maat M: 169 g Maat L: 169,5 g

11 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor een periode van 180 dagen vanaf de aankoopdatum tegen materiaal- of fabricagefouten, op voorwaarde dat de gebruiksvoorwaarden in acht worden genomen die aangegeven zijn 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 hulpmiddel indien dit wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en het beoogde gebruik.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het hulpmiddel indien de reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant zelf of door een door de fabrikant bevoegd verklaard laboratorium.

De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode worden bewaard. In geval van materiaal- of fabricagefouten kunt u aanspraak maken op de garantie door contact op te nemen met uw leverancier.

Neem contact op met uw leverancier voor verdere informatie over uw rechten onder de garantie.

COPYRIGHT

Alle informatie in deze handleiding mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het oorspronkelijke doel. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en niets uit deze handleiding mag worden veelevoudigd in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.

AANPASSING TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid voortdurend te verbeteren, worden alle medische hulpmiddelen die door Air Liquide Medical Systems S.r.l. worden geproduceerd, periodiek gecontroleerd en aangepast. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Als de handleiding van dit hulpmiddel kwijttraakt, kan een nieuw exemplaar van de overeenkomstige versie van het hulpmiddel worden opgevraagd bij de fabrikant onder vermelding van de gegevens 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 dodatkiego (NPPV).

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE I DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Respireo Primo F Non Vented to maska ustno-nosowa bez kalibrowanych otworów wydechowych przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach domowych lub szpitalnych przez jednego dorosłego pacjenta (o masie ciała powyżej 30 kg), którym przepisano nieinwazyjne leczenie w kontrolowanej wentylacji pod ciśnieniem dodatnim (NPPV).

⚠ OSTRZEŻENIA

- Maskę powinna być używana wyłącznie z respiratorami wyposażonymi w aktywny zawór wydechowy i / lub obwód oddechowy z zaworem wydechowym zalecanym przez lekarza lub terapeutę z zakresu zaburzeń oddechowych.
- W razie dyskomfortu, podrażnienia lub reakcji alergicznych na którykolwiek element maski, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą zajmującym się zaburzeniami układu oddechowego.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a aparat nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu.
- Nie używać maski w przypadku wymiotów lub nudności.
- Przechowywać maskę w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego.
- Zaleca się umycie maski przed pierwszym użyciem.
- Po każdym użyciu maski należy ją wyczyścić.
- Częstotliwość, metody lub środki do czyszczenia inne niż wskazane w poniższej instrukcji obsługi, mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i efekt terapii.
- Przed użyciem sprawdzić kompletność i stan maski. W razie uszkodzenia maski podczas transportu skontaktować się z dostawcą.

- W razie widocznego pogorszenia stanu (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą zostać połknięte przez dzieci.
- W razie problemów z działaniem, rozmiarem lub wątpliwościami związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się ze sprzedawcą jako specjalistą z zakresu służby zdrowia.

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

2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

- a) uszczelka; b) stelaż c) podpora czołowa; d) pokrętło regulacyjne; e) kapturek portu próbkowania gazu; f) niebieski łącznik kolankowy g) uprząż; h) zacisk.

3 - ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- Obracać pokrętło regulacyjne (d) aż do całkowitego rozsunięcia podpory czołowej (c) (B.1).
- Przytrzymując delikatnie 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).
- Wsunąć dwa zaciski (h) w odpowiednie otwory w stelażu (b), upewniając się, że paski dolne przechodzą pod uszami (B.3).
- Pociągnąć lekko paski uprząży, aby zapewnić stabilność maski zgodnie z sekwencją przedstawioną na rys. B.4.
- Podłączyć niebieski łącznik kolankowy (f) do rurki przewodzącej urządzenia (B.5), po czym włączyć urządzenie ustawione na zalecane ciśnienie leczenia.
- Położyć się i obracać pokrętło regulacyjne (d) w celu lepszego dopasowania maski do twarzy oraz uzyskania optymalnej szczelności maski (B.6).
- W razie potrzeby wyregulować ponownie uprząż.

4 - ZDEJMOWANIE MASKI (sekcja C)

Aby zdjąć maskę, należy odpiąć jeden z dwóch zacisków (h), wciskając przycisk umieszczony na jego przedniej części. Odsunąć maskę od

twarzy i zdjąć uprząż z głowy. Nie ma konieczności poluzowania lub odpięcia innych pasków uprząży.

5 - DEMONTAŻ MASKI

- Odłączyć obwód pacjenta na urządzeniu od niebieskiego łącznika kolankowego (f).
- Odpiąć dwa zaciski (h) od stelaża (b).
- Odczepić uprząż (g) od stelaża (b) i zacisk (h) po rozpięciu i wyjęciu czterech pasków uprząży.
- Odczepić od stelaża (b) uszczelkę (a), podporę czołową (c), kapturek zabezpieczający (e) i niebieski łącznik kolankowy (f).

6 - PONOWNY MONTAŻ MASKI

- Podłączyć niebieski łącznik kolankowy (f) do stelaża (b), dociskając go lekko.
- Wsunąć podporę czołową (c) w odpowiednie miejsce na stelażu (b) z zagiętą krawędzią skierowaną do góry.
- Wsunąć rowkowaną stronę uszczelki (a) do stelaża (b), zaczynając od górnego wierzchołka uszczelki i kontynuując wzdłuż konturu maski, naciskając aż do osiągnięcia segmentów oporowych umieszczonych na stelażu (sekcja D).
- Wsunąć kapturek zabezpieczający (e) do gniazda.
- Wsunąć dwa paski górne uprząży (g) w otwory znajdujące się na stelażu (b) i dwa paski dolne w jeden z zacisków (h).
- Wsunąć oba zaciski (h) do odpowiednich gniazd w stelażu (b).

7 - CZYSZCZENIE MASKI

Codzienne czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (z wyjątkiem uprząży) należy dokładnie umyć w letniej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła, a następnie dokładnie spłukać wodą pitną. Elementy maski należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

W celu wyczyszczenia uprząży należy wykonywać te same czynności raz w tygodniu.

Jeżeli okaże się konieczne wykonanie procedury odkażania maski, należy zapoznać się z sekcją „Przewodnik po odkażaniu, dezynfekcji

i sterylizacji” dostępną w formacie elektronicznym na stronie internetowej it.medicaldevice.airliquide.com lub zasięgnąć informacji u sprzedawcy. Należy również przeczytać instrukcje producenta roztworu dezynfekującego, w szczególności informacje dotyczące kompatybilności z materiałami, z których wykonane są poszczególne elementy maski.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po pierwszym użyciu maski zwrócić uwagę na położenie pokrętła regulacyjnego, aby ułatwić sobie prawidłowe założenie maski przy każdym kolejnym użyciu.
- Uprząż maski można prać wyłącznie w wodzie.
- Do czyszczenia maski nie należy używać roztworów zawierających alkohol, związki aromatyczne, substancje nawilżające, środki przeciwbakteryjne, środki nawilżające lub olejki aromatyczne.
- Nie pozostawiać maski zanurzonej dłużej niż 10 minut.
- Nie myć maski w zmywarce.
- Przed ponownym użyciem maski należy dokładnie sprawdzić wszystkie jej elementy pod kątem osadów mydła.

8 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Do maski nie dopływa powietrze.	- Wyłączony lub niesprawny generator przepływu powietrza. - Nieprawidłowo włączony obwód pacjenta.	- Włączyć lub wyregulować generator przepływu powietrza. - Podłączyć obwód pacjenta do generatora przepływu powietrza i maski.
Hałaśliwe i uciążliwe wycieki powietrza.	- Maska nie została prawidłowo złożona.	- Rozłożyć maskę, a następnie złożyć ją ponownie zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi.

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
	- Maska nie jest prawidłowo założona. - Rozmiar maski może być nieprawidłowy.	- Założyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować paski uprząży zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi. - Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski.

9 - UTYLIZACJA

Elementy maski zostały wykonane z materiałów wymienionych poniżej. Nie zawierają substancji niebezpiecznych, dlatego mogą być utylizowane razem ze zwykłymi odpadami domowymi.

ELEMENT	MATERIAŁ
Uszczelka (a)	Silikon
Stelaż (b)	Poliwęglan
Podpora czołowa (c)	Silikon
Pokrętło regulacyjne (d)	Polipropylen
Kapturek portu próbkowania gazu (e)	Silikon
Niebieski łącznik kolankowy (f)	Poliwęglan
Uprząż (g)	Nylon/UBL/Poliuretan
Zacisk (h)	Nylon

10 - DANE TECHNICZNE

Informacje dotyczące zgodności z przepisami	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (UE) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główna norma dotycząca produktu UNI EN ISO 5356-1
Zakres ciśnienia roboczego	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Zakres temperatur roboczych	+5 °C / +40 °C

Objętość martwa	Rozmiar S: 283 ml Rozmiar M: 308 ml Rozmiar L: 329 ml
Wymiary (bez uprząży)	Rozmiar S: 205 x 100 x 120 mm Rozmiar M: 205 x 100 x 120 mm Rozmiar L: 210 x 100 x 120 mm
Waga	Rozmiar S: 168,5 g Rozmiar M: 169 g Rozmiar L: 169,5 g

11 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela gwarancji na swój produkt w zakresie wad materiałowych lub produkcyjnych na okres 180 dni od daty zakupu, pod warunkiem przestrzegania warunków użytkowania określonych w instrukcji obsługi.

Jeżeli podczas normalnego użytkowania produkt okaże się wadliwy, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. według własnego uznania naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub jego elementy.

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu, pod warunkiem, że jest on używany zgodnie z instrukcją obsługi i do celów, do których jest on przeznaczony.

Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, skuteczność i wydajne działanie wyrobu pod warunkiem, że naprawy są wykonywane w jego zakładzie lub autoryzowanym serwisie.

Przez cały okres gwarancji należy zachować oryginalne opakowanie. W przypadku wad produktu należy skontaktować się ze sprzedawcą w celu skorzystania z gwarancji.

Więcej informacji na temat praw gwarancyjnych można uzyskać u sprzedawcy.

PRAWA AUTORSKIE

Żadna z informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie może być używana dla celów innych niż te oryginalne. Ten podręcznik stanowi własność firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielany, w całości ani częściowo, bez pisemnej zgody firmy. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W dążeniu do nieustannej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności, wszystkie wyroby medyczne produkowane przez firmę Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądowi i modyfikacjom. Z tego względu wprowadzane są zmiany w instrukcjach obsługi, aby zapewnić ich stałą spójność z właściwościami wyrobów wprowadzanych do obrotu. W przypadku zagubienia instrukcji obsługi dołączonej do tego wyrobu, kopię wersji odpowiadającej dostarczonemu wyrobowi można uzyskać od producenta, podając dane zamieszczone na tabliczce znamionowej.

ČEŠTINA

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 UŽIVATELE

Respireo Primo F Non Vented je opakovaně použitelná oronazální maska bez kalibrovaných výdechových otvorů, určená pro použití doma nebo v nemocničním prostředí jedním dospělým pacientem (s hmotností nad 30 kg) při neinvazivní přetlakové řízené ventilaci (NPPV).

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Masku se používá výhradně s ventilátory vybavenými aktivním výdechovým ventilem a/nebo dýchacím okruhem s výdechovým ventilem doporučenými lékařem nebo respiračním terapeutem.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na některou součást masky konzultujte svého lékaře nebo respiračního fyzioterapeuta.
- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat otevřený plamen.
- Pokud používáte kyslík a přetlakové zařízení není v provozu, vypněte dávkovač kyslíku.

- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- Masku je třeba po každém použití vyčistit.
- Jiná frekvence, jiné metody nebo prostředky čištění než ty uvedené v tomto návodu k použití mohou ohrozit bezpečnost a kvalitu terapie.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- V případě viditelného poškození (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Jednotlivé součásti masky nenechávejte bez dozoru, aby je nemohly spolknout děti.
- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jakožto zdravotnického odborníka.

Každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient své sídlo.

2 - SOUČÁSTI MASKY (oddíl A)

a) polštářek; b) rám; c) čelní opěra; d) nastavovací knoflík; e) víčko odběrového otvoru; f) modrý zahnutý konektor; g) hlavový upínač; h) svorka.

3 - NASAZENÍ MASKY (oddíl B)

- Otáčejte nastavovacím knoflíkem (d), dokud se čelní opěra (c) zcela nevysune (B.1).
- Masku jemně přiložte k obličejí, nasadte hlavový upínač (d) na hlavu a ujistěte se, že polštářek (a) přiléhá k profilu kolem nosu-úst (B.2).
- Vložte obě svorky (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 modrý zahnutý konektor (f) k hadičce zařízení (B.5) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.
- Lehněte si a otáčejte nastavovacím knoflíkem (d), abyste dosáhli lepší přilnavosti k obličejí nebo lepšího usazení (B.6).
- V případě potřeby opět upravte hlavový upínač.

4 - ODSTRANĚNÍ MASKY (oddíl C)

Maska se z obličeje sejme tak, že se rozpojí jedna za dvou svorek (h) stisknutím tlačítka, které se nachází na přední části. Masku sejměte z obličeje a hlavový upínač vytáhněte nad hlavu. Nemusíte uvolnit ani odpojit žádné další popruhy hlavového upínače.

5 - ROZEBRÁNÍ MASKY

- Odpojte patientský obvod zařízení od modrého zahnutého konektoru (f).
- Odpojte dvě svorky (h) od rámu (b).
- Otevřením a uvolněním čtyř popruhů oddělte hlavový upínač (g) od rámu (b) a svorek (h).
- Oddělte polštářek (a), čelní opěru (c), víčko (e) a modrý zahnutý konektor (f) od rámu (b).

6 - OPĚTOVNÉ SESTAVENÍ MASKY

- Připojte modrý zahnutý konektor (f) k rámu (b) mírným tlakem.
- Vložte čelní opěru (c) do sedla rámu (b) zahnutou hranou směrem nahoru.
- Vložte drážkovanou stranu polštářku (a) do rámu (b), počínaje horním vrcholem polštářku, a pokračujte podél obrysu masky zatlačení až k dorazovým segmentům umístěným na rámu (oddíl D).
- Vložte víčko (e) na jeho místo.
- Zasuňte oba horní popruhy hlavového upínače (g) do příslušných otvorů rámu (b) a každý ze dvou spodních popruhů do otvorů pro svorky (h).
- Zasuňte obě svorky (h) do příslušných míst na rámu (b).

7 - ČIŠTĚNÍ MASKY

Při každodenním čištění je třeba masku rozebrat na jednotlivé součásti. Každou součást (kromě hlavového upínače) je třeba pečlivě omýt ve vlažné vodě (cca 30 °C) za použití neutrálního saponátu a poté důkladně opláchnout pitnou vodou. Nakonec je třeba díly vysušit na vzduchu mimo dosah přímého slunečního světla.

Hlavový upínač se čistí stejným postupem jednou týdně.

Pokud je požadována hlubší dekontaminace masky, nahlédněte do „Příručky pro dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici

v elektronické podobě na webových stránkách it.medicaldevice.airliquide.com nebo u vašeho prodejce, spolu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku, zejména s ohledem na kompatibilitu materiálů různých součástí.

⚠ OPATŘENÍ

- Poznamenejte si polohu nastavovacího knoflíku při prvním použití, abyste mohli masku při každém dalším použití snadno a správně nastavit.
- Hlavový upínač lze mýt pouze ve vodě.
- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.
- Nenechávejte masku máčet déle než 10 minut.
- Masku nemyjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

8 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Do masky neproudí vzduch.	- Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunkční. - Okruh pacienta není správně zapojen.	- Zapněte nebo nastavte generátor průtoku. - Připojte patientský okruh ke generátoru průtoku a masce.
Hlučné a nepříjemné úniky vzduchu.	- Maska není správně sestavená. - Maska není správně umístěná. - Velikost masky nemusí být správná.	- Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití. - Změňte polohu masky na obličeji a seřídte popruhy hlavového upínače podle návodu k použití. - Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.

9 - LIKVIDACE

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

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštářek (a)	Silikon
Rám (b)	Polykarbonát
Čelní opěra (c)	Silikon
Nastavovací knoflík (d)	Polypropylén
Víčko odběrového otvoru (e)	Silikon
Modrý ohnutý konektor (f)	Polykarbonát
Pokrývky hlavy (g)	Nylon/UBL/Polyuretan
Svorka (h)	Nylon

10 - TECHNICKÉ ÚDAJE

Regulační informace	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní norma produktu UNI EN ISO 5356-1
Rozsah provozního tlaku	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Rozsah provozní teploty	+5 °C / +40 °C
Mrtvý prostor	Velikost malá: 283 mL Velikost střední: 308 mL Velikost velká: 329 mL
Rozměry (bez hlavového upínače)	Velikost malá: 205 x 100 x 120 mm Velikost střední: 205 x 100 x 120 mm Velikost velká: 210 x 100 x 120 mm
Hmotnost	Velikost malá: 168,5 g Velikost střední: 169 g Velikost velká: 169,5 g

11 - ZÁRUČNÍ LIST

Společnost 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 v případě, že jsou dodržovány provozní podmínky uvedené v návodu k použití.

Pokud se zjistí vada v případě běžného používání výrobku, společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jeho součástí podle svého uvážení.

Výrobce nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pokud je toto používáno v souladu s pokyny a jeho určením.

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

AUTORSKÁ PRÁVA

Žádné informace uvedené v tomto návodu nelze použít pro jiné než původně stanovené účely. Tento návod je majetkem společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a žádnou jeho část nelze reprodukovat bez předchozího písemného souhlasu výrobce. Veškerá práva vyhrazena.

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

V rámci neustálého zlepšování výkonů, bezpečnosti a spolehlivosti jsou všechny lékařské prostředky vyrobené společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. předmětem pravidelných revizí a změn. Návodů k použití se proto aktualizují, aby neustále odpovídaly charakteristikám prostředků uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází tento prostředek, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému prostředku na základě údajů uvedených na štítku.

1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Respireo Primo F Non Vented είναι μια στοματορινική μάσκα πολλαπλών χρήσεων χωρίς βαθμονομημένες σπές εκπνοής, η οποία προορίζεται για οικιακή χρήση ή χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον από έναν μόνο ενήλικα ασθενή (βάρους άνω των 30 kg) που λαμβάνει θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού ελεγχόμενης θετικής πίεσης (NPPV).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αναπνευστήρες εξοπλισμένους με ενεργή βαλβίδα εκπνοής ή/και κύκλωμα αναπνοής με βαλβίδα εκπνοής, όπως συνιστάται από τον ιατρό ή τον φυσικοθεραπευτή αναπνευστικής φυσικοθεραπείας.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον φυσικοθεραπευτή αναπνευστικής φυσικοθεραπείας.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου, απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση γυμνής φλόγας.
- Όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο και η συσκευή δεν λειτουργεί, απενεργοποιείτε την παροχή οξυγόνου.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- Φυλάσσετε τη μάσκα μακριά από το φως.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.
- Διαφορετική συχνότητα, διαφορετικές μέθοδοι καθαρισμού ή διαφορετικά καθαριστικά από αυτά που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει

υποστεί ζημιές κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον προμηθευτή σας.

- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κ.λπ), πρέπει να πετάξετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει φθαρεί.
- Επιτηρείτε πάντα τα εξάρτηματα της μάσκας, καθώς ορισμένα από αυτά μπορούν να τα καταπιούν παιδιά.
- Σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων με το μέγεθος ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας με την ιδιότητα του επαγγελματία υγείας.

Τυχόν σοβαρά ατυχήματα με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

2 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα Α)

a) μαξιλάρι, b) πλαίσιο, c) μετωπικό στήριγμα, d) κουμπί ρύθμισης, e) καπάκι θύρας δειγματοληψίας, f) μπλε γωνιακός σύνδεσμος, g) κεφαλοδέτης, h) κλιπ.

3 - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα Β)

- Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d) μέχρι να εκταθεί πλήρως το μετωπικό στήριγμα (c) (B.1).
- Κρατώντας ακίνητη τη μάσκα απαλά πάνω στο πρόσωπο, βάλτε τον κεφαλοδέτη (g) στο κεφάλι και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι (a) εφαρμόζει στο προφίλ μύτης-στόματος (B.2).
- Τοποθετήστε τα δύο κλιπ (h) στις αντίστοιχες υποδοχές στο πλαίσιο (b) ώστε οι κάτω μάντες να περάσουν κάτω από τα αυτιά (B.3).
- Τραβήξτε ελαφρώς τους μάντες για να εξασφαλίσετε τη σταθερότητα της μάσκας σύμφωνα με τη διαδικασία B.4.
- Συνδέστε τον μπλε γωνιακό σύνδεσμο (f) στον εύκαμπο σωλήνα της συσκευής (B.5) και μετά ενεργοποιήστε τη συσκευή στην προκαθορισμένη πίεση.
- Ξαπλώστε και περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d) για να επιτευχθεί καλύτερη εφαρμογή στο πρόσωπο ή σφράγιση (B.6).
- Εάν απαιτείται, προσαρμόστε ξανά τον κεφαλοδέτη.

4 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα C)

Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, απασφαλίστε ένα από τα δύο κλιπ (h) πατώντας το κουμπί που υπάρχει στην μπροσινή πλευρά. Απομακρύνετε τη μάσκα από το πρόσωπο, τραβήξτε προς τα πάνω και βγάλετε τον κεφαλοδέτη από το κεφάλι. Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τους άλλους ιμάντες του κεφαλοδέτη.

5 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

- Αποσυνδέστε το κύκλωμα ασθενούς της συσκευής από τον μπλε γωνιακό σύνδεσμο (f).
- Αποσυνδέστε τα δύο κλιπ (h) από το πλαίσιο (b).
- Αποσυνδέστε τον κεφαλοδέτη (g) από το πλαίσιο (b) και από τα κλιπ (h) ανοίγοντας και αφαιρώντας τους τέσσερις ιμάντες.
- Αποσυνδέστε το μαξιλάρι (a), το μετωπικό στήριγμα (c), το καπάκι (e) και τον μπλε γωνιακό σύνδεσμο (f) από το πλαίσιο (b).

6 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

- Συνδέστε τον μπλε γωνιακό σύνδεσμο (f) στο πλαίσιο (b) ασκώντας ελαφριά πίεση.
- Εισαγάγετε το μετωπικό στήριγμα (c) στην ειδική θέση του πλαισίου (b) κρατώντας το καμπύλο άκρο προς τα πάνω.
- Εισαγάγετε την αυλακωτή πλευρά του μαξιλαριού (a) στο πλαίσιο (b) ξεκινώντας από την πάνω κορυφή του μαξιλαριού και προχωρώντας κατά μήκος του περιγράμματος της μάσκας πιέζοντας μέχρι τους αναστολείς που υπάρχουν στο πλαίσιο (ενότητα D).
- Τοποθετήστε το καπάκι (e) στη θέση του.
- Τοποθετήστε τους δύο πάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη (g) στις αντίστοιχες εγχοπές του πλαισίου (b) και καθέναν από τους δύο κάτω ιμάντες σε ένα από τα κλιπ (h).
- Τοποθετήστε τα δύο κλιπ (h) στις αντίστοιχες υποδοχές στο πλαίσιο (b).

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για καθημερινό καθαρισμό, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογείται και καθένα από τα εξαρτήματά της (εκτός από τον κεφαλοδέτη) πρέπει να πλένεται προσεκτικά με χλιαρό νερό (περίπου 30°C) και ουδέτερο σαπούνι και, στη συνέχεια, να ξεπλένεται με άφθονο, πόσιμο νερό. Στο τέλος, τα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώνουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Για τον καθαρισμό του κεφαλοδέτη, ακολουθείτε την ίδια διαδικασία κάθε εβδομάδα.

Για βαθύτερη απολύμανση της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο it.medicaldevice.airliquide.com ή από τον προμηθευτή σας, σε συνδυασμό με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος, ειδικά όσον αφορά τη συμβατότητα με τα υλικά των διαφόρων εξαρτημάτων.

▲ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σημειώστε κατά την πρώτη χρήση τη θέση του κουμπιού ρύθμισης για να διευκολυνθεί η σωστή επανατοποθέτηση της μάσκας για κάθε επόμενη χρήση.
- Ο κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο με νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διαλύματα που περιέχουν οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υγροσκοπικά μέσα, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.
- Μη αφήνετε τη μάσκα εμβαπτισμένη για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μη καθαρίζετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Ελέγχετε σχολαστικά κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα σαπουνιού πριν χρησιμοποιήσετε ξανά τη μάσκα.

8 - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Η ροή αέρα δεν φτάνει στη μάσκα.	- Η γεννήτρια ροής είναι απενεργοποιημένη ή δεν λειτουργεί. - Το κύκλωμα ασθενούς δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	- Ενεργοποιήστε ή ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. - Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια ροής και στη μάσκα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Θορυβώδεις και ενοχλητικές διαρροές αέρα.	- Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά. - Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. - Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό.	- Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης. - Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και προσαρμόστε τους ιμάντες του κεφαλοδέτη, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. - Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.

9 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρι (a)	Σιλικόνη
Πλαίσιο (b)	Πολυκαρβονικό
Μετωπικό στήριγμα (c)	Σιλικόνη
Κουμπί ρύθμισης (d)	Πολυπροπυλένιο
Καπάκι θύρας δειγματοληψίας (e)	Σιλικόνη
Μπλε γωνιακός σύνδεσμος (f)	Πολυκαρβονικό
Κεφαλοδέτης (g)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη
Κλιπ (h)	Νάιλον

10 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Πληροφορίες για τους κανονισμούς	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (EE) και μετέπειτα τροποποιήσεις και ενσωματώσεις. Κατηγορία IIa Κύριο πρότυπο προϊόντος UNI EN ISO 5356-1
Εύρος πίεσης λειτουργίας	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	+5 °C / +40 °C
Νεκρός χώρος	Μέγεθος S: 283 mL Μέγεθος M: 308 mL Μέγεθος L: 329 mL
Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτη)	Μέγεθος S: 205 x 100 x 120 mm Μέγεθος M: 205 x 100 x 120 mm Μέγεθος L: 210 x 100 x 120 mm
Βάρος	Μέγεθος S: 168,5 g Μέγεθος M: 169 g Μέγεθος L: 169,5 g

11 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

H Air Liquide Medical Systems S.r.l. εγγυάται ότι το προϊόν της δεν θα έχει ελαττώματα υλικών ή κατασκευής για περίοδο 180 ημερών από την ημερομηνία αγοράς εφόσον πληρούνται οι συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Αν το προϊόν εμφανίσει ελαττώματα σε κανονικές συνθήκες χρήσης, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα φροντίσει να επισκευάσει 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 την απόδοση της συσκευής εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τον προορισμό χρήσης της.

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής εφόσον οι επισκευές έχουν γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο από αυτόν εργαστήριο. Θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία για όλη την περίοδο της εγγύησης. Σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για κάλυψη από την εγγύηση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που παρέχει η εγγύηση, απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.

COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιλαμβάνει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το εγχειρίδιο αυτό αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και ως εκ τούτου δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξολοκλήρου ή εν μέρει, χωρίς την έγγραφη εξουσιοδότηση της επιχείρησής. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από την Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε ελέγχους και τροποποιήσεις. Συνεπώς, τα εγχειρίδια χρήσης τροποποιούνται ώστε να είναι συμφωνούν πάντα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγίων, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της έκδοσης που αντιστοιχεί στη συσκευή σας αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα τεχνικών στοιχείων.

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 Primo F Non Vented — это многоразовая ороназальная маска без калиброванных вентиляционных отверстий, предназначенная для использования дома или в стационаре

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

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

а) уплотнитель; б) рама; с) налобник; d) регулировочная ручка; е) крышка отверстия для отбора проб; f) синий угловой фитинг; g) оголовье; h) пряжка.

3 - НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

- Поворачивайте регулировочную ручку (d) до полного выдвижения налобника (с) (В.1).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье (g) на голову, убедившись, что уплотнитель (а) прилегает к профилю носа-рта (В.2).
- Вставьте две пряжки (h) в соответствующие пазы в раме (b) так, чтобы нижние ремешки проходили под ушами (В.3).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски, согласно последовательности, указанной на В.4.
- Подсоедините синий угловой фитинг (f) к трубке оборудования (В.5), затем включите оборудование с заданным давлением.
- Лягте и поверните регулировочную ручку (d), чтобы обеспечить лучшее прилегание к лицу или лучшую герметизацию (В.6).
- При необходимости повторно отрегулируйте оголовье.

4 - СНЯТИЕ МАСКИ (часть С)

Для снятия маски отсоедините одну из двух пряжек (h) с помощью кнопки в передней части. Отдайте маску от носа и поднимите оголовье над головой. Нет необходимости в ослаблении или отсоединении других ремешков оголовья.

5 - РАЗБОРКА МАСКИ

- Отсоедините контур оборудования пациента от синего углового фитинга (f).
- Отсоедините две пряжки (h) от рамы (b).
- Отсоедините оголовье (g) от рамы (b) и от пряжки (h), расстегнув и сняв четыре ремешка.
- Отсоедините уплотнитель (а), налобник (с), крышку (е) и синий угловой фитинг (f) от рамы (b).

6 - СБОРКА МАСКИ

- Подсоедините синий угловой фитинг (f) к раме (b), слегка надавив.
- Вставьте налобник (с) в соответствующее гнездо рамы (b), удерживая изогнутый край вверх.
- Вставьте рифленую сторону уплотнителя (а) в раму (b), начиная с верхней части подушки и продолжая нажимать по контуру маски, пока не дойдете до стопорных сегментов, расположенных на раме (часть D).
- Вставьте крышку (е) в соответствующее гнездо.
- Вставьте два верхних ремешка оголовья (g) в соответствующие прорези на раме (b), а каждый из двух нижних ремешков в прорези пряжки (h).
- Вставьте две пряжки (h) в соответствующие гнезда в раме (b).

7 - ОЧИСТКА МАСКИ

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

Для очистки оголовья выполняйте ту же процедуру еженедельно.

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

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При первом использовании отметьте положение регулировочной ручки, чтобы облегчить идеальную регулировку маски при каждом последующем использовании.

- Оголовье можно мыть только в воде.
- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические соединения, увлажняющие вещества, антибактериальные средства или ароматические масла.
- Не замачивайте маску больше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент, чтобы убедиться в отсутствии остатков мыла.

8 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

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

9 - УТИЛИЗАЦИЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Уплотнитель (a)	Силикон
Рама (b)	Поликарбонат
Налобник (c)	Силикон
Регулировочная ручка (d)	Полипропилен
Крышка отверстия для отбора проб (e)	Силикон
Синий угловой фитинг (f)	Поликарбонат
Оголовье (g)	Нейлон/UBL/Полиуретан
Пряжка (h)	Нейлон

10 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Нормативная информация	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями и дополнениями. Класс IIa Основной стандарт продукта UNI EN ISO 5356-1
Диапазон рабочего давления	4 смН ₂ O – 32 смН ₂ O
Диапазон рабочей температуры	+5 °C – +40°C
Мертвое пространство	Размер S: 283 мл Размер M: 308 мл Размер L: 329 мл
Размеры (без оголовья)	Размер S: 205 x 100 x 120 мм Размер M: 205 x 100 x 120 мм Размер L: 210 x 100 x 120 мм
Вес	Размер S: 168,5 г Размер M: 169 г Размер L: 169,5 г

11 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

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 характеристики устройства, если последнее используется в соответствии с руководством по эксплуатации и по назначению.

Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и характеристики устройства, если ремонт осуществляется самим изготовителем или уполномоченной им лабораторией.

На протяжении всего гарантийного периода необходимо хранить оригинальную упаковку. В случае дефектной продукции можно воспользоваться правом на гарантийное обслуживание, связавшись с поставщиком.

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

ЗАЩИЩЕНО АВТОРСКИМ ПРАВОМ

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 предприятия. Все права защищены.

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного повышения характеристик, безопасности и надежности все медицинские устройства, производимые Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергаются пересмотру и модификациям. Поэтому в руководстве по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, поступающих на рынок. В случае утери руководства по эксплуатации, прилагаемого к настоящему устройству, у производителя можно получить копию версии, соответствующей приобретенному устройству, указав данные, приведенные на этикетке.

1 - 设计用途

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

预期用途和预期用户说明

Respireo Primo F Non Vented 是一款可重复使用的口鼻罩，没有经校准的排气孔。旨在供一名成年患者（体重超过 30 公斤）在家中或医院环境中使用，以接受无创正压通气 (NPPV) 治疗。

警告

- 该面罩只可与您的医生或呼吸治疗师推荐的配有主动呼气阀的呼吸机和/或配有呼气阀的呼吸回路搭配使用。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，请咨询医生或呼吸治疗师。
- 在额外供氧的情况下，禁止吸烟或使用明火。
- 如使用氧气，在设备不运转时，应关闭氧气供应。
- 如出现呕吐或恶心情况，请勿使用面罩。
- 将产品保存在不受光照的地方。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用后必须清洁面罩。
- 非本使用手册指定的清洁频率、方法或清洁剂，都可能会危及治疗安全和质量。
- 在使用之前，请确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，请告知经销商。
- 如果有明显的损坏（裂缝、撕裂等），则必须拆除并更换损坏的面罩组件。
- 严禁让面罩组件处于无人看管的状态，因某些部件有可能被儿童吞食。
- 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，请与您具有医疗保健专业人员资格的经销商联系。

如发生与设备有关的任何严重事件，必须向制造商和用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管当局报告。

2 - 面罩的组成部分 (A 小节)

A) 软垫; b) 框架; c) 前支架; d) 调节旋钮; e) 采样口盖; f) 蓝色弯头连接器; g) 头带; h) 卡扣。

3 - 佩戴面罩 (B 小节)

- 转动调节旋钮 (d) , 直到前支架 (c) 完全伸展 (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) 紧贴鼻子周围的轮廓 (B.2) 。
- 将两个卡扣 (h) 插入框架 (b) 上的相应插槽 , 确保下部绑带穿过耳朵下方 (B.3) 。
- 按照 B.4 的顺序轻轻拉动绑带以确保面罩的稳定性 。
- 将蓝色弯头连接器 (d) 连接到设备的软管上 (B.5) , 然后将设备打开至规定压力 。
- 躺下并转动调节旋钮 (d) , 以获得更好的贴合度或密封性 (B.6) 。
- 如有必要 , 请重新调节头带 。

4 - 解除面罩 (B 小节)

要解除面罩 , 请按位于正面的按钮 , 松开两个卡扣 (h) 中的一个。将面罩从面部取下 , 并将头带举过头顶。无需松开或卸下头带的其他绑带 。

5 - 拆卸面罩

- 断开设备的患者回路 & 蓝色弯头连接器 (f) 的连接 。
- 将两个卡扣 (h) 从框架 (b) 上取下 。
- 打开并取出四条绑带 , 将头带 (g) 从框架 (b) 和卡扣 (h) 上取下 。
- 将软垫 (a) 、前支架 (c) 、盖子 (e) 和蓝色弯头连接器 (f) 从框架 (b) 上取下 。

6 - 重新组装机罩

- 轻轻按压 , 将蓝色弯头连接器 (f) 连接到框架 (b) 上 。
- 将前支架 (c) 插入框架 (b) 的相应位置 , 保持弧形边缘朝上 。
- 从软垫上顶点开始 , 将软垫 (a) 的凹槽面沿着面罩轮廓推入框架 (b) , 直至到达框架上的止动位置 (小节 D) 。
- 将盖子 (e) 插入其位置 。
- 将软垫 (g) 的两个上部绑带分别插入框架 (b) 的相应插槽中 , 并将两个下部绑带分别插入其中一个卡扣 (h) 。
- 将两个卡扣 (h) 分别插入框架 (b) 的相应插槽中 。

7 - 面罩的清洁

日常清洁时 , 必须将面罩拆解成各个组件 , 每个组件 (除头带外) 都必须使用中性肥皂在温水 (约 30°C) 中仔细清洗 , 然后用饮用水彻底冲洗干净。最后 , 各部件必须在空气中晾干 , 避免阳光直射 。

请遵循同样的程序 , 每周清洁头带一次 。

如果您希望对面罩进行更深层次的净化 , 请参阅《净化、消毒和灭菌指南》(可在网站 it.medicaldevice.airliquide.com 上查阅电子版或向经销商索取) 以及消毒剂制造商提供的说明 , 尤其是关于其与各种组件材料兼容性的说明 。

△ 预防措施

- 首次使用时请注意调节旋钮的位置 , 以便在每次后续使用时将面罩重新定位到理想的位置 。
- 头带只能水洗 。
- 请勿使用含有酒精、芳香族化合物、增湿剂、抗菌剂、保湿剂或芳香油的溶液 。
- 请勿浸泡面罩超过10分钟 。
- 请勿使用洗碗机清洗面罩 。
- 在再次使用面罩之前 , 请仔细检查所有组件是否有肥皂残留 。

8 - 问题解决

问题	可能成因	解决方案
气流无法到达面罩。	- 流量发生器关闭或不工作。 - 未正确插入患者回路。	- 打开或调节流量发生器。 - 将患者回路连接到流量发生器和面罩上。
嘈杂恼人的漏气。	- 未正确组装机罩。	- 拆卸面罩 , 然后按照使用手册中的说明重新组装 。
	- 面罩未正确定位。 - 面罩的尺寸可能不正确。	- 将面罩重新放置在脸上并按照使用手册中的说明调整头带上的带子。 - 请联系您的医生或技术人员以找到正确的尺寸 。

9 - 报废处置

面罩组件由下述材料制成。组件不含危险物质，因此可以与普通生活垃圾一同处置。

组件	材质
软垫 (a)	硅胶
框架 (b)	聚碳酸酯 + 硅胶
前支架 (c)	硅胶
调节旋钮 (d)	聚丙烯
采样口盖 (e)	硅胶
蓝色弯头连接器 (f)	聚碳酸酯 + 硅胶
头带 (g)	尼龙/UBL/聚氨酯
卡扣 (h)	尼龙

10 - 技术数据

监管信息	CE 标志：符合法规 2017/745 (EU) 和后续变更补充。 IIa 类 主要产品标准 UNI EN ISO 1
工作压力范围	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
工作温度范围	+5 °C / +40 °C
无效腔	小号尺寸: 283 mL 中号尺寸: 308 mL 大号尺寸: 329 mL
尺寸(不含头带)	小号尺寸: 205 x 100 x 120 mm 中号尺寸: 205 x 100 x 120 mm 大号尺寸: 210 x 100 x 120 mm
重量	小号尺寸: 168.5 g 中号尺寸: 169 g 大号尺寸: 169.5 g

11 - 品质证书

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保证，只要用户按照使用说明书的指示使用本产品，则可以在自购买本产品之日起180天内，享有对产品材料或制造缺陷的品质服务。

如果在正常使用条件下产品出现缺陷，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 将自主决定予以维修或更换有缺陷的产品或组件。

如果设备使用符合说明书要求和预期用途，则制造商应对设备的安全性、可靠性和性能负责。

如果设备维修在制造商自己或其授权的实验室进行，则制造商应对设备的安全性、可靠性和性能负责。

在产品整个维修期内，请保留其原始包装。如果产品出现缺陷，您可以联系经销商来获得保修服务。

有关保修的详细信息，请联系您的经销商。

版权

本手册中包含的所有信息不得用于原始目的以外的其他用途。本手册归 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 所有，未经公司书面授权，不得全部或部分复制。保留所有权利。

技术特性更新

为不断提高产品的性能、安全性及可靠性，所有由 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 生产的医疗设备都将接受定期检查和修改。因此，使用说明书也将随之修改，以确保与市场上销售的设备的特性始终保持一致。如果该设备随附的使用说明书丢失，可以按照标签上的说明从制造商处获取与所提供设备相对应版本的副本。

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 Primo F Non Vented は、呼気排出孔がない、再使用可能な口鼻マスクで、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）を受ける一人の成人患者（体重 30 kg 以上）が自宅や病院内で使用することを想定したものです。

△ 警告

- ・本マスクは、アクティブな呼気弁を取り付けた人工呼吸器、および/または担当の医師または呼吸療法士が推奨する呼気弁付きの呼吸回路でのみ使用する必要があります。
- ・不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている素材にアレルギー反応を起こした場合は、担当の医師または呼吸療法士に相談してください。
- ・酸素療法をする場合、喫煙または裸火の使用は禁じられています。
- ・酸素の使用中に、機器を動作させない場合は、酸素供給装置はオフしておいてください。
- ・嘔吐や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- ・本マスクは暗所に保管してください。
- ・マスクは、初回の使用前に、洗浄してください。
- ・本マスクは、毎回の使用後に必ず洗浄しなければなりません。
- ・本使用説明書に記載されているものとは異なる回数または方法での使用や洗浄剤の使用があった場合、療法の安全と質が損なわれる恐れがあります。
- ・使用前には本マスクに損傷がないことを確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売店に連絡してください。
- ・外的損傷（ひび割れや破れなど）が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- ・マスクの部品を放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。
- ・機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売代理店にお問い合わせください。

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造業者および使用者および/または患者が居住する国の規制機関に報告する必要があります。

2 - マスクの部品 (A欄)

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

3 - マスクの装着 (B欄)

- ・フロントサポート (c) が完全に広がるまで、調整クリップ (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)。
- ・2つのクリップ (h) をそれぞれフレーム (b) の定位置に差し込んで、下のベルトが耳の下を通るようにします (B.3)。
- ・B.4 にある順番でベルトを軽く引っ張り、マスクを安定させます。
- ・エルボーコネクタ (青) (f) を機器のチューブに接続し (B.5)、続いて指定の圧力値で機器を始動します。
- ・寝た姿勢で、調整クリップ (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 (C欄)

マスクを取り外すためには、前面にあるボタンを押して2つのうち1つのクリップ (h) を外します。マスクを顔から離し、頭の上にヘッドギアを持ち上げます。この際にヘッドギアのベルトをゆるめたり、外したりする必要はありません。

5 - マスクの分解

- ・エルボーコネクタ (青) (f) から機器の患者回路を外します。
- ・フレーム (b) から2つのクリップ (h) を外します。
- ・4本のベルトを開いて抜き取りながら、フレーム (b) とクリップ (h) からヘッドギア (g) を外します。
- ・クッション (a)、フロントサポート (c)、キャップ (e)、エルボーコネクタ (青) (f) をフレーム (b) から外します。

6 - マスクの再組み立て

- ・エルボーコネクタ (青) (f) を軽く押し付けるようにして、フレーム (b) に接続します。
- ・カーブ部分が上に向くようにして、フロントサポート (c) をフレーム (b) の定位置に取り付けます。
- ・フレーム (b) にクッション (a) の溝が入っている側を差し込んでいきま

す。クッションの上の方からマスクのラインに沿って、フレームの固定具に達するまで、押し込むようにセットします (D欄)。

- ・ キャップ (e) を定位置に差し込みます。
- ・ ヘッドギア (g) の2本の上ベルトをフレーム (b) の穴に、2本の下ベルトをクリップ (h) にそれぞれ通します。
- ・ 2つのクリップ (h) をフレーム (b) のそれぞれの定位置にセットします。

7 - マスクの洗浄

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

ヘッドギアの洗浄に関しては、週に1回のペースで同様の作業を行います。

マスクをさらに徹底して除菌する場合は、ウェブサイト (it.medicaldevice.airliquide.com) で入手可能な電子版の、もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。その際は、消毒液のメーカーによる指示もよく読み、特に本マスクの各部品の材質との相性は事前にご確認ください。

⚠ 注意事項

- ・ 使用前に調整グリップの位置を書き残しておく、その後、このマスクを使用する時の調整が楽になります。
- ・ ヘッドギアは水のみで洗浄できます。
- ・ マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、湿潤剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- ・ マスクを10分以上浸したまま放置しないでください。
- ・ 食器洗い機でマスクを洗浄しないでください。
- ・ 再びマスクを使用する前に、すべての部品に石鹸かすがないことを慎重に確認してください。

8 - トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決法
空気がマスクに届かない。	- 気流供給装置がオフになっている、もしくは故障している。	- 気流供給装置をオンにして、調整してください。

問題	考えられる原因	解決法
	- 患者回路が正しく取り付けられていない。	- 患者回路を気流供給装置とマスクに接続してください。
空気が漏れて異音がある。	- マスクが正しく組み立てられていない。 - マスクが正しく装着されていない。 - マスクのサイズが合っていない。	- マスクを分解して、本使用説明書の記述に従って、組み立て直してください。 - もう一度マスクを顔に当てて、本使用説明書の記述に従って、ヘッドギアのベルトを調整してください。 - 医師または技術者に相談して正しいサイズを見つけてください。

9 - 廃棄処分

このマスクの各部品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ませんので、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。

部品	素材
クッション (a)	シリコーン
フレーム (b)	ポリカーボネート
フロントサポート (c)	シリコーン
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ップ (e)	シリコーン
エルボーコネクタ (青) (f)	ポリカーボネート
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

10 - 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 主な製品規格 UNI EN ISO 5356-1
動作圧力範囲	4 cmH ₂ O ~ 32 cmH ₂ O
動作温度範囲	+5 °C ~ +40 °C
死腔量	S サイズ: 283 mL M サイズ: 308 mL L サイズ: 329 mL
寸法 (ヘッドギアを除く)	S サイズ: 205 x 100 x 120 mm M サイズ: 205 x 100 x 120 mm L サイズ: 210 x 100 x 120 mm
重量	S サイズ: 168,5 g M サイズ: 169 g L サイズ: 169,5 g

11 - 保証書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、本使用説明書に記載されている使用条件が守られている場合に限り、ご購入日から180日間、本製品の材質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。製造者は、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、本機器の性能、信頼性、安全性に関して責任を負うものとします。製造者は、製造者または認定サービスセンターが修理を行った場合のみ、本機器の安全性、信頼性、性能に関して責任を負うものとします。保証期間中は元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、購入した販売店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、購入した販売店にお問い合わせください。

著作権

本取扱説明書に記載されているすべての情報は、本来の目的以外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.にあり、同社の書面による許可のない場合、全体または一部に限らず、本説明書を複製することはできません。無断複写・転載を禁じます。

技術仕様の変更

性能と安全と信頼性の向上を目的とし、Air Liquide Medical Systems S.r.l.によって製造されるすべての医療機器は、定期的に見直され、変更が加えられます。それに伴い、その内容が販売されている機器の特徴と一致させるためにも、使用説明書の改訂が行われます。本機器に同梱されていた使用説明書を紛失した場合、お持ちの機器に対応する取扱説明書のコピーをメーカーから入手することが可能です。その際は、定格銘板に記載されている番号等が必要になります。

한국어

1 - 사용 목적

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

사용 적응증 및 대상 사용자

Respireo Primo F Non Vented는 보정된 호기구가 없는 재사용 가능한 구비강 마스크로, 비침습적 양압 호흡(NPPV) 치료를 처방받은 한 명의 성인 환자(30kg 이상의 체중)가 가정 또는 병원에서 사용하도록 설계되었습니다.

△ 중요 참고 사항

- 마스크는 활성 호기 밸브가 장착된 인공호흡기 및/또는 의사나 호흡 치료사가 권장한 호기 밸브가 있는 호흡기 회로와 함께 사용해야 합니다.
- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기 반응이 나타나는 경우, 의사 또는 호흡기 물리치료사와 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연이나 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 장비가 작동 중이 아니라면, 산소발생기를 끄십시오.
- 토하거나 어지러운 경우 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크는 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- 첫 사용 이전에 마스크를 세척하는 것이 좋습니다.
- 마스크는 사용 후에 매번 세척해야 합니다.
- 이 사용 매뉴얼의 내용과 다른 세척 주기, 세척 방법 또는 세척제 사용은 치료의 안전성과 품질을 위태롭게 할 수 있습니다.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 유압으로 훼손 상태가 확인될 경우(갈라짐, 찢김 등), 훼손된 마스크의 부품을 제거하고 교체해야 합니다.
- 마스크의 부품을 방지하지 마십시오, 일부 부품은 어린이가 삼킬 위험이 있습니다.

- 의료 기기의 사용과 관련하여 기능적 문제, 사이즈 문제 또는 기타 우려 사항이 있을 경우 의료 기기 전문 판매업체에 문의하십시오.

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

2 - 마스크 구성품(A 섹션)

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

3 - 마스크 착용 방법(B 섹션)

- 이마 지지대(c)가 완전히 펼쳐질 때까지 조절 손잡이(d)를 돌리십시오(B.1).
- 마스크를 얼굴에 부드럽게 밀착시킨 상태에서, 헤드셋(g)을 머리에 쓰이고 쿠션(a)이 코와 입 주변 윤곽에 잘 밀착되도록 하십시오(B.2).
- 두 개의 클립(h)을 프레임(b)의 제자리에 끼워 넣어 아래의 끈이 귀 아래를 통과하도록 하십시오(B.3).
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.4의 순서에 따라 마스크가 단단하고 고정되었는지 확인하십시오.
- 파란색엘보 커넥터(f)를 장비의 호스에 연결하고(B.5), 장비를 정해진 압력으로 커십시오.
- 누운 상태에서 조절 손잡이(d)를 돌려서 마스크가 얼굴에 더 잘 밀착되도록 하십시오(B.6).
- 필요하다면, 다시 헤드셋을 조정하십시오.

4 - 마스크 제거 방법(C 섹션)

마스크를 제거하려면, 앞부분에 있는 버튼을 눌러서 두 개의 클립(h) 중 하나를 푸십시오. 헤드셋을 머리 위로 들어 올리고 마스크를 떼십시오. 헤드셋의 다른 줄을 늘리거나 당길 필요가 없습니다.

5 - 마스크 해제

- 파란색엘보 커넥터(f)와 기기의 환자 회로를 분리하십시오.
- 프레임(b)에서 두 개의 클립(h)을 분리하십시오.
- 프레임(b)과 클립(h)에서 헤드셋(g)을 분리하고 네 개의 줄을 푸십시오.
- 쿠션(a), 이마 지지대(c), 캡(e)과 파란색엘보 커넥터(f)를 프레임(b)에서 분리하십시오.

6 - 마스크 다시 조립

- 파란색엘보 커넥터(f)를 가볍게 눌러 프레임(b)에 연결하십시오.
- 이마 지지대(c)를 프레임의 제자리(b)에 삽입하되, 곡선의 가장자리가 위를 향하게 하십시오.

- 쿠션(a)의 홈이 파인 부분을 쿠션의 뒷부분부터 프레임(b)에 삽입하고 마스크의 윤곽을 따라서 프레임에 있는 정지 부분까지 밀어 넣으십시오(D 섹션).
- 캡(e)을 제자리에 삽입하십시오.
- 헤드셋(g)의 상단 끈 두 개는 프레임(b)의 구멍에 각각 넣고 하단 끈 두 개는 클립(h) 구멍에 각각 삽입하십시오.
- 두 개의 클립(h)을 프레임(b)의 제자리에 삽입하십시오.

7 - 마스크 세척

일일 세척을 위해, 마스크는 부품별로 분해한 후 헤드셋을 제외한 각 부품을 미지근한 물(약 30°C)과 중성 비누를 사용하여 꼼꼼하게 세척하고 식수로 충분히 헹구어야 합니다. 마지막으로 직사광선을 피해서 자연 건조시켜야 합니다.

헤드셋 세척은 동일한 절차로 주 1회 실시하십시오.

마스크를 보다 철저하게 소독하려면, 웹사이트 it.medicaldevice.airliquide.com 또는 판매업체에서 전자 형식으로 제공하는 "오염 제거, 소독 및 멸균 가이드"를 참고하고, 소독제 제조업체가 제공하는 지침, 특히 각 구성품의 재질과의 호환성에 관한 지침도 확인하십시오.

⚠ 예방 조치

- 첫 사용 시 조절 손잡이의 위치를 잘 기록하여 다음에 사용할 때에는 마스크를 쉽게 조절할 수 있도록 하십시오.
- 헤드셋은 물로만 세척해야 합니다.
- 마스크를 세척할 때 알콜, 아로마 성분, 습윤제, 향균제, 보습제 또는 방향 오일이 포함된 용액을 사용하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 담가 두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 마스크를 다시 사용하기 전에 모든 부품에 비눗기가 남아 있지 않은지 확인하십시오.

8 - 문제해결

문제	가능한 원인	해결 방법
기류가 마스크에 도달하지 않습니다.	- 기류 발생기가 꺼져 있거나 미작동 상태입니다. - 환자 회로가 제대로 연결되지 않았습니다.	- 기류 발생기를 켜거나 조절하십시오. - 환자 회로를 기류 발생기와 마스크에 연결하십시오.

문제	가능한 원인	해결 방법
소음이 발생하고 공기 누출이 거슬립니다.	- 마스크를 올바르게 조립하지 않았 습니다. - 마스크의 위치가 올바르지 않습니다. - 마스크의 사이즈에 문제가 있을 수 있습니다.	- 마스크를 분리하고 사용 매뉴얼의 내용을 따라서 다시 조립하십시오. - 마스크를 다시 얼굴에 대고 사용 매뉴얼을 따라 헤드셋의 끈을 조절하십시오. - 의사 또는 기술자에게 문의하여 올바른 사이즈를 확인하십시오.

9 - 폐기

마스크 부품들은 아래에 명시된 소재로 제작되었습니다. 이 소재들은 위험성분을 포함하지 않기 때문에 일반 생활 폐기물로 폐기할 수 있습니다.

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

10 - 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
작동 압력 범위	4 cmH ₂ O/32 cmH ₂ O
작동 온도 범위	+5°C/+40°C

정체 공간	사이징 소용량: 283 mL 사이징 중용량: 308 mL 사이징 대용량: 329 mL
치수(헤드셋 미포함)	사이징 소용량: 205 x 100 x 120 mm 사이징 중용량: 205 x 100 x 120 mm 사이징 대용량: 210 x 100 x 120 mm
무게	사이징 소용량: 168.5g 사이징 중용량: 169g 사이징 대용량: 169.5g

11 - 보증서

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

제품이 정상적인 사용 중에 결함이 발생한 경우, Air Liquide Medical Systems S.r.l.은 자사의 재량에 따라 해당 제품 또는 구성품을 수리하거나 교체합니다.

제조업체는 사용자가 사용 지침 및 사용 목적에 따라 기기를 사용하는 경우 기기의 안전, 신뢰성 및 성능에 대해 책임을 집니다.

제조업체는 제조업체 또는 제조업체가 공식 승인한 연구소에서 수리를 진행하는 경우 기기의 안전, 신뢰성 및 성능에 대해 책임을 집니다.

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

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

저작권

이 책자에 포함된 정보는 제공 목적 이외의 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다. 이 매뉴얼은 Air Liquide Medical Systems S.r.l.의 자산이며 제조업체의 서면 허가 없이는 그 어떤 부분도 복제할 수 없습니다. 모든 권리 보유.

기술 특성의 개정

Air Liquide Medical Systems S.r.l.에서는 성능, 안전성 및 신뢰성을 개선하기 위해 모든 의료 기기를 주기적으로 검토하고 수정합니다. 지침 책자는 이에 따라 새로 추가되거나 변경된 기능을 포함하도록 업데이트됩니다. 제품과 함께 제공된 책자가 손상되었거나 분실된 경우, 제조사에 라벨에 있는 제품의 정보를 제시하면 이에 해당하는 버전의 매뉴얼 사본을 제조사가 공급할 것입니다.

حقوق النشر

لا يمكن استخدام جميع المعلومات الواردة في هذا الدليل لأغراض أخرى غير تلك الأصلية. ويعتبر هذا الدليل ملكاً لشركة "Air Liquide Medical Systems S.r.l." ولا يجوز إعادة إصداره، كلياً أو جزئياً، دون الحصول على إذن كتابي من الشركة. جميع الحقوق محفوظة.

تحديث الخصائص التقنية

من أجل التحسين المستمر للأداء والسلامة والموثوقية، تخضع جميع الأجهزة الطبية المصنعة من قبل شركة "Air Liquide Medical Systems S.r.l." بشكل دوري للمراجعة والتحديثات. ولذا فإنه يتم تعديل دليل التعليمات باستمرار لضمان تطابقه مع خصائص الأجهزة الموجودة في السوق. في حالة فقدان دليل التعليمات المرفق مع هذا الجهاز، يمكن الحصول على نسخة من الإصدار المقابل للجهاز المرفق من الشركة المصنعة من خلال ذكر المراجع الموضحة على الملصق.

معلومات تنظيمية	علامة المجموعة الأوروبية وفقاً للائحة 2017/745 (الاتحاد الأوروبي) والتحديثات والإضافات اللاحقة. الفئة IIa المعيار الأساسي للمنتج هو 1-5356 UNI EN ISO
نطاق ضغط التشغيل	4 سم ماء / 32 سم ماء
نطاق درجة حرارة التشغيل	5 درجات مئوية / 40 درجة مئوية
المساحة الميتة	المقاس الصغير: 283 مل المقاس المتوسط: 308 مل المقاس الكبير: 329 مل
الأبعاد (دون غطاء رأس)	المقاس الصغير: 120 × 100 × 205 مم المقاس المتوسط: 120 × 100 × 205 مم المقاس الكبير: 120 × 100 × 210 مم
الوزن	المقاس الصغير: 168.5 جم المقاس المتوسط: 169 جم المقاس الكبير: 169.5 جم

11 - شهادة الضمان

تضمن شركة "Air Liquide Medical Systems S.r.l." منتجها ضد عيوب المواد أو التصنيع لمدة 180 يوماً من تاريخ الشراء بشرط الامتثال لشروط الاستخدام المحددة في تعليمات الاستخدام.

إذا تبين أن المنتج معيب في ظل ظروف الاستخدام العادي، فستقوم شركة "Air Liquide Medical Systems S.r.l." بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب أو مكوناته، وفقاً لتقديرها.

يكون المصنع مسؤولاً عن سلامة وموثوقية وأداء الجهاز إذا تم استخدامه وفقاً لإرشادات الاستخدام والاستخدام المقصود منه.

تعد الشركة المصنعة مسؤولة عن سلامة، وموثوقية، وأداء الجهاز إذا تم إجراء الإصلاحات من قبل الشركة المصنعة نفسها أو من قبل مركز مرخص من الشركة المصنعة.

يلزم الحفاظ على التغليف الأصلي طوال فترة الضمان. يمكن تأكيد الضمان في حالة وجود عيوب في المنتج عن طريق الاتصال بالوكيل الذي تتعامل معه.

لمزيد من المعلومات حول حقوق الضمان، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تتعامل معه.

7 - تنظيف القناع

لتنظيف اليومي، يجب تفكيك القناع إلى مكوناته، يجب غسل كل مكون من المكونات (باستثناء غطاء الرأس) بعناية في ماء فاتر (حوالي 30 درجة مئوية) باستخدام صابون محايد ثم شطفه جيدًا بماء صالح للشرب. أخيرًا، يجب تجفيف الأجزاء بالهواء، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. لتنظيف غطاء الرأس، قم بتنفيذ نفس الإجراء أسبوعيًا.

إذا كنت ترغب في إجراء تطهير أعمق للقناع، فيرجى الرجوع إلى "لائل مقاومة للتلوث، والتطهير، والتعقيم" المتاح بتنسيق إلكتروني على موقع الإنترنت it.medicaldevice.airliquide.com أو إلى بائع التجزئة الخاص بك، جنبًا إلى جنب مع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة للمحلول المطهر، خاصة فيما يتعلق بالتوافق مع مواد المكونات المختلفة.

⚠️ الاحتياطات

- لاحظ موضع مقبض الضبط عند الاستخدام الأول لتسهيل إعادة التركيب المثالي للقناع عند كل استخدام لاحق.
- لا يمكن غسل غطاء الرأس إلا بالماء.
- لا تستخدم محاليل تحتوي على كحول، أو مركبات عطرية، أو مرطبات، أو عوامل مضادة للبكتيريا، أو عوامل ترطيب، أو زيوت عطرية لتنظيف القناع.
- لا تترك القناع مغمورًا لأكثر من 10 دقائق.
- لا تغسل القناع في غسلالة الصحون.
- تحقق بعناية من عدم وجود رواسب صابون على جميع المكونات قبل استخدام القناع مرة أخرى.

8 - حل المشكلات

المشاكل	الأسباب المحتملة	الحلول
تدفق الهواء لا يصل إلى القناع.	- مولد التدفق مطلقاً أو لا يعمل.	- قم بتشغيل أو ضبط مولد التدفق.
- لم يتم إدخال دائرة المريض بشكل صحيح.	- لم يتم توصيل دائرة المريض بمولد التدفق والقناع.	

المشاكل	الأسباب المحتملة	الحلول
تسرب هواء صاخب ومزعج.	- لم يتم تجميع القناع بشكل صحيح.	- قم بتفكيك القناع ثم أعد تجميعه وفقاً لما هو موضح في دليل الاستخدام.
- لم يتم تركيب القناع بشكل صحيح.	- لم يتم تركيب القناع بشكل صحيح.	- أعد وضع القناع على الوجه واضبط أشرطة الغطاء باتباع التعليمات الموضحة في دليل الاستخدام.
- قد يكون مقياس القناع غير صحيح.	- قد يكون مقياس القناع غير صحيح.	- توجه إلى الطبيب أو إلى الفني للعثور على المقياس الصحيح.

9 - التخلص من الجهاز

تم تصنيع مكونات القناع من المواد المحددة أدناه. إنها لا تحتوي على مواد خطيرة ولذلك يمكن التخلص منها مع النفايات المنزلية العادية.

المادة	العنصر
الوسادة (أ)	سيليكون
الإطار (ب)	عديد الكربونات
الدعامة الأمامية (ج)	سيليكون
مقبض الضبط (د)	بولي بروبيلين
سدادة باب العينات (هـ)	سيليكون
وصلة مزودة بزواوية زرقاء (و)	عديد الكربونات
غطاء رأس (ز)	نايلون/يو بي ال/بولي يوريثان
مشابك (ح)	نايلون

1 - الاستخدام المقصود

يندرج هذا الجهاز الطبي ضمن فئة "أقنعة التنفس غير الباضعة وتجهيزاتها"، والتي تشمل أقنعة الأنف، وأقنعة السدادات الأنفية، وأقنعة الفم والأنف، بالإضافة إلى تجهيزاتها، والمخصصة للاستخدام المنزلي أو في المستشفى من قبل مريض واحد أو أكثر ممن يحتاجون إلى علاج تنفسي غير باضع بالضغط الإيجابي (NPPV).

نواحي الاستعمال والمستخدمون المستهدفون

Respireo Primo F Non Vented هو قناع فموي أنفي قابل لإعادة الاستخدام بدون فتحات زفير معبرة، مخصص للاستخدام في المنزل أو في بيئة المستشفى من قبل مريض بالغ واحد (يزن أكثر من 30 كجم) في تهوية غير غازية متحكم فيها بضغط إيجابي (NPPV).

⚠ تحذيرات

- يجب استخدام القناع فقط مع أجهزة تنفس صناعي مزودة بصمام زفير نشط و/أو دائرة تنفس مع صمام زفير موصى به من قبل طبيبك أو معالج الجهاز التنفسي.
- في حالة عدم الراحة، أو التهيج، أو الحساسية تجاه أي مكون من مكونات القناع، يجب استشارة طبيبك أو أخصائي العلاج الطبيعي التنفسي.
- في حالة تناول الإضافي للأكسجين، يحظر التدخين أو استخدام اللهب المكشوف.
- عند استخدام الأكسجين والجهاز متوقف عن العمل، قم بإيقاف تشغيل موزع الأكسجين.
- لا تستخدم القناع إذا كنت تعاني من القيء أو الغثيان.
- يجب حفظ القناع بعيداً عن الضوء.
- يوصى بغسل القناع قبل الاستخدام الأول.
- ينبغي تنظيف القناع بعد كل استعمال.
- قد يؤدي تكرار الاستخدام، أو طرق التنظيف، بخلاف ما هو محدد في دليل المستخدم هذا إلى تعريض سلامة وجودة العلاج للخطر.
- قبل الاستخدام، يجب التحقق من سلامة القناع. إذا تعرض القناع لضرر أثناء النقل، يجب إبلاغ بائع التجزئة الخاص بك.
- في حالة التدهور المرئي (الشقوق، التمزق، غير ذلك)، من الضروري التخلص من مكون القناع التالف واستبداله.
- يجب عدم ترك مكونات القناع دون مراقبة، فقد ينتج الأطفال بعضهما.
- اتصل ببائع التجزئة الخاص بك بصفته أخصائي رعاية صحية إذا كانت لديك أي مشاكل وظيفية أو مشكلات في مفاصل القناع أو مخاوف بشأن استخدام هذا التجهيز الطبي.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

2 - مكونات القناع (القسم أ)

(أ) وسادة؛ (ب) إطار؛ (ج) دعامة أمامية؛ (د) مقبض ضبط؛ (هـ) سدادة باب العينات؛ (و) وصلة بزواية زرقاء؛ (ز) غطاء رأس؛ (ح) مشابك.

3 - ارتداء القناع (القسم ب)

- أدر مقبض الضبط (د) حتى يتم تمديد الدعامة الأمامية (ج) بالكامل (ب.1).
- اجعل القناع ثابت برفق على الوجه، وأدخل غطاء الرأس (ز) على الرأس مع التأكد من أن الوسادة (أ) تلتصق بإطار الأنف والفم (ب.2).
- أدخل المشبكين (ح) في مبيئتهما بالإطار (ب) مع التأكد من مرور الأشرطة السفلية أسفل الأذنين (ب.3).
- اسحب الأشرطة قليلاً لضمان ثبات القناع وفقاً للتسلسل ب.4.
- قم بربط الوصلة المزودة بزواية زرقاء (و) بأنبوب الجهاز (ب.5)، ثم قم بتشغيل الجهاز بالضغط المحدد.
- استلق وأدر مقبض الضبط (د) لتحقيق الالتصاق بالوجه أو تحقيق ثبات أفضل (ب.6).
- إذا لزم الأمر، اضبط غطاء الرأس مرة أخرى.

4 - إزالة القناع (القسم ج)

لإزالة القناع، حرر أحد المشبكين (ح) بالضغط على الزر الموجود في المقدمة. قم بإزالة القناع عن وجهك وارفع الغطاء فوق رأسك. لا يلزم فك أو نزع الأشرطة الأخرى لغطاء الرأس.

5 - تفكيك القناع

- افصل دائرة المريض الخاصة بالجهاز عن الوصلة المزودة بزواية زرقاء (و).
- افصل المشبكين (ح) عن الإطار (ب).
- افصل غطاء الرأس (ز) عن الإطار (ب) والمشابك (ح) عن طريق فتح الأشرطة الأربعة وإزالتها.
- افصل الوسادة (أ)، والدعامة الأمامية (ج)، والسدادة (هـ)، والوصلة المزودة بزواية زرقاء (و) عن الإطار (ب).

6 - إعادة تجميع القناع

- قم بتوصيل الوصلة المزودة بزواية زرقاء (و) بالإطار (ب) مع ممارسة ضغط رقيق.
- أدخل الدعامة الأمامية (ج) في المبيت المخصص بالإطار (ب) مع إبقاء الحافة منحنية لأعلى.
- أدخل الجانب المحرز من الوسادة (أ) في الإطار (ب) بدءاً من الرأس العلوي للوسادة واستمر على طول محيط القناع مع الدفع حتى يتم الوصول إلى المقاطع التوقف الموجودة على الإطار (القسم د).
- أدخل السدادة (هـ) في المبيت المخصص.
- أدخل الشريطين العلويين لغطاء الرأس (ز) في فتحات الإطار (ب) المخصصة وأدخل كل من الشريطين السفليين في أحد المشابك (ح).
- أدخل المشبكين (ح) في المبيت المخصص بالإطار (ب).

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



Consulter le mode d'emploi / Consult the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użycia / Prostudujte si návod k použití / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / 查阅使用说明 / 使用説明書を参照してください / 사용 지침을 참조하십시오 / راجع تعليمات الاستخدام



Attention / Caution / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / lakttag försiktighet / Let op / Uwaga / Pozor / Προσοχή / Внимание / 警告 / 注意 / 주의 / تنبيه



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latexfri / Latexvrij / Bez lateksu / Latex zdarma / Χωρίς λατέξ / He содержит латекса / 不含乳胶 / ラテックスフリー / 라텍스 없음 / خال من اللاتكس



Sans phtalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Senza ftalati / Sem ftalatos // Ftalatfri / Ftalaatvrij / Bez ftalanów / Bez ftalátů / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / He содержит фталатов / 不含邻苯二甲酸盐 / フタル酸エステル類フリー / 프탈레이트 없음 / خال من الفثالات



Un seul patient – à usage multiple / Single Patient - multiple use / Einzelner Patient – mehrfach anwendbar / Un solo paciente – uso múltiple / Singolo paziente - uso multiplo / Paciente único – várias utilizações / En patient – flera användningar / Eén patiënt – meervoudig gebruik / Wielokrotne użycie u jednego pacjenta / Jeden pacient – vícenásobné použití / Σε έναν μόνο ασθενή - πολλαπλές χρήσεις / Многократное использование для одного пациента / 单个患者 - 多次使用 / 单一患者·複数回使用 / 단일 환자용 - 반복 사용 가능 / مخصص للاستخدام لمريض واحد - استخدام متعدد



Dispositif médical / Medical Device / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / 医疗设备 / 医療機器 / 의료 기기 / جهاز طبي



Code du lot / Batch code / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Partikod / Batchcode / Kod partii / Kód šarže / Κωδικός παρτίδας / Код партии / 批号 / ロット番号 / 배치 코드 / رمز اللوط



Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreferens / Productcode / Kod produktu / Kód produktu / Κωδικός προϊόντος / Код продукта / 产品代码 / 製品コード / 제품 참조 / كود المنتج



Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única del producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhetsidentifierare / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Jedinečný identifikátor prostredku / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Уникальный идентификатор устройства / 唯一设备标识符 / UDI(機器固有識別子) / 고유 기기 식별자 / المعرف الفريد للجهاز

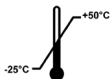


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Producent / Výrobce / Κατασκευαστής / Производитель / 制造商 / 製造者 / 제조업체 / الشركة المصنعة



Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Tillverkningsdatum / Datum van productie / Data produkcji / Datum výroby / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / 生产日期 / 製造日 / 생산 날짜 / تاريخ الإنتاج

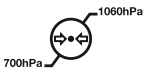
CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI PRZECHOWYWANIA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / 儲存條件 / 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



Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de armazenamento / Förvaringstemperatur / Opslagstemperatuur / Temperatura przechowywania / Skladovací teplota / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Температура хранения / 儲存溫度 / 保管溫度 / 보관 온도 / درجة حرارة التخزين




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



Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Lagringstryck / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / 儲存壓力 / 保管氣壓 / 보관 압력 / ضغط التخزين



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

medicaldevice.airliquide.com
fr.medicaldevice.airliquide.com
it.medicaldevice.airliquide.com

