

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

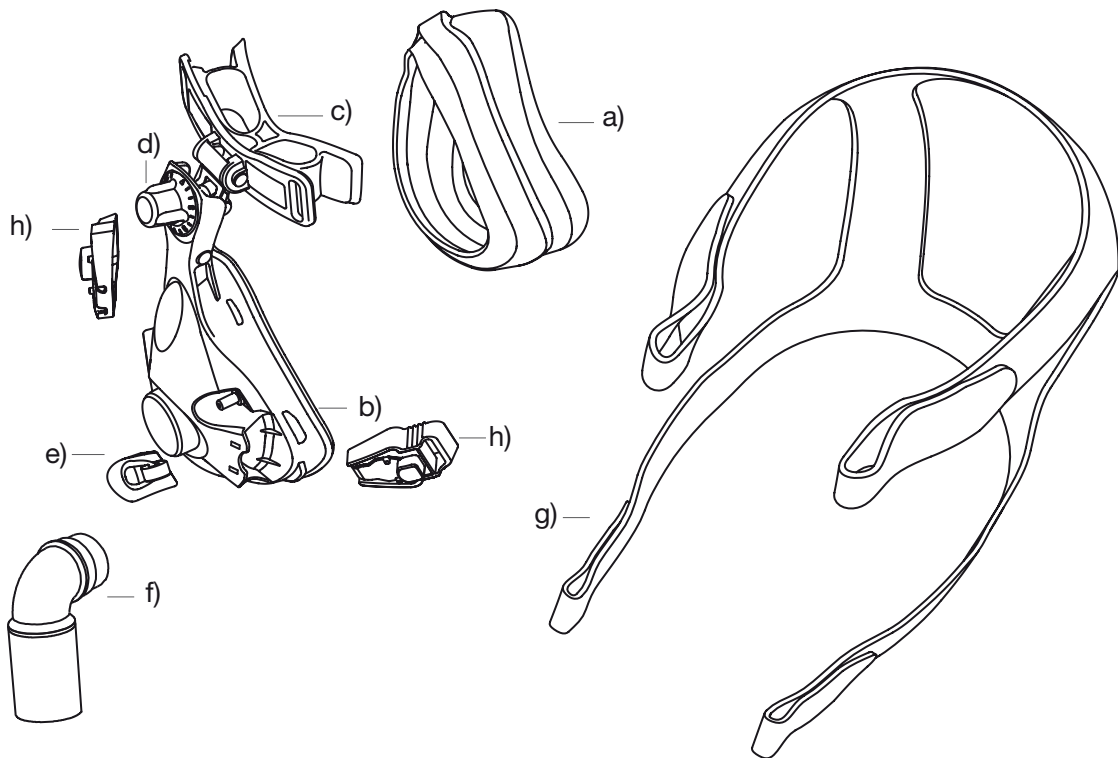


Respireo
Hospital F
Non Vented Reusable



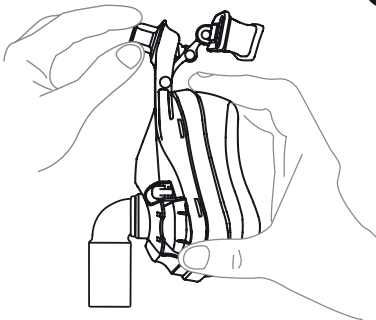
Masque Oro-nasale / Oronasal Mask / Mund-Nasen-Maske / Mascarilla Oro-Nasal / Maschera Oronasale / Máscara Oro-Nasal / Oronasal Maske / Oronasal Maske / Oronasal Mask / Oronasaalinen Kasvomaski / Oronasaal Masker / Maska Oronasalna / Oronasální Maska / Oronazálna Maska / Oronasal Maszk / Masca Oronasala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

A

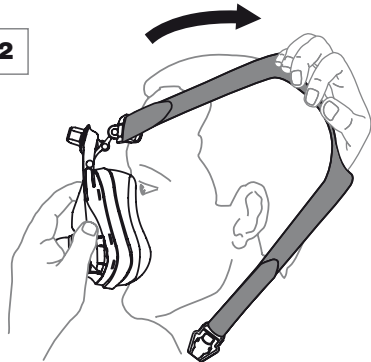


B

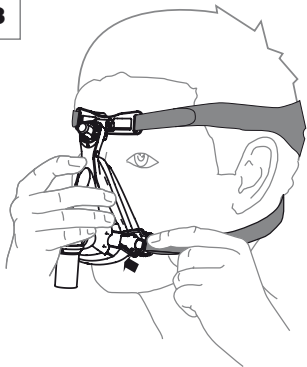
1



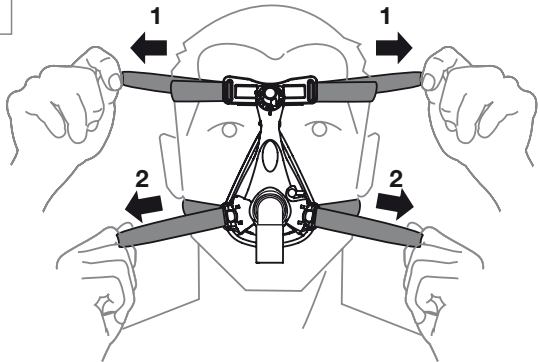
2

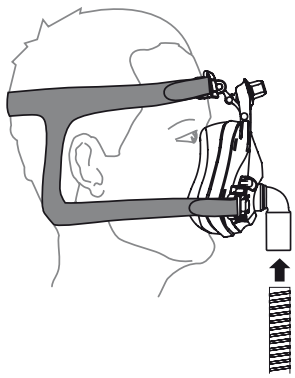
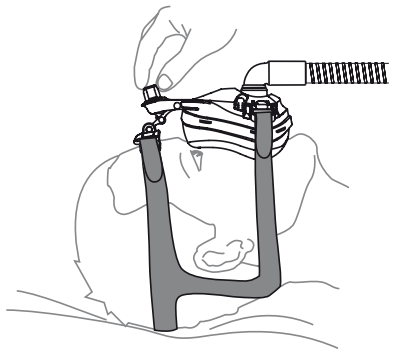
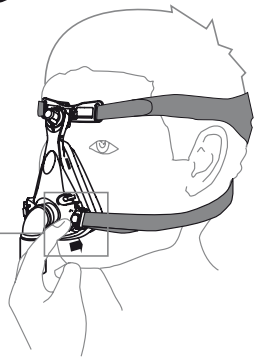
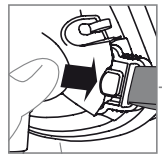
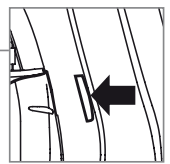
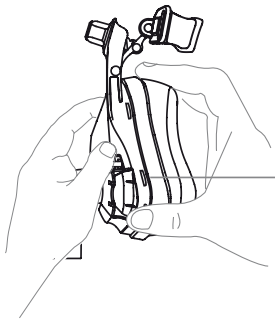


3



4



B**5****6****C****D**

FRANÇAIS	6	ČEŠTINA	47
ENGLISH	9	SLOVENČINA	50
DEUTSCH	12	MAGYAR	53
ESPAÑOL	16	ROMÂNĂ	57
ITALIANO	20	SLOVENŠČINA	60
PORTUGUÊS	23	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	63
DANSK	27	РУССКИЙ	67
NORSK	30	УКРАЇНЕЦЬ	70
SVENSKA	33	繁體中文	74
SUOMI	36	日本語	76
NEDERLANDS	40	한국어	79
POLSKI	43	العربية	85

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

Respiro Hospital F Non Vented Reusable est un masque oronasale réutilisable sans fuites d'expiration calibrées. Son utilisation est recommandée en milieu hospitalier pour plusieurs patients adultes (pesant plus de 30 kg) en ventilation non invasive contrôlée à pression positive (VNIPP).

⚠ AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active et / ou d'un circuit respiratoire avec une valve expiratoire conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.
- La fréquence, les méthodes ou les agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation, ou dépassant le nombre recommandé de cycles de régénération, peuvent compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.

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

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

2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

a) bulle; b) corps; c) support frontal; d) molette de réglage; e) bouchon port d'échantillonnage; 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).
- En posant délicatement le masque sur le visage, placez l'harnais (g) sur la tête en vous assurant que la bulle (a) adhère au profil nez-bouche (B.2).
- Insérez les deux clips (h) dans les logements respectifs du corps (b) de manière que les sangles inférieures passent sous les oreilles (B.3).
- Tirez légèrement sur les sangles pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.4.
- Connectez le raccord 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 une meilleure étanchéité (B.6).
- Ajustez l'harnais, au besoin.

4 - COMMENT RETIRER LE MASQUE (section C)

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

5 - 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 frontal (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 siège 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).
- Insérer 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 les fentes 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. Ils doivent (à l'exception du harnais) être soigneusement lavés à l'eau tiède (environ 30°C) à l'aide d'un savon doux puis rincés abondamment avec de l'eau potable. Enfin, les pièces doivent être séchées à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.

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

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

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

⚠ PRÉCAUTIONS

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

8 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR SA RÉUTILISATION SUR DIFFÉRENTS PATIENTS

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

- désinfection thermique de haut niveau;
- désinfection chimique de haut niveau;
- stérilisation en autoclave à 121 ° C pendant 30 minutes au maximum.

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

⚠ PRÉCAUTIONS

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

9 - RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

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

10 - ÉLIMINATION

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

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Support frontal (c)	Silicone
Molette de réglage (d)	Polypropylène

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bouchon port d'échantillonnage (e)	Silicone
Raccord coudé bleu (f)	Polycarbonate
Harnais (g)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clips (h)	Nylon

11 - DONNÉES TECHNIQUES

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) et modifications de mise en œuvre ultérieures. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 5356-1
Intervalle de pression opérative	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalle de température opérative	+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: 154 g Taille M: 156 g Taille L: 157 g

12 - CERTIFICAT DE GARANTIE

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

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

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

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

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

DROIT D'AUTEUR

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

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

1 - INTENDED USE

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

INDICATION FOR USE AND INTENDED USERS

Respireo Hospital F Non Vented Reusable is a reusable oronasal mask without calibrated exhalation holes intended for use in hospital settings by multiple adult patients (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, or exceeding the recommended number of regeneration cycles, can jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it needs to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.

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

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

2 - MASK COMPONENTS (section A)

a) cushion; b) frame; c) 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 it.medicaldevice.airliquide.com or at your dealer, together with the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution, especially regarding the compatibility with the materials of the various components.

PRECAUTIONS

- Note the position of the adjustment knob at the first use to facilitate the ideal repositioning of the mask at each subsequent use.
- 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 - REGENERATION OF THE MASK FOR REUSE ON DIFFERENT PATIENTS

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

- high level thermal disinfection;
- high level chemical disinfection;
- autoclave sterilization at 121°C for a maximum of 30 minutes.

For full detailed mask regeneration instructions, consult the “Guide to decontamination, disinfection and sterilization” available electronically on the website it.medicaldevice.airliquide.com or at your dealer.

PRECAUTIONS

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

9 - TROUBLESHOOTING

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

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> ● The mask has not been 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.

10 - DISPOSAL

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

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

11 - 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: 154 g Size M: 156 g Size L: 157 g

12 - WARRANTY CERTIFICATE

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

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS UPDATES

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

Instruction manuals are therefore modified to ensure their constant consistency with the characteristics of devices placed on the market. If the instruction manual accompanying this device is lost, contact the manufacturer to get a copy of the version corresponding to the device by quoting the references shown on the label.

1 – VERWENDUNGSZWECK

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

ANWENDUNGSGEBIETE UND VORGESEHENE BENUTZER

Respireo Hospital F Non Vented Reusable ist eine wiederverwendbare Mund-Nasen-Maske ohne kalibrierte Ausatemöffnungen die für die Verwendung in einer Krankenhausumgebung durch mehrere

erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) bei der nicht-invasiven, positiv kontrollierten Druckbeatmung (NIPPV) vorgesehen ist.

⚠ WARNUNGEN

- Die Maske sollte nur mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die mit einem aktiven Ausatemventil und / oder einem Atemkreislauf mit einem Ausatemventil ausgestattet sind, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Gerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffspender aus.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Die Maske muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Eine abweichende Häufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder -mittel als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen oder eine Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Regenerationszyklen können die Sicherheit und Qualität der Therapie gefährden.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarer Verschlechterung (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Wenden Sie sich bei Funktionsproblemen, Größenproblemen oder bei Zweifeln an der Anwendung von Medizinprodukten an Ihren Händler als medizinisches Fachpersonal.
- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.

- Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

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

2 - KOMPONENTEN DER MASKE (abschnitt A)

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

3 - DIE MASKE TRAGEN (abschnitt B)

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

4 - ABNEHMEN DER MASKE (abschnitt C)

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

5 - ENTFERNEN DER MASKE

- Trennen Sie das Patientenschlauchsystem des Geräts vom blauen Winkelstück (f).
- Lösen Sie die beiden Clips (h) vom Rahmen (b).
- Lösen Sie das 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 den blauen Winkelanschluss (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 des Kopfbänderungs (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 mit Trinkwasser gespült werden.

Abschließend müssen die Teile an der Luft getrocknet werden, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

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

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Notieren Sie die Position des Einstellknopfes bei der ersten Verwendung, um die ideale Neupositionierung der Maske für jede weitere Verwendung zu erleichtern.
- Das Kopfbänderung kann nur in Wasser gewaschen werden.
- Benutzen sie zur reinigung der maske keine lösungen, die alkohol, aromatische verbindungen, befeuchter, antibakterielle wirkstoffe, hydratisierende wirkstoffe oder aromatische öle enthalten.
- Weichen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten ein.
- Reinigen sie die maske nicht in der geschirrspülmaschine.
- Überprüfen sie genau, dass auf keinem der bestandteile der maske ablagerungen zurückbleiben, bevor sie die maske nach der reinigung erneut verwenden.

8 - WIEDERAUFBEREITUNG DER MASKE ZUR WIEDERVERWENDUNG BEI VERSCHIEDENEN PATIENTEN

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

- Hochgradige thermische Desinfektion;
- Hochgradige chemische Desinfektion;
- Sterilisation in einem Autoklaven bei 121 °C für maximal 30 Minuten.

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

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

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

9 - FEHLERBEHEBUNG

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

10 - 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

11 - TECHNISCHE DATEN

Rechtliche Informationen	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klass 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: 154 g Größe M: 156 g Größe L: 157 g

12 - GARANTIEBESCHEINIGUNG

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

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

Während der gesamten Garantiezeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Garantie bei Produktfehlern kann durch Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler geltend gemacht werden.

Weitere Informationen zu Ihren Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

COPYRIGHT

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

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

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

Die Bedienungsanleitungen werden daher aktualisiert, um ihre konstante Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf den Markt gebrachten Geräte sicherzustellen. Wenn die diesem Gerät beiliegende

Bedienungsanleitung verloren geht, können Sie vom Hersteller eine Kopie der Version erhalten, die dem mitgelieferten Gerät entspricht, indem Sie die Referenzen auf dem Etikett angeben.

1 - USO PREVISTO

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

INDICACIONES DE USO Y USUARIOS PREVISTOS

Respiro Hospital F Non Vented Reusable es una mascarilla oronasal reutilizable sin orificios de exhalación calibrados destinada a ser utilizada en ambiente hospitalario por varios pacientes adultos (peso superior de 30 kg) en ventilación no invasiva controlada con presión positiva (NPPV).

⚠ ADVERTENCIAS

- La mascarilla solo debe usarse con ventiladores equipados con una válvula de exhalación activa y / o un circuito respiratorio con una válvula de exhalación recomendadas por el propio médico o terapeuta respiratorio.
- En el caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en el caso de suministro adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno y el aparato con presión positiva no está en funcionamiento, apague el aplicador de oxígeno.
- No utilice la mascarilla si tiene la sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- La mascarilla debe limpiarse después de cada uso.
- La frecuencia, los métodos o los agentes de limpieza distintos de los especificados en este manual de uso, o el hecho de superar el número de ciclos de regeneración recomendados, pueden poner en peligro la seguridad y la calidad de la terapia.
- Antes de su uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise a su distribuidor, en el caso que haya sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.

- Es necesario eliminar y sustituir el componente dañado de la mascarilla en el caso de deterioro visible como grietas, desgarros, etc...
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodiar ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- Póngase en contacto con su distribuidor como profesional sanitario en caso de problemas funcionales, problemas de tamaño o dudas relacionadas con el uso del dispositivo médico.

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

2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)

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

3 - PONER LA MASCARILLA (sección B)

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

4 - RETIRAR LA MASCARILLA (sección C)

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

5 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA

- Desconecte el circuito del paciente del equipo del racor acodado azul (f).
- Separe 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 las hebillas (h) en los respectivos alojamientos del armazón (b).

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

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

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

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

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

⚠ PRECAUCIONES

- Observe la posición del botón de ajuste cuando se utilice por primera vez para facilitar el reposicionamiento ideal de la mascarilla en cada uso posterior.
- El apósito sólo se puede lavar con agua.
- No limpie la mascarilla con soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, agentes hidratantes o aceites aromáticos, ya que dañaría el producto y reduciría su vida útil.
- No deje la máscara sumergida durante más de 10 minutos.
- No limpie la máscara en el lavavajillas.
- Comprobar cuidadosamente todos los componentes para asegurarse de que no hay jabón depositado o cuerpos extraños en el interior de la máscara.

8 - REGENERACIÓN DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN DIFERENTES PACIENTES

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

- desinfección térmica de alto nivel;
- desinfección química de alto nivel;
- esterilización en autoclave a 121°C durante un máximo de 30 minutos.

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

⚠ PRECAUCIONES

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

9 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

10 - ELIMINACIÓN

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

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

COMPONENTE	MATERIAL
Botón de ajuste (d)	Polipropileno
Tapón de puerta de muestreo (e)	Silicona
Racor acodado azul (f)	Policarbonato
Arnés (g)	Nailon/UBL/Poliuretano
Hebilla (h)	Nailon

11 - DATOS TÉCNICOS

Información reglamentaria	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (UE) y sus posteriores modificaciones de aplicación. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 5356-1
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: 154 g Talla M: 156 g Talla L: 157 g

12 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

1 - DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI

Respireo Hospital F Non Vented Reusable è una maschera oronasale riutilizzabile senza fori di esalazione calibrati destinata ad essere usata in ambiente ospedaliero da più pazienti adulti (peso superiore a 30 kg) in ventilazione non invasiva controllata a pressione positiva (NPPV).

⚠ AVVERTENZE

- La maschera va usata esclusivamente con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione raccomandati dal proprio medico o terapeuta respiratorio.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapeuta respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- La maschera deve essere pulita dopo ogni utilizzo.
- Frequenza, metodi o agenti di pulizia, diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso, oppure il superamento del numero di cicli raccomandato di rigenerazione, possono mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.

- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

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

2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)

a) cuscino; b) telaio; c) 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) in modo che le cinghie inferiori passino sotto le orecchie (B.3).
- Tirare leggermente le cinghie per assicurare la stabilità della maschera secondo la sequenza di B.4.
- Collegare il raccordo 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 nelle asole 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 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

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

- disinfezione termica ad alto livello;
- disinfezione chimica ad alto livello;
- sterilizzazione in autoclave a 121°C per un massimo di 30 minuti.

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

⚠ PRECAUZIONI

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

9 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

10 - 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
Appoggio frontale (c)	Silicone

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

11 - 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: 154 g Taglia M: 156 g Taglia L: 157 g

12 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 180 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.

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

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale. La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere contattando il vostro rivenditore.

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

COPYRIGHT

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

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche.

I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.

1 - UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS

Respire Hospital F Non Vented Reusable é uma máscara oronasal reutilizável sem orifícios de exalação calibrados destinada ao uso em ambiente hospitalar por vários pacientes adultos (peso superior a 30 kg) em ventilação não invasiva controlada por pressão positiva (NPPV).

⚠ ADVERTÊNCIAS

- A máscara só deve ser usada com ventiladores equipados com válvula expiratória ativa e / ou circuito respiratório com válvula expiratória aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.
- Em caso de desconforto, irritação ou na presença de reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- Em caso de administração adicional de oxigénio, é proibido fumar ou utilizar chamas livres.
- Quando o oxigénio é utilizado e o equipamento sob pressão positiva não está a funcionar, desligar o fornecedor de oxigénio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Aconselha-se lavar a máscara antes do primeiro uso.
- A máscara deve ser limpa após cada uso.
- Frequência, métodos ou agentes de limpeza diferentes daqueles especificados neste manual de uso ou exceder o número de ciclos de regeneração recomendados podem comprometer a segurança e a qualidade da terapia.
- Antes do uso, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avise o seu revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.

- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Entre em contato com seu distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas ao uso do dispositivo médico.

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

2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

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

3 - VESTIR A MÁSCARA (secção B)

- Girar o botão de ajuste (d) até ter o apoio frontal (c) completamente esticado (B.1).
- Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto, colocar o arnês (g) na cabeça certificando-se de que a almofada (a) adere ao perfil nariz-boca (B.2).
- Inserir os dois cliques (h) nos respectivos alojamentos do corpo (b) de modo que as correias inferiores passem sob as orelhas (B.3).
- Puxar levemente as correias para certificar a estabilidade da máscara conforme a sequência de B.4.
- Conectar o encaixe cotovelo azul (f) ao tubo do equipamento (B.5), então ligar o aparelho na pressão prescrita.
- Deitar-se e girar o botão de ajuste (d) para obter uma adesão ao rosto ou uma vedação melhor (B.6).
- Se necessário, ajustar novamente o arnês.

4 - REMOVER A MÁSCARA (secção C)

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

5 - DESMONTAR A MÁSCARA

- Desconectar o circuito paciente do equipamento do encaixe cotovelo azul (f).

- Soltar os dois cliques (h) do corpo (b).
- Soltar o arnês (g) do corpo (b) e dos cliques (h) e remover as quatro correias.
- Remover a almofada (a), o apoio frontal (c), a tampa (e) e o encaixe cotovelo azul (f) do corpo (b).

6 - REMONTAR A MÁSCARA

- Colocar o encaixe cotovelo azul (f) no corpo (b) premindo levemente.
- Inserir o apoio frontal (c) no alojamento apropriado do corpo (b), com o cuidado de manter a borda curva 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 cliques (h).
- Inserir os dois cliques (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. Enfim, as partes devem ser deixadas a secar ao ar, ao reparo da luz solar direta.

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

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

⚠ PRECAUÇÕES

- Da primeira vez que usar, anotar a posição do botão de ajuste para facilitar o reposicionamento ideal da máscara para o próximo uso.
- O arnês pode ser lavado apenas com água.
- Não limpe a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, umectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.
- Não molhe a máscara durante mais de 10 minutos.
- Não lave a máscara na máquina de lavar louça.
- Verifique minuciosamente a ausência de depósitos de sabão ou corpos estranhos em cada um dos componentes antes de utilizar a máscara após a lavagem.

8 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA O REUSO EM PACIENTES DIFERENTES

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

- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível;
- esterilização em autoclave a 121°C por 30 minutos no máximo.

Para instruções detalhadas de regeneração da máscara, consultar o “Guia de descontaminação, desinfecção e esterilização” disponível em formato eletrónico no sítio internet it.medicaldevice.airliquide.com ou junto ao revendedor.

⚠ PRECAUÇÕES

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

9 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	<ul style="list-style-type: none"> ● Gerador de fluxo desligado ou não funcionante. ● Circuito do paciente não inserido corretamente. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Ligar ou regular o gerador de fluxo. ● Conectar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.
Escapes de ar barulhentos e inconvenientes.	<ul style="list-style-type: none"> ● A máscara não foi montada corretamente. ● A máscara não está posicionada corretamente. ● O tamanho da máscara pode não estar correto. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Desmontar a máscara e então remontar seguindo o descrito no manual de uso. ● Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do arnês conforme descrito no manual de uso. ● Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.

10 - ELIMINAÇÃO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone
Corpo (b)	Policarbonato
Apoio frontal (c)	Silicone
Botão de ajuste (d)	Polipropileno
Tampa da porta de amostragem (e)	Silicone

COMPONENTE	MATERIAL
Encaixe cotovelo azul (f)	Polycarbonato
Arnês (g)	Nylon/UBL/Poliuretano
Clipe (h)	Nylon

11 - DADOS TÉCNICOS

Informações regulatórias	Marca CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (EU) e modificações de implementação posteriores. Classe IIa Principal norma de produto UNI EN ISO 5356-1
Intervalo de pressão operativa	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura operativa	+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: 154 g Tamanho M: 156 g Tamanho L: 157 g

12 - CERTIFICADO DE GARANTIA

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

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

seu critério, o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se o mesmo for utilizado conforme as instruções de uso e a sua destinação de uso.

Por todo o período de garantia é necessário conservar a embalagem original. A garantia em caso de defeitos do produto pode ser solicitada entrando em contacto com seu revendedor.

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

COPYRIGHT

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

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

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

1 - TILSIGTET BRUG

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

BRUGSANVISNING OG TILSIGTEDE BRUGERE

Respireo Hospital F Non Vented Reusable er en genanvendelig oronasal maske uden kalibrerede udåndingsåbninger der er beregnet til brug på hospitaler af flere voksne patienter (som vejer over 30 kg) i ikke-invasiv positiv trykkontrolleret ventilation (NPPV).

⚠ ADVARSLER

- Masken må kun anvendes sammen med respiratorer, der er udstyret med en aktiv udåndingsventil og/eller et respirationskredsløb med en udåndingsventil, der anbefales af lægen eller terapeuten.
- I tilfælde af ubehag, irritation eller allergiske reaktioner over for en af maskens komponenter skal du kontakte lægen eller respirationsterapeuten.
- Det er forbudt at ryge eller bruge åben ild, når der anvendes yderligere ilttilførsel.
- Når der anvendes ilt, og udstyret ikke er i brug, skal iltdispenseren slukkes.
- Brug ikke masken i tilfælde af opkastning eller kvalme.
- Opbevar masken væk fra lys.
- Det anbefales at du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken skal rengøres efter hver brug.
- Rengøringshyppighed, -metoder eller brug af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne brugervejledning, eller overskridelse af det anbefalede antal regenereringscyklusser kan bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.
- Kontroller, at masken er intakt, før den tages i brug. Underret forhandleren, hvis masken er blevet beskadiget under transporten.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.

- Efterlad ikke maske komponenterne uden opsyn, da børn kan sluge dem.
- Kontakt din forhandler som sundhedspersonale i tilfælde af funktionsproblemer, problemer med størrelsen eller spørgsmål vedrørende anvendelse af det medicinske udstyr.

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

2 - MASKENS KOMPONENTER (afsnit A)

a) pude; b) ramme; c) frontstøtte; d) justeringsknop; e) prop til prøveudtagningsåbning; f) blå vinkelstik; g) hovedbånd; h) klip.

3 - TAG MASKEN PÅ (afsnit B)

- Drej justeringsknappen (d), indtil den frontstøtte (c) er helt udstrakt (B.1).
- Hold masken forsigtigt ind til ansigtet, og sæt hovedbånden (g) på hovedet, så puden (a) sidder fast på næse-mundprofilen (B.2).
- Sæt de to clips (h) ind i deres respektive lejer i rammen (b), således at de nederste stropper passerer under ørerne (B.3).
- Træk lidt i stropperne for at sikre, at masken sidder stabilt i henhold til rækkefølgen i B.4.
- Tilslut det blå vinkelstik (f) til udstyrets slange (B.5), og tænd derefter for udstyret på det foreskrevne tryk.
- Læg dig ned og drej justeringsknappen (d), så masken sidder bedre eller tættere ind til ansigtet (B.6).
- Regulér hovedbånd på ny, hvis nødvendigt.

4 - TAG MASKEN AF (afsnit C)

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

5 - TAG MASKEN AF

- Afbryd udstyrets patientkredsløb fra det blå vinkelstik (f).
- Afmonter de to clips (h) fra rammen (b).
- Fjern hovedbånden (g) fra rammen (b) og clipsene (h) ved at åbne og trække de fire stropper af.

- Afmonter puden (a), den forreste støtte (c), hovedbånden (e) og det blå vinkelstik (f) fra rammen (b).

6 - SAML MASKEN IGEN

- Tilslut det blå vinkelstik (f) til rammen (b) ved at lægge et let pres på det.
- Sæt den forreste støtte (c) ind i lejet i rammen (b) med den buede kant opad.
- Indsæt pudens rillede side (a) i rammen (b) ved at starte fra pudens øverste punkt og fortsæt langs maskens kant ved at skubbe, indtil du når de placerede støtsegmenter på rammen (afsnit D).
- Sæt proppen (e) i sit leje.
- Sæt de to øverste stropper på hovedbånden (g) ind i de respektive huller på rammen (b) og hver af de to nederste stropper i clipsenes (h) huller.
- Sæt de to clips (h) ind i de respektive lejer på rammen (b).

7 - RENGØRING AF MASKEN

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

Udfør samme procedure ugentligt for rengøring af hovedbånden.

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

⚠ FORHOLDSREGLER

- Ved første brug noteres justeringsknappens position for at gøre det lettere at sætte masken rigtigt ved hver efterfølgende brug.
- Hovedbånden må kun vaskes i vand.
- Brug ikke opløsninger, der indeholder alkohol, aromatiske forbindelser, fugtighedsbevarende midler, antibakterielle midler, hydreringsmidler eller aromatiske olier til at rengøre masken.
- Lad ikke masken ligge i vand i mere end 10 minutter.

- Masken må ikke rengøres i opvaskemaskinen.
- Kontroller omhyggeligt alle komponenter for sæbeaflejring, før du bruger masken igen.

8 - REGENERERING AF MASKEN TIL GENANVENDELSE PÅ ANDRE PATIENTER

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

- termisk desinfektion på højt niveau;
- kemisk desinfektion på højt niveau
- autoklavesterilisation ved 121 °C i op til 30 minutter.

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

⚠ FORHOLDSREGLER

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

9 - FEJLFINDING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Luftstrømmen når ikke frem til masken.	<ul style="list-style-type: none"> • Flowgeneratoren er slukket eller ude af drift. • Patientkredsløbet er ikke indsat korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tænd eller juster flowgeneratoren. • Tilslut patientkredsløbet til flowgeneratoren og masken.
Støjende og ubehagelige luftlækager.	<ul style="list-style-type: none"> • Masken er ikke samlet korrekt. • Masken er ikke placeret korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adskil masken, og saml den derefter igen som beskrevet i brugsvejledningen. • Sæt masken på ansigtet igen, og juster hættens stropper som beskrevet i brugsvejledningen.

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
	<ul style="list-style-type: none"> • Maskestørrelsen kan være forkert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt lægen eller teknikeren for at finde den rigtige størrelse.

10 - BORTSKAFFELSE

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

KOMPONENT	MATERIAL
Pude (a)	Siikon
Ramme (b)	Polykarbonat
Frontstøtte (c)	Siikon
Justeringsknap (d)	Polypropylen
Prop til prøveudtagningsåbning (e)	Siikon
Blå vinkelstik (f)	Polykarbonat
Hovedbånd (g)	Nylon/UBL/Polyurethan
Klip (h)	Nylon

11 - TEKNISKE DATA

Lovgivningsmæssige oplysninger	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning 2017/745 (EU) og efterfølgende gennemførelsesændringer. Klasse IIa Primær produktstandard UNI EN ISO 5356-1
Driftstrykinterval	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Driftstemperaturinterval	+5 °C / +40 °C
Dødt rum	Størrelse lille: 283 mL Størrelse medium: 308 mL Størrelse stor: 329 mL

Dimensioner (uden hovedbånd)	Størrelse lille: 205 x 100 x 120 mm Størrelse medium: 205 x 100 x 120 mm Størrelse stor: 210 x 100 x 120 mm
Vægt	Størrelse lille: 154 g Størrelse medium: 156 g Størrelse stor: 157 g

12 - GARANTIBEVIS

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

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

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

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

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

OPHAVSRET

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

OPDATERING AF TEKNISKE EGENSKABER

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gennemgår og ændrer med jævne mellemrum alle sine medicinske udstyr for at forbedre deres ydeevne, sikkerhed og pålidelighed.

Brugsvejledningen opdateres derfor for at sikre, at de er i konstant overensstemmelse med egenskaberne, der gælder for udstyret der markedsføres. Hvis brugsvejledningen, der følger med dette udstyr, går tabt, er det muligt at få en erstatningskopi fra producenten ved at angive referencerne på etiketten.

1 - TILTENKT BRUK

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

BRUKSANVISNING OG TILTENKTE BRUKERE

Respireo Hospital F Non Vented Reusable er en gjenbrukbar oronasal maske som er uten kalibrerte utpustningsåpninger er beregnet til bruk i sykehusmiljøer av flere voksne pasienter (som veier over 30 kg) i kontrollert ikke-invasivt, positivt trykkventilasjonsmiljø (NIPPV).

⚠ ADVARSLER

- Masken skal kun brukes med pusteapparater som er utstyrt med en utpustingsventil og/eller en kretsløp med utpustingsventil anbefalt av legen din eller respiratorterapeuten.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av deler av masken.
- Ved ekstra oksygentilførsel er røyking eller bruk av åpen ild forbudt.
- Når du bruker oksygen og utstyret ikke er i drift, slå av oksygenbeholderen.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme.
- Holdes unna lys.
- Det anbefales at vaske masken før første bruk.
- Masken må rengjøres etter hver bruk.

- Hyppigheten og metodene for rengjøring eller bruken av rengjøringsmidler som er forskjellig fra det som er angitt i denne bruksanvisningen kan sette sikkerheten og kvaliteten av behandlingen i fare. Det kan også overstige av det anbefalte antallet regenereringssykluser.
- Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- Ved synlige skader (rifter, sprekker, osv.) skal den skadde delen fjernes og delen skal skiftes ut.
- Ikke la maskekomponentene være uten tilsyn, noen av disse kan svelges av barn.
- Kontakt din forhandler som helsepersonell i tilfelle funksjonsproblemer, størrelsesproblemer eller spørsmål angående bruken av det medisinske utstyret.

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

2 - MASKENS KOMPONENTER (avsnitt A)

a) pute, b) ramme, c) pannestøtte, d) justeringsknapp, e) porthette, f) blå albuekontakt, g) hodestropper, h) klip.

3 - PÅSETTING AV MASKEN (avsnitt B)

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

4 - FJERNE MASKEN (avsnitt C)

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

5 - DEMONTERING AV MASKEN

- Koble den blå albuekontakten (f) fra pustekretsventilatoren.
- Løsne de to klipsene (h) fra rammen (b).
- Løsne hodestropperen (g) fra rammen (b) og fra klipsene (h), ved å åpne og fjerne de fire stroppene.
- Løsne puten (a), pannestøtten (c), porthetten (e) og den blå albuekoplingen (f) fra rammen (b).

6 - SETTE MASKEN SAMMEN IGJEN

- Koble den blå albuekoplingen (f) til rammen (b) med et lett trykk.
- Sett pannestøtten (c) inn i det riktige setet på rammen (b), og hold den buede kanten rettet oppover.
- Sett den rillede siden av puten (a) inn i rammen (b), start fra den øvre toppen av puten og fortsett langs konturen av masken, skyv til stopperne plassert på rammen er nådd (avsnitt D).
- Sett porthette (e) inn i setet for det.
- Sett de to øvre stroppene på hodestropperen (g) inn i de respektive knapphullene på rammen (b), og begge de nedre stroppene i hullene til klipsene (h)
- Sett inn de to klipsene (h) i de respektive setene på rammen (b).

7 - RENGJØRING AV MASKEN

For daglig rengjøring må komponentene til masken tas fra hverandre og hver av dem (bortsett fra hodestropper) må vaskes forsiktig i varmt vann (ca. 30 °C) med nøytral såpe. Så må de skylles nøye i rent vann. Til slutt må delene lufttørkes, unna direkte sollys.

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

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

⚠ FORHOLDSREGLER

- Ved første gangs merker du deg posisjonen til justeringsknappen for å gjøre det enklere å posisjonere masken ved senere bruk.
- Hodestropperet må bare vaskes med vann.
- For rengjøring av masken, bruk ikke løsninger som inneholder alkohol, aromatiske sammensetninger, fuktemidler, antibakterielle midler eller aromatiske oljer. Disse løsningene kan skade produktet, og forkorte dets levetid.
- Ikke la vasken ligge i mer enn 10 minutter.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskinen.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer rester etter rengjøringsmiddel eller fremmedlegemer inne i masken.

8 - REGENERERING AV MASKEN FOR GJENBRUK PÅ ULIKE PASIENTER

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

- termisk desinfeksjon på et høyt nivå;
- kjemisk desinfeksjon på høyt nivå;
- autoklavsterilisering ved 121 °C i maksimalt 30 minutter.

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

⚠ FORHOLDSREGLER

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

9 - FEILSØKING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LÖSNINGAR
Ingen luftstrøm når masken.	<ul style="list-style-type: none"> • Strømningsgeneratoren er slått av eller virker ikke. • Pasientkretsøret er ikke satt inn riktig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå på og reguler strømningsgeneratoren. • Koble røret til strømningsgeneratoren og til masken.
Støyende og sjenerende luftlekkasjer.	<ul style="list-style-type: none"> • Masken er ikke satt sammen riktig. • Masken er feil posisjonert. • Det er mulig at maskestørrelsen ikke er riktig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonter masken og sett den sammen igjen i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen. • Posisjoner masken på ansiktet igjen og juster hodestroppene i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen. • Kontakt legen din eller terapiteknikeren for å finne riktig maskestørrelse.

10 - AVHENDING

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

KOMPONENT	MATERIALE
Pute (a)	Silikon
Ramme (b)	Polykarbonat
Pannestøtte (c)	Silikon
Justeringsknappen (d)	Polypropylen

KOMPONENT	MATERIALE
Porthette (e)	Silikon
Blå albuekontakt (f)	Polykarbonat
Hodestropper (g)	Nylon/UBL/Polyurethan
Klip (h)	Nylon

11 - TEKNISKE DATA

Forskriftsmessig informasjon	CE-merking i henhold til forskriften 2017/745 (EU) og etterfølgende endringer. Klasse IIa Hovedproduktstandard UNI EN ISO 5356-1
Driftstrykkintervall	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Driftstemperatur	+5 °C / +40 °C
Dødt luftrom	Størrelse S: 283 mL Størrelse M: 308 mL Størrelse L: 329 mL
Dimensjoner (uten hodestropper)	Størrelse S: 205 x 100 x 120 mm Størrelse M: 205 x 100 x 120 mm Størrelse L: 210 x 100 x 120 mm
Vekt	Størrelse S: 154 g Størrelse M: 156 g Størrelse L: 157 g

12 - GARANTIBEVIS

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

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

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

Den originale emballasjen skal oppbevares under hele garantiperioden.

Ved problemer med produktet, kontakt din forhandler for å gjøre garantien gjeldende. For ytterligere informasjon om de rettigheter garantien gir deg, kontakt din forhandler.

COPYRIGHT

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

OPPDATERING AV TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

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

1 - AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDDA ANVÄNDARE

Respiereo Hospital F Non Vented Reusable är en återanvändbar oronasal mask utan kalibrerade utandningshåll som är avsedd att användas i sjukhusmiljö av flera vuxna patienter (som väger mer än 30 kg) i kontrollerad ej invasiv ventilation med positivt tryck (NPPV).

⚠ VARNINGAR

- Masken ska endast användas med ventilatorer som är utrustade med en aktiv utandningsventil och/eller en andningskrets med en utandningsventil som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- När syrgas används och utrustningen inte är i drift, stäng av syrgasdispensern.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken ska rengöras efter varje användning.
- Frekvens, metoder eller andra rengöringsmedel än de som specificerats i denna bruksanvisning, eller överskridande av det rekommenderade antalet upparbetningscykler, kan äventyrligt behandlingsens säkerhet och kvalitet.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.

- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du tvivlar på applikationen för medicintekniska produkter.

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

2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

a) mjukdel; b) ram; c) pannstöd; d) justeringsratt; e) provtagningslock; f) 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 mjukdelar (a) sluter tätt kring profilen näsa-mun (B.2).
- För in de två spännena (h) på sina respektive platser i ramen (b) så att de nedre remmarna passerar under öronen (B.3).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt sekvensen i B.4.
- Anslut den 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 (B6) uppnås.
- Justera på nytt huvudband vid behov.

4 - BORTTAGNING AV MASKEN (sektion C)

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

5 - DEMONTERA 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 spännet (h) genom att öppna och dra ut de fyra remmarna.
- Ta bort mjukdelar (a), pannstödet (c), pluggen (e) och den blåa knäkopplingen (f) från ramen (b).

6 - ÅTERMONTERA MASKEN

- Anslut den blåa 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 mjukdelar (a) räfflade sida i ramen (b) med början från mjukdelarnas övre kant och fortsätt att trycka längs maskens profil tills den når de stoppsegment som sitter på ramen (sektion D).
- För in pluggen (e) på sin plats.
- För in huvudbandens (g) två övre remmar i de respektive öppningarna i ramen (b) och var och en av de nedre remmarna i spännena (h) öppningar.
- 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 (bortsett från huvudband) en ska tvättas noga i ljummet vatten (cirka 30°C) med neutralt rengöringsmedel och sen sköljas med rikligt med dricksvatten. Slutligen ska delarna lufttorkas, skyddade från direkt solljus.

För rengöring av huvudbandet, utför samma procedur varje vecka.

Om du skulle vilja utföra en mera djupgående sanering av masken, ska du konsultera "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering" som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen it.medicaldevice.airliquide.com eller hos din återförsäljare, tillsammans med instruktioner som tillhandahållits av lösningsingen 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, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken.
- Lämna inte masken i blöt i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar på maskens olika delar innan denna används efter rengöring.

8 - REGENERERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

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

- termisk desinfektion på hög nivå;
- kemisk desinfektion på hög nivå;
- sterilisering i autoklav vid 121°C under högst 30 minuter.

För detaljerade instruktioner om maskens uppbyggnad hänvisas till "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering", som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen it.medicaldevice.airliquide.com eller hos din återförsäljare.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

9 - FELSÖKNING

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

PROBLEMS	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Bullrigt och irriterande luftläckage	<ul style="list-style-type: none"> • Masken har inte monterats korrekt. • Masken har inte placerats korrekt. • Maskens storlek kanske inte är korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa vad som beskrivs i bruksanvisningen. • Placera om masken på ansiktet och justera hättans remmar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen. • Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek.

10 - BORTSKAFFANDE

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

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

11 - TEKNISKA DATA

Information om föreskrifter	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktföreskrift UNI EN ISO 5356-1
Arbetstrycksintervall	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Arbetstemperatursintervall	+5 °C / +40 °C
Dödotrymme	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: 154 g Storlek M: 156 g Storlek L: 157 g

12 - GARANTIBEVIS

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

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

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda, om den används i överensstämmelse med bruksanvisningen och dess avsedda användning.

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

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

COPYRIGHT

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

UPPDATERING AV DE TEKNISKA EGENSKAPERNA

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

SUOMI

1 - KÄYTTÖTARKOITUS

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

KÄYTTÖOHJE JA KOHDEKÄYTTÄJÄT

Respireo Hospital F Non Vented Reusable on uudelleenkäytettävä oronasaalinen kasvomaski, jossa ei ole kalibroituja uloshengitysaukkoja ja se on tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä useiden aikuispotilaiden toimesta (paino yli 30 kg) noninvasiivisessa positiivisessa paineentilaatiossa (NPPV).

⚠ VAROITUKSET

- Kasvomaskia saa käyttää vain hengityskoneiden kanssa, jotka on varustettu aktiivisella uloshengitysvientiilillä ja/tai hengityskierrolla, jossa on uloshengitysvientiili, jota lääkäri tai hengitysterapeutti suosittelee.

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

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

2 - KASVOMASKIN OSAT (osa A)

a) pehmike; b) runko; c) otsatuki; d) säätönuppi; e) porttikorkki; f) sininen kulmaliiitos; g) pääremmi; h) kiinnike.

3 - KASVOMASKIN PUKEMINEN (osa B)

- Käännä säätönuppia (d), kunnes otsatuki (c) on kokonaan ulkona (B.1).
- Pitämällä kasvomaskia varovasti kasvoilla ja laita pääremmit (g) päähän ja varmista, että pehmike (a) kiinnittyy nenä-suuprofiliiniin (B.2).

- Työnnä kaksi kiinnikettä (h) vastaaviin koloihin runkossessa (b) niin, että alemmat hinnat kulkevat korvien alta (B.3).
- Vedä kevyesti hihnoista varmistaaksesi kasvomaskin vakauden kohdan B.4 mukaisesti.
- Liitä sininen kulmaliiitin (f) laiteletkuun (B.5) ja kytke laite sitten päälle määrättyyn paineeseen.
- Asetu makuulle ja käännä säätönuppia (d) saadaksesi paremman istuvuuden tai tiiviyn (B.6).
- Jos tarpeen, säädä pääremmit uudelleen.

4 - KASVOMASKIN IRROTTAMINEN (osa C)

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

5 - KASVOMASKIN PURKAMINEN

- Irrota laitteen potilasletkusto sinisestä kulmaliittimestä (f).
- Irrota kaksi kiinnikettä (h) runkoiset (b).
- Irrota pääremmi (g) runkoiset (b) ja kiinnikkeistä (h) avaamalla ja irrottamalla neljä hihnaa.
- Irrota pehmike (a), otsatuki (c), korkki (e) ja sininen kulmaliiitin (f) runkoiset (b).

6 - KASVOMASKIN KOKOAMINEN

- Liitä sininen kulmaliiitin (f) runkoiseen (b) painamalla sitä kevyesti.
- Aseta otsatuki (c) runkossessa (b) olevaan sopivaan paikkaan pitäen kaareva reuna ylöspäin.
- Aseta pehmikkeen (a) uritettu puoli runkoiseen (b) alkaen tyynyn yläpisteestä ja jatkaen kasvomaskin ääriviivaa työntämällä, kunnes saavutat runkossessa olevat pysäytyssegmentit (osa D).
- Aseta korkki (e) paikoilleen.
- Aseta kaksi pääremmiä (g) ylähihnaa runkossessa (b) oleviin vastaaviin aukkoihin ja molemmat kaksi alemmaa hihnaa kiinnikkeen (h) aukkoihin.
- Aseta kaksi kiinnikettä (h) runkossessa (b) oleviin vastaaviin paikkoihin.

7 - KASVOMASKIN PUHDISTUS

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

Pääremmi puhdistamiseksi, suorita sama menettely kerran viikossa.

Jos haluat suorittaa kasvomaskin perusteellisemmän puhdistuksen, tutustu ”Dekontaminointi-, desinfiointi- ja sterilointioppaaseen”, joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla it.medicaldevice.airliquide.com tai jälleenmyyjältäsi, yhdessä desinfiointiliuksen valmistajan antiimiin ohjeisiin, jotka koskevat erityisesti yhteensopivuutta eri komponenttien materiaalien kanssa.

⚠ VAROTOIMENPITEET

- Merkitse ensimmäisen käytön yhteydessä säätönupin asento kasvomaskin ihanteellisen asemoinnin helpottamiseksi seuraavien käyttäjien yhteydessä.
- Pääremmi voidaan pestä vain vedessä.
- Älä käytä kasvomaskin puhdistamiseen liuoksia, jotka sisältävät alkoholia, aromaattisia yhdisteitä, kosteuttavia aineita, antibakteerisia aineita tai aromaattisia öljyjä.
- Älä jätä kasvomaskia upotetuksi yli 10 minuutiksi.
- Älä pese kasvomaskia astianpesukoneessa
- Tarkista huolellisesti, ettei osissa ole saippuajäämiä, ennen kuin käytät kasvomaskia uudelleen.

8 - KASVOMASKIN REGENEROINTI SEN UUELLEEN-KÄYTTÖÄ VARTEN TOISILLA POTILAILLA

Kasvomaski voidaan regeneroida korkeintaan 20 kertaa käyttämällä yhtä seuraavista prosesseista:

- korkeatasoinen lämpödesinfiointi;
- korkeatasoinen kemiallinen desinfiointi;
- sterilointi autoklaavissa 121 °C:ssa korkeintaan 30 minuutin ajan.

Katso yksityiskohtaiset kasvomaskin regenerointiohjeet ”Dekontaminaatio-, desinfiointi- ja sterilointioppaasta”, joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla it.medicaldevice.airliquide.com tai myyjältäsi.

⚠ VAROTOIMENPITEET

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

9 - ONGELMIEN SELVITTÄMINEN

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Ilmavirtaus ei saavu kasvomaksiin.	<ul style="list-style-type: none"> • Virtausgeneraattori sammunut tai ei toimi. • Potilaspiiriä ei ole asetettu oikein. 	<ul style="list-style-type: none"> • Käynnistä tai säädä virtausgeneraattoria. • Liitä potilasletkusto virtausgeneraattoriin ja kasvomaskiin.
Meluisia ja ärsyttäviä ilmavuoja.	<ul style="list-style-type: none"> • Kasvomaskia ei ole koottu oikein. • Kasvomaskia ei ole asemoitu oikein. • Kasvomaskin koko ei välttämättä ole oikea. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pura kasvomaski ja kokoa se sitten käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. • Aseta kasvomaski uudelleen kasvoille ja säädä hupun hihnat käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. • Ota yhteyttä lääkäriisi tai teknikkoon oikean koon löytämiseksi.

10 - HÄVITTÄMINEN

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

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Pehmike (a)	Silikoni
Runko (b)	Polykarbonaatti
Otsatuki (c)	Silikoni
Säätönuppi (d)	Polypropeeni
Porttikorkki (e)	Silikoni
Sininen kulmaliitos (f)	Polykarbonaatti
Pääremmit (g)	Nylon/UBL/Polyuretaani
Kiinnike (h)	Nylon

11 - TEKNISET TIEDOT

Säätelyjä koskevat tiedot	Asetuksen 2017/745 (EU) ja myöhempien täytäntöönpanomuutosten mukainen CE-merkintä. Luokka IIa Oleellinen tuotestandardi UNI EN ISO 5356-1
Käyttöpainealue	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Käyttölämpötila-alue	+5 °C / +40 °C
Kuollut tila	Koko S: 283 mL Koko M: 308 mL Koko L: 329 mL
Ulkomitat (ei pääremmejä)	Koko S: 205 x 100 x 120 mm Koko M: 205 x 100 x 120 mm Koko L: 210 x 100 x 120 mm
Paino	Koko S: 154 g Koko M: 156 g Koko L: 157 g

12 - TAKUUTODISTUS

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

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

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

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

Lisätietoja takuuoikeuksistasi saat jälleenmyyjältäsi.

TEKIJÄNOIKEUS

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

TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

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

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

1 - BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIE VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Respireo Hospital F Non Vented Reusable is een herbruikbaar mondneusmasker zonder gekalibreerde uitademingsopeningen, bedoeld om door meerdere volwassen patiënten (met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg) te worden gebruikt in ziekenhuisomgevingen bij non-invasieve positiedrukbeademing (NPPV).

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag uitsluitend worden gebruikt met ventilatoren die zijn uitgerust met een actief uitademventiel en / of een ademhalingscircuit met een uitademventiel aanbevolen door uw arts of ademtherapeut.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Wij adviseren om het masker te wassen voor u het de eerste keer gebruikt.
- Het masker moet na elk gebruik gereinigd worden.
- De frequentie, reinigingsmethodes of -middelen, die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, of overschrijding van het aanbevolen aantal regeneratiecycli kunnen de veiligheid en de kwaliteit van de therapie in gevaar brengen.
- Controleer voor het gebruik of het masker intact is. Neem contact op met de verkoper bij transportschade.

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

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

2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (deel A)

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

3 - HET MASKER AANDOEN (deel B)

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

4 - HET MASKER AFZETTEN (deel C)

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

5 - DEMONTAGE VAN HET MASKER

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

6 - MONTAGE VAN HET MASKER

- Sluit de blauwe elleboogstuk (f) op het frame (b) aan door een lichte druk uit te oefenen.
- Plaats de frontale steun (c) in de zitting van het frame (b) en houdt terwijl de boord naar boven gebogen.
- 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 clips (h).
- Steek de twee clips (h) in de respectievelijke zittingen van het frame (b).

7 - REINIGING VAN HET MASKER

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

Voor de reiniging van de hoofdband dezelfde procedure wekelijks uitvoeren.

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

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- Noteer bij het eerste gebruik de positie van de regelknop om de positionering van het masker bij een volgend gebruik te vergemakkelijken.
- De hoofdband mag alleen met water worden gewassen.
- Gebruik voor de reiniging van het masker geen schoonmaakmiddelen met alcohol, aromaten, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën.
- Laat het masker niet meer dan 10 minuten weken.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser
- Controleer zorgvuldig de afwezigheid van afzettingen op de onderdelen voordat u het masker na de reiniging gebruikt.

8 - REGENERATIE VAN HET MASKER VOOR HERGEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN

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

- thermische ontsmetting op hoog niveau;
- chemische ontsmetting op hoog niveau;
- sterilisatie in een autoclaaf bij 121°C gedurende ten hoogste 30 minuten.

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

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

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

9 - PROBLEEMOPLOSSING

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	<ul style="list-style-type: none"> De stroomgenerator is uit of werkt niet. Patiëntcircuit niet correct geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de stroomgenerator in of stel hem af. Sluit het patiëntcircuit aan op de stroomgenerator en het masker.
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	<ul style="list-style-type: none"> Het masker is niet goed gemonteerd. Het masker is niet goed geplaatst. Het masker is misschien niet van de juiste maat. 	<ul style="list-style-type: none"> Demonteer het masker en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de kap zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Wend u tot de arts of technicus om de juiste maat te vinden.

10 - VERWIJDERING

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

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

COMPONENT	MATERIAAL
Dop bemonsteringspoort (e)	Silicone
Blauwe elleboogstuk (f)	Polycarbonaat
Hoofdband (g)	Nylon/UBL/Polyurethaan
Klem (h)	Nylon

11 - TECHNISCHE GEGEVENS

Wettelijk verplichte informatie	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende implementatiewijzigingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 5356-1
Werkdrukbereik	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Werktemperatuurbereik	+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: 154 g Maat M: 156 g Maat L: 157 g

12 - GARANTIECERTIFICAAT

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

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

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

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

Neem contact op met uw verkoper voor verdere informatie over uw garantierechten.

AUTEURSRECHT

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

UPDATE TECHNISCHE KENMERKEN

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

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

1 - PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE I DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Respireo Hospital F Non Vented Reusable to maska ustno-nosowa bez kalibrowanych otworów wentylacyjnych przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach szpitalnych przez wielu dorosłych pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), którym przepisano nieinwazyjne leczenie w kontrolowanej wentylacji z użyciem dodatniego ciśnienia (NPPV).

⚠ OSTRZEŻENIA

- Maska powinna być używana wyłącznie z respiratorami wyposażonymi w aktywny zawór wydechowy i / lub obwód oddechowy z zaworem wydechowym zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- W razie dyskomfortu używania, podrażnienia lub pojawienia się reakcji alergicznej na którykolwiek element maski, skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem medycznym.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a aparat do wytwarzania dodatniego ciśnienia nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu
- Nie używać maski zanieczyszczonej płwociną lub wymiocinami.
- Przechowywać maskę z dala od promieni słonecznych.
- Umyć maskę przed pierwszym użyciem.
- Po każdym użyciu maski należy ją wyczyścić.
- Częstotliwość, sposób lub środki do czyszczenia inne niż wskazane w poniższej instrukcji obsługi, jak również przekroczenie zalecanej liczby cykli regeneracji mogą zmniejszyć poziom bezpieczeństwa i efekt terapii.

- Przed użyciem, sprawdzić kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego zużycia (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą być połknięte przez dzieci.
- Skontaktuj się ze swoim sprzedawcą jako pracownikiem służby zdrowia w przypadku problemów funkcjonalnych, problemów z rozmiarem lub jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania urządzenia medycznego.

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

2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

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

3 - ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

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

4 - ZDEJMOWANIE MASKI (sekcja C)

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

5 - DEMONTAŻ MASKI

- Odłączyć obwód urządzenia wentylującego pacjenta od niebieskiego łącznika kolankowego (f).
- Odpiąć dwie klipsy (h) od ramki (b).
- Odczepić uprząż (g) od ramki (b) i klipsy (h) po rozpięciu i wyjęciu czterech pasków uprzęży.
- Zdemontować i odczepić uszczelkę (a), podporę czołową (c), kapturek zabezpieczający (e) i niebieski łącznik kolankowy (f) od ramki (b).

6 - ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- Podłączyć niebieski łącznik kolankowy (f) do ramki (b), dociskając go lekko.
- Założyć podporę czołową (c) w odpowiednie miejsce na ramce (b) z zagiętą krawędzią skierowaną do góry.
- Wsunąć rowkowaną stronę uszczelki (a) do ramki (b) zaczynając od górnej części poduszki i kontynuując wzdłuż całego profilu maski, dociskając ją do segmentów umieszczonych na ramce (sekcja D).
- Założyć kapturek (e) zabezpieczający w wyznaczonym miejscu.
- Wsunąć dwa górne paski uprzęży (g) w otwory wykonane na ramce (b) i dwa dolne paski w otwory na klipsa (h).
- Zapiąć dwie klipsy (h) na ramce (b) maski.

7 - CZYSZCZENIE MASKI

Codzienne czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (z wyjątkiem uprzęży) należy dokładnie umyć w letniej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła, a następnie dokładnie wypłukać w dużej ilości czystej wody. Elementy składowe maski należy pozostawić na powietrzu do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

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

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

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po pierwszym użyciu maski zwrócić uwagę na położenie pokrętki regulacyjnego, aby ułatwić sobie prawidłowe założenie maski przy każdym kolejnym użyciu.
- Uprząż maski może być prana tylko w wodzie.
- Nie używać do czyszczenia maski roztworu zawierającego alkohol, składników aromatycznych, środków nawilżających, środków bakteriobójczych, nawilżaczy ani olejków aromatycznych gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu oraz zmniejszenie jego żywotności.
- Nie zanurzać maski na dłużej niż 10 minut.
- Nie myć maski w zmywarce.
- Należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy maski, aby upewnić się że nie ma żadnych osadów mydła lub ciał obcych wewnątrz maski.

8 - REGENERACJA MASKI W CELU PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNYCH PACJENTÓW

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

- dezynfekcji cieplnej o wysokim poziomie;
- dezynfekcji chemicznej o wysokim poziomie;
- sterylizacja w autoklawie w temp. 121°C przez maksymalnie 30 minut.

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

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

9 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

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

10 - UTYLIZACJA

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

KOMPONENT	MATERIAŁ
Uszczelka (a)	Silikon
Ramka (b)	Polikarbonat
Podpora czołowa (c)	Silikon
Pokrętko regulacyjne (d)	Pollpropylen
Kapturek portu próbkowania gazu (e)	Silikon
Niebieski łącznik kolankowy (f)	Polikarbonat
Uprząż (g)	Nylon/UBL/Poliuretan
Klip (h)	Nylon

11 - DANE TECHNICZNE

Zgodność z przepisami	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (EU) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główny standard produktu UNI EN ISO 5356-1
Zakres ciśnienia roboczego	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Zakres temperatury roboczej	+5 °C / +40 °C
Objętość martwa	Rozmiar mały: 283 mL Rozmiar średni: 308 mL Rozmiar duży: 329 mL
Wymiary (bez uprzęży)	Rozmiar mały: 205 x 100 x 120 mm Rozmiar średni: 205 x 100 x 120 mm Rozmiar duży: 210 x 100 x 120 mm
Waga	Rozmiar mały: 154 g Rozmiar średni: 156 g Rozmiar duży: 157 g

12 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela 180 dniowej gwarancji na wady materiałowe lub produkcyjne od daty zakupu, o ile przestrzegane są zalecane warunki użytkowania maski.

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

Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia, jeśli jest ono używane zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi.

Przechowywać urządzenie w oryginalnym opakowaniu przez cały okres obowiązywania gwarancji. W razie uszkodzenia produktu, należy skontaktować się z dostawcą w celu skorzystania z gwarancji. Więcej informacji o zasadach udzielania gwarancji uzyskają Państwo u dostawcy produktu.

COPYRIGHT

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

AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

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

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

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

1 - URČENÉ POUŽITÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ A PŘEDPOKLÁDANÍ UŽIVATELE

Respireo Hospital F Non Vented Reusable je opakovaně použitelná oronazální maska bez kalibrovaných výdechových otvorů, určená pro použití v nemocničním prostředí u několika dospělých pacientů (s hmotností nad 30 kg) při neinvazivní přetlakové řízené ventilaci (NPPV).

⚠ VAROVÁNÍ

- Masky se používá výhradně s ventilátorů vybavených aktivním výdechovým ventilem a/nebo dýchacího okruhu s výdechovým ventilem doporučenými lékařem nebo dechovým terapeutem.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na jakoukoli součást masky konzultujte svého lékaře nebo dechového fyzioterapeuta.
- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat volný oheň.
- Když se používá kyslík a zařízení s kladným tlakem nefunguje, vypněte dávkovač kyslíku.
- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- Masku je třeba po každém použití vyčistit.
- Frekvence, jiné metody čištění nebo jiné prostředky než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití, nebo překročení doporučeného počtu regeneračních cyklů mohou ohrozit bezpečnost a kvalitu terapie.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- V případě viditelného opotřebení (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Nenechávejte bez dozoru části masky, některé z nich by mohly spolknout děti.

- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jako zdravotnického pracovníka. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

2 - KOMPONENTY MASKY (oddíl A)

a) polštář; b) rám; c) čelní podpora; d) nastavovací knoflík; e) víčko odběrového otvoru; f) modré kolínko konektor; g) pokrývka hlavy; h) svorky

3 - NOŠENÍ MASKY (oddíl B)

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

4 - ODSTRANĚNÍ MASKY (oddíl C)

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

5 - DEMONTÁŽ MASKY

- Odpojte patientský obvod zařízení od modré kolínko konektor (f).
- Odpojte dvě svorky (h) od rámu (b).
- Otevřením a uvolněním čtyř pásků oddělte pokrývku hlavy (g) od rámu (b) a svork (h).

- Odpojte polštář (a), čelní oporu (c), víčkou (e) a modrý kolínko konektor (f) od rámu (b).

6 - OPĚTOVNÉ SESTAVENÍ MASKY

- Připojte modré kolínko konektor (f) k rámu (b) mírným tlakem.
- Vložte čelní oporu (c) do sedadla rámu (b) zahnutou hranou směrem nahoru.
- Vložte drážkovanou stranu polštáře (a) do rámu (b), počínaje horním vrcholem polštáře, a pokračujte podél obrysu masky zatlačením až k dorazovým segmentům umístěným na rámu (oddíl D).
- Zasuňte víčko (e) na jeho místo.
- Zasuňte oba horní pásky pro pokrývku hlavy (g) do příslušných otvorů rámu (b) a každý ze dvou spodních pásků do otvorů pro svorky (h).
- Zasuňte obě svorky (h) do příslušných krytů rámu (b).

7 - ČIŠTĚNÍ MASKY

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

Při čištění pokrývky hlavy provádějte stejný postup každý týden.

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

⚠ OPATŘENÍ

- Poznamenejte si polohu nastavovacího knoflíku při prvním použití, abyste mohli masku při každém dalším použití ideálně nastavit.
- Pokrývku hlavy lze mýt pouze ve vodě.
- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.

- Nenechávejte masku máčet déle než 10 minut.
- Masku nemyjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

8 - REGENERACE MASKY PRO NOVÉ POUŽITÍ U JINÝCH PACIENTŮ

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

- tepelná dezinfekce vysoké úrovně;
- chemická dezinfekce vysoké úrovně;
- sterilizace v autoklávu při 121 °C po dobu až 30 minut.

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

⚠ OPATŘENÍ

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

9 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Hlučné a nepříjemné úniky vzduchu.	<ul style="list-style-type: none"> • Maska není správně sestavená. • Maska není správně umístěna. • Velikost masky nemusí být správná. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití. • Změňte polohu masky na obličeji a nastavte popruhy sluchátek podle návodu k použití. • Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.

10 - LIKVIDACE

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

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštář (a)	Silikon
Rám (b)	Polykarbonát
Čelní podpora (c)	Silikon
Nastavovací knoflík (d)	Polypropylen
Víčko odběrového otvoru (e)	Silikon
Modré kolínko konektor (f)	Polykarbonát
Pokrývka hlavy (g)	Nylon/UBL/Polyuretan
Klíp (h)	Nylon

11 - TECHNICKÉ ÚDAJE

Regulační informace	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní standard produktu UNI EN ISO 5356-1
----------------------------	--

Rozsah provozního tlaku	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Rozsah provozních teplot	+5 °C / +40 °C
Mrtvý prostor	Velikost malá: 283 mL Velikost střední: 308 mL Velikost velká: 329 mL
Rozměry (bez pokrývky hlavy)	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: 154 g Velikost střední: 156 g Velikost velká: 157 g

12 - ZÁRUČNÍ LIST

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

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

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

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

prováděny změny příruček, aby byl zajištěn trvalý soulad s technickými údaji přístrojů uvedených na trh. V případě ztráty příručky přiložené k tomuto přístroji si můžete u výrobce vyžádat výtisk verze odpovídající vašemu zařízení. V žádosti uveďte reference uvedené na štítku.

SLOVENCINA

1 - ÚČEL POUŽITIA

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Respireo Hospital F Non Vented Reusable je oronazálna maska na opakované použitie bez kalibrovaných výdechových otvorov určená na použitie v nemocničnom prostredí pre viacero dospelých pacientov (s hmotnosťou vyššou ako 30 kg) pri kontrolovanej pretlakovej neinvazívnej ventilácii (NPPV).

⚠ UPOZORNENIA

- Maska sa smie používať iba s ventilátormi vybavenými aktívnym výdechovým ventilom výdechu a/alebo dýchacím obvodom s výdechovým ventilom odporúčaným vlastným lekárom či terapeutom dýchania.

- V prípade námahy, podráždenia či výskytu alergických reakcií na ktorýkoľvek komponent masky sa obráťte na svojho lekára či fyzioterapeuta dýchania.
- V prípade dodatočného podávania kyslíku je zakázané fajčiť či používať otvorený oheň.
- V prípade, že sa používa kyslík a zariadenie nie je v prevádzke, vypnite dávkovač kyslíku.
- Masku nepoužívajte v prípade zvracania či nevoľnosti.
- Masku uchovávajte mimo dosah svetla.
- Pred prvým použitím odporúčame masku umyť.
- Po každom použití je treba masku vyčistiť.
- Frekvencia, metódy či čistiace prostriedky odlišné od tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, alebo prekročenie odporúčaného počtu cyklov regenerácie môžu ohroziť bezpečnosť a kvalitu terapie.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť masky. V prípade, že sa pri preprave poškodila, upozornite svojho predajcu.
- V prípade viditeľného poškodenia (praskliny, trhliny atď.) je treba poškodený komponent masky odstrániť a vymeniť.
- Komponenty masky nenechávajte bez dozoru, niektoré z nich by mohli deti prehltnúť.
- V prípade funkčných problémov, problémov s veľkosťou či v prípade pochybností ohľadom použitia zdravotníckeho prostriedku sa obracajte na vášho distribútora vo funkcii zdravotníckeho odborníka.

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

2 - KOMPONENTY MASKY (časť A)

a) vankúš; b) rám; c) predná podpera; d) nastavovací gombík; e) uzáver portu na odber vzoriek; f) modrý zahnutá prípojka; g) pokrývky hlavy; h) klip

3 - NASADENIE MASKY (časť B)

- Otáčajte nastavovací gombík (d), dokiaľ sa predná podpera (c) úplne neroztiahne (B.1).
- Masku držte jemne opretú o tvár, nasadte pokrývky hlavy (g) na

- hlavu a ubezpečte sa, či vankúš (a) prilieha k profilu nosu a úst (B.2).
- Nasadte dve svorky (h) na príslušné miesta na ráme (b) tak, aby dolné popruhy prechádzali pod ušami (B.3).
 - Popruhy jemne potiahnite a zabezpečte tak stabilitu masky podľa postupu B.4.
 - Pripojte modrý zahnutá prípojka (f) k hadičke zariadenia (B.5) a nasledovne zapnite zariadenie pri predpísanom tlaku.
 - Lahnite si a otočením nastavovací gombík (d) zabezpečte priláhanie na tvár či lepšie utesnenie (B.6).
 - V prípade potreby pokrývky hlavy znovu upravte.

4 - ODSTRÁNENIE MASKY (časť C)

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

5 - DEMONTÁŽ MASKY

- Odpojte obvod pacienta zariadenia od modrého zahnutého prípojka (f).
- Uvoľnite dve klipy (h) z nosného rámu (b).
- Odpojte pokrývky hlavy (g) z nosného rámu (b) a klips (h) tak, že uchopíte a vytiahnete štyri popruhy.
- Uvoľnite vankúš (a), prednú podperku (c), uzáver (e) a modrý zahnutá prípojka (f) z nosného rámu (b).

6 - OPAKOVANÁ MONTÁŽ MASKY

- Pripojte modrý zahnutá prípojka (f) s nosnému rámu (b) miernym zatlačením.
- Nasadte prednú podperku (c) na príslušné miesto na nosnom ráme (b) pričom ohnutý lem držte smerom nahor.
- Drážkovú stranu vankúša (a) nasadte na nosný rám (b) od homého okraja vankúša a pokračuje po obvode masky zatlačením, dokiaľ nedosiahnete zarážkové segmenty umiestnené na nosnom ráme (časť D).
- Nasadte uzáver (e) na príslušné miesto.
- Nasadte dva horné popruhy pokrývky hlavy (g) do príslušných otvorov nosného rámu (b) a každý z dvoch dolných popruhov do otvorov v klipsiek (h).

- Nasadte dve klipy (h) na príslušné miesta na nosnom ráme (b).

7 - ČISTENIE MASKY)

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

Na čistenie pokrývky hlavy realizujte rovnaký postup raz za týždeň.

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

⚠ OPATRENIA

- Pri prvom použití si poznačte polohu nastavovací gombík, aby sa uľahčilo opakované nasadenie masky na optimálne miesto pri každom nasledovnom použití.
- Pokrývku hlavy je možné čistiť iba vodou.
- Na čistenie masky nepoužívajte roztoky, ktoré obsahujú alkohol, aromatické komponenty zvlhčovače, antibakteriálne činidlá, hydratačné činidlá ani aromatické oleje.
- Masku nenechávajte ponorenú dlhšie ako 10 minút.
- Masku nečistíte v umývačke riadu.
- Pred nasledovným použitím masky vždy starostlivo skontrolujte absenciu usadením mydla na všetkých komponentoch.

8 - REGENERÁCIA MASKY PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE NA ĎALŠÍCH PACIENTOCH

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

- tepelná dezinfekcia na vysokej úrovni;
- chemická dezinfekcia na vysokej úrovni;
- Sterilizácia v autokláve pri 121 °C po dobu maximálne 30 minút.

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

⚠ OPATRENIA

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

9 - ODSTRÁŇOVANIE PROBLÉMOV

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

10 - LIKVIDÁCIA

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

KOMPONENT	MATERIÁL
Vankúš (a)	Silikón
Rám (b)	Polykarbonát
Predná podpera (c)	Silikón
Nastavovací gombík (d)	Polypropylén
Uzáver portu na odber vzoriek (e)	Silikón
Modrý zahnutá prípojka (f)	Polykarbonát
Pokrývka hlavy (g)	Nylon/UBL/Polyuretán
Klip (h)	Nylon

11 - TECHNICKÉ DÁTA

Regulačné informácie	Označenie CE v súlade s Nariadením 2017/745 (EÚ) v znení nasledovných a implementačných predpisov. Trieda IIa Hlavná norma výrobu UNI EN ISO 5356-1
Interval prevádzkového tlaku	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Interval prevádzkovej teploty	+5 °C / +40 °C
Nevyužitý priestor	Veľkosť malá: 283 mL Veľkosť stredná: 308 mL Veľkosť veľká: 329 mL
Rozmery (bez pokrývky hlavy)	Veľkosť malá: 205 x 100 x 120 mm Veľkosť stredná: 205 x 100 x 120 mm Veľkosť veľká: 210 x 100 x 120 mm
Hmotnosť	Veľkosť malá: 154 g Veľkosť stredná: 156 g Veľkosť veľká: 157 g

12 - ZÁRUČNÝ LIST

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

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

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

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

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

AUTORSKÉ PRÁVA

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

AKTUALIZÁCIE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTÍK

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

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

1 - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Respiro Hospital F Non Vented Reusable egy újrafelhasználható oronazális maszk kalibrált kilégzőnyílások nélkül amelyet több (30 kg-nál nagyobb testtömegű) felnőtt beteg által kórházi környezetben történő használatra szántak, pozitív nyomással szabályozott non-invazív lélegeztetésben (NPPV).

▲ FIGYELMEZTETÉSEK

- A maszkot csak aktív kilégzőszeleppel és/vagy kilégzőszeleppel ellátott légzőkörrel felszerelt lélegeztetőgépekkel szabad használni, amelyet az orvos vagy légzésterapeuta javasol.
- Ha kellemetlen érzés, irritáció vagy allergiás reakció jelentkezik a maszk bármely összetevőjével szemben, forduljon orvosához vagy légzőszervi fizioterapeutájához.
- Kiegészítő oxigén adagolás esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng használata.
- Ha oxigént használ, és a berendezés nem működik, kapcsolja ki az oxigénadagolót.
- Ne használja a maszkot hányás vagy émelygés esetén.
- Tartsa távol a maszkot a fénytől.
- Az első használat előtt javasolt a maszk mosása.
- A maszkot minden használat után meg kell tisztítani.
- A használati útmutatóban meghatározottaktól eltérő gyakoriság, módszerek vagy tisztítószerek használata, illetve a regenerációs ciklusok ajánlott számának túllépése veszélyeztetheti a terápia biztonságát és minőségét.
- Használat előtt ellenőrizze a maszk épségét. Ha szállítás közben megsérült, értesítse a forgalmazót.
- Látható károsodás esetén (repedések, szakadások stb.) a sérült maszk alkatrészét selejtezni kell és ki kell cserélni.

- Ne hagyja felügyelet nélkül a maszk összetevőit, mert ezek egy részét a gyerekek lenyelhetik.
- Funkcionális problémák, méretproblémák vagy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos kétségek esetén forduljon a forgalmazóhoz, mint egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

2 - A MASZK ALKATRÉSZEI (A szakasz)

a) párna; b) keret; c) elülső támaszték; d) beállító gomb; e) mintavételi csatlakozó dugó; f) kék könyök csatlakozás; g) fejpánt; h) kapcsok

3 - A MASZK FELHELYEZÉSE (B szakasz)

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

4 - A MASZK ELTÁVOLÍTÁSA (C szakasz)

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

5 - MASZK LEVÉTELE

- Válassza le a berendezés páciens körét a kék könyök csatlakozóról (f).
- Válassza le a két kapcsot (h) a keretől (b).
- Válassza le a fejpánt (g) részt a keretről (b) és a kapcsokról (h), nyissa meg és húzza ki a négy szíjat.
- Válassza le a párnát (a), az elülső tartórészt (c), a dugó (e) és a kék könyök csatlakozót (f) a keretről (b).

6 - MASZK VISSZAHELYEZÉSE

- Csatlakoztassa a kék könyök csatlakozót (f) a keretra (b), ehhez enyhén nyomja le.
- Illessze az elülső tartórészt (c) a keret (b) megfelelő helyére, ehhez tartsa felfelé az ívelt élet.
- Illessze a párna (a) barázdás oldalát a keretra (b) a párna felső csücskétől, a maszk mentén tovább nyomva, amíg el nem éri a kereten elhelyezett ütközőszegmenseket (D szakasz).
- Illessze be a dugó (e) a helyére.
- Illessze be a fejpánt (g) rész felső két szíját a keret (b) megfelelő bűjtatóiba és az alsó szíjak mindegyikét a kapcsok (h) bűjtatóiba.
- Illessze a két kapcsot (h) a kereten (b) lévő megfelelő helyre.

7 - MASZK TISZTÍTÁSA

A napi tisztításhoz a maszkot szét kell szedni az alkatrészeire, amelyek mindegyikét óvatosan (kivéve a fejpánt) le kell mosni langyos (kb. 30°C-os) vízben semleges szappan használatával, majd le kell öblíteni ivóvízzel. Végül az alkatrészeket levegőn kell szárítani, távol a közvetlen napfénytől.

A fejpánt rész tisztításához hetente hajtsa végre ugyanazt az eljárást.

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

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Első használatkor jegyezze fel a beállító gomb, ezzel megkönnyíthető minden további használat során a maszk ideális felhelyezése.
- A fejpánt részt csak vízzel lehet mosni.
- Ne használjon alkoholt, aromás vegyületeket, nedvesítőszerkeket, antibakteriális szereket, hidratáló szereket vagy aromás olajokat tartalmazó oldatokat a maszk tisztításához
- Ne hagyja a maszkot a vízben 10 percnél tovább.
- Ne tisztítsa a maszkot mosogatógépből
- A maszk újbóli használata előtt gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e szappanlerakódás az összes komponensen.

8 - A MASZK REGENERÁCIÓJA ELTÉRŐ PÁCIENSEKEN TÖRTÉNŐ ÚJBÓLI HASZNÁLATHOZ

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

- magas szintű hőfertőtlenítés;
- magas szintű vegyszeres fertőtlenítés;
- sterilizálja autoklávból 121°C-on maximum 30 percig.

A maszk regenerálásával kapcsolatos részletes információk az it.medicaldevice.airliquide.com internetes oldalon elektronikus formátumban elérhető „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című dokumentumban vagy a forgalmazójánál érhetők el.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

9 - HIBAELHÁRÍTÁS

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

10 - ÁRTALMATLANÍTÁS

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

ÖSSZETEVŐ	ANYAG
Párna (a)	Szilikon
Keret (b)	Polikarbonát

ÖSSZETEVŐ	ANYAG
Elülső támaszték (c)	Szilikon
Beállító gomb (d)	Polipropilén
Mintavételi csatlakozó dugó (e)	Szilikon
Kék könyök csatlakozás (f)	Polikarbonát
Fejpánt (g)	Nejlion/UBL/Poliuretán
Kapcsok (h)	Nejlion

11 - MŰSZAKI ADATOK

Szabályozási információk	CE-jelölés a 2017/745 (EU) rendeletnek és az azt követő végrehajtási változásoknak megfelelően. IIa osztály Fő termékszabvány UNI EN ISO 5356-1
Üzemi nyomástartomány	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Üzemi hőmérséklet tartomány	+5 °C / +40 °C
Holttér	Méret kicsi: 283 mL Méret közepes: 308 mL Méret nagy: 329 mL
Méreték (fejpánt nélkül)	Méret kicsi: 205 x 100 x 120 mm Méret közepes: 205 x 100 x 120 mm Méret nagy: 210 x 100 x 120 mm
Súly	Méret kicsi: 154 g Méret közepes: 156 g Méret nagy: 157 g

12 - GARANCIA TANÚSÍTVÁNY

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanciát vállal termékére anyag- vagy gyártási hibák esetén a vásárlás napjától számított 180 napig, feltéve, hogy a használati utasításban feltüntetett feltételeket betartják.

Ha a termék normál használati körülmények között hibásnak bizonyul, az Air Liquide Medical Systems S.r.l. saját belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a hibás terméket vagy annak alkatrészeit.

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

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

A garanciális jogokkal kapcsolatos további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

SZERZŐI JOG

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK FIRSSÍTÉSE

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

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

1 - DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORII PREVĂZUȚI

Respireo Hospital F Non Vented Reusable este o mască oronazală reutilizabilă fără orificii de dispersare a aerului expirat calibrate destinată utilizării într-un mediu spitalicesc de mai mulți pacienți adulți (cu o greutate minimă de 30 kg) în ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV) controlată.

⚠️ AVERTIZĂRI

- Masca trebuie utilizată numai cu ventilatoare echipate cu o valvă de expirație activă și/sau un circuit respirator cu o valvă de expirație recomandat de medicul dumneavoastră sau de terapeutul respirator.
- În caz de disconfort, iritație sau reacții alergice la oricare dintre componentele măștii, consultați medicul sau terapeutul respirator.
- În cazul administrării suplimentare de oxigen este interzis fumatul sau folosirea flăcării deschise.
- Când utilizați oxigen și aparatul nu este în funcțiune, opriți alimentarea cu oxigen.
- Nu folosiți masca dacă aveți senzație de greață sau vărsături.
- Păstrați masca într-un loc ferit de lumină.
- Se recomandă spălarea măștii înainte de prima utilizare.
- Masca trebuie curățată după fiecare utilizare.
- Frecvența, metodele sau agenții de curățare, alții decât cei specificați în acest manual de utilizare, sau depășirea numărului recomandat de cicluri de regenerare, pot pune în pericol siguranța și calitatea terapiei.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea măștii. Dacă a fost deteriorată în timpul transportului, anunțați distribuitorul.
- În caz de deteriorare vizibilă (fisuri, rupturi etc.), componenta deteriorată a măștii trebuie aruncată și înlocuită.

- Nu lăsați componentele măștii nesupravegheate, unele dintre ele ar putea fi înghițite de copii.
- Contactați distribuitorul dumneavoastră în calitate de cadru medical în caz de probleme funcționale, probleme de dimensiune sau dacă aveți îndoieli legate de utilizarea dispozitivului medical.

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

2 - COMPONENTELE MĂȘTII (secțiunea A)

a) pernă; b) cadru; c) pad frunte; d) butonul de reglare; e) bușon port de măsurare; f) cot albastru; g) ham; h) clips

3 - PURTAREA MĂȘTII (section B)

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

4 - SCOATEREA MĂȘTII (secțiunea C)

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

5 - DEZASAMBLAREA MĂȘTII

- Scoateți circuitul pentru pacient al aparatului din cotul albastru (f).

- Desprindeți cele două clipsuri (h) de pe cadru (b).
- Desprindeți hamul (g) de cadru (b) și de clipsuri (h) prin deschiderea și scoaterea celor patru curele.
- Desprindeți pernă (a), padul frunte (c), bușonul (e) și cotul albastru (f) de cadru (b).

6 - REASAMBLAREA MĂȘTII

- Introduceți cotul albastru (f) în cadru (b) apăsând ușor.
- Introduceți padul frunte (c) în locașul corespunzător al cadrului (b) ținând marginea curbată în sus.
- Introduceți partea canelată a pernei (a) în cadru (b) începând de la marginea superioară a pernei și continuând de-a lungul conturului măștii împingând până la segmentele de oprire poziționate pe cadru (secțiunea D).
- Introduceți bușonul (e) în locașul său.
- Introduceți cele două curele din partea de sus a hamului (g) în fantele respective de pe cadru (b) și fiecare dintre cele două curele din partea de jos în fantele clipsurilor (h).
- Introduceți cele două clipsuri (h) în fantele corespunzătoare din cadru (b).

7 - CURĂȚAREA MĂȘTII

Pentru curățarea zilnică, masca trebuie dezasamblată în componentele sale, fiecare dintre acestea (cu excepția ham) trebuie spălate cu atenție în apă caldă (aproximativ 30°C) cu detergent neutru și apoi clătite bine sub jet de apă. La final, componentele trebuie lăsate să usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.

Pentru a curăța hamul, efectuați aceeași procedură săptămânal.

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

⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Rețineți poziția butonului de reglare la prima utilizare pentru a facilita re poziționarea ideală a măștii la fiecare utilizare ulterioară.
- Hamul poate fi spălat numai în apă.
- Nu folosiți soluții care conțin alcool, compuși aromatici, umectanți, agenți antibacterieni, agenți de hidratare sau uleiuri aromatice pentru a curăța masca.
- Nu lăsați masca scufundată mai mult de 10 minute.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase.
- Verificați cu atenție să nu existe reziduuri de săpun în componente înainte de a utiliza din nou masca.

8 - REGENERAREA MĂȘTII PENTRU REUTILIZARE PE DIFERIȚI PACIENȚI

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

- dezinfectare termică de nivel înalt;
- dezinfectare chimică de nivel înalt;
- sterilizare în autoclavă la 121°C pentru maxim 30 minute.

Pentru instrucțiuni detaliate de regenerare a măștii, consultați „Ghidul de decontaminare, dezinfectare și sterilizare” disponibil în format electronic pe site-ul www.medicaldevice.airliquide.com sau de la distribuitorul dumneavoastră.

⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

9 - DEPARARE

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
Fluxul de aer nu ajunge la mască.	<ul style="list-style-type: none"> ● Generatorul de aer este oprit sau nu funcționează. ● Circuitul pentru pacient nu este introdus corect. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Porniți sau reglați generatorul de aer. ● Conectați circuitul pentru pacient la generatorul de aer și la mască.
Scurgeri de aer zgomotoase și deranjante.	<ul style="list-style-type: none"> ● Masca nu a fost asamblată corect. ● Masca nu este poziționată corect. ● Este posibil ca dimensiunea măștii să nu fie corectă. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Dezasamblați masca și apoi reasamblați-o așa cum este descris în manualul de utilizare. ● Repoziționați masca pe față și reglați curelele hamului așa cum este descris în manualul de utilizare. ● Consultați-vă cu medicul sau tehnicianul dumneavoastră pentru a găsi dimensiunea corectă.

10 - ELIMINARE

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

COMPONENT	MATERIAL
Pernă (a)	Silicon
Cadru (b)	Policarbonat
Pad frunte (c)	Silicon
Butonul de reglare (d)	Polipropilenă
Bușon port de măsurare (e)	Silicon

COMPONENT	MATERIAL
Cot albastru (f)	Policarbonat
Ham (g)	Nailon/UBL/Poliuretana
Clips (h)	Nailon

11 - DATE TEHNICE

Informații de reglementare	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (UE) și cu modificările ulterioare de implementare. Clasa IIa Standardul principal al produsului UNI EN ISO 5356-1
Interval de presiune de lucru	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Interval de temperatură de funcționare	+5 °C / +40 °C
Spațiu mort	Mărime mică: 283 mL Mărime medie: 308 mL Mărime mare: 329 mL
Dimensiuni (fără ham)	Mărime mică: 205 x 120 mm Mărime medie: 205 x 100 x 120 mm Mărime mare: 210 x 100 x 120 mm
Greutate	Mărime mică: 154 g Mărime medie: 156 g Mărime mare: 157 g

12 - CERTIFICAT DE GARANȚIE

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

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

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

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

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

DREPTURI DE AUTOR

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

ACTUALIZAREA SPECIFICAȚIILOR TEHNICE

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

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

SLOVENŠČINA

1 - NAMEN UPORABE

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

NAVEDENA UPORABA IN PREDVIDENI UPORABNIKI

Respiro Hospital F Non Vented Reusable je oronazalna maska za večkratno uporabo brez kalibriranih lukenj za izdihavanje. Namenjena je za uporabo doma ali v bolnišnici pri več odraslih bolnikih (ki tehtajo več kot 30 kg), in sicer za kontrolirano neinvazivno predihavanje s pozitivnim tlakom.

⚠ OPOZORILA

- Maska se lahko uporablja izključno z ventilatorji, ki do opremljeni z aktivnim ventilom za izdihavanje in/ali dihalnim sistemom z ventilom za izdihavanje, ki ga priporoči zdravnik ali dihalni terapevt.
- V primeru nelagodja, draženja ali alergijskih reakcij na katerokoli sestavino maske se posvetujte s svojim zdravnikom ali dihalnim terapevtom.
- V primeru dovajanja dodatnega kisika je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ko uporabljate kisik in je naprava izključena, izklopite dovod kisika.
- Ne uporabljajte maske v primeru bruhanja ali slabosti.
- Masko shranjujte na mestu, kjer ni neposredne svetlobe.
- Priporočljivo je, da masko operete pred prvo uporabo.
- Masko je treba očistiti po vsaki uporabi.
- Pogostost, metode in sredstva za čiščenje, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali presegajo priporočeno število regeneracijskih ciklov, lahko ogrozijo varnost in kakovost zdravljenja.
- Pred uporabo preverite, ali je maska v brezhibnem stanju. Če se je med prevozom poškodovala, o tem obvestite dobavitelja.
- V primeru vidnih poškodb (razpoke, praske ipd.) je treba odstraniti in zamenjati poškodovani del maske.
- Sestavnih delov maske ne puščajte brez nadzora, saj lahko nekatere od njih pogoltnjejo otroci.
- Če maska ne deluje pravilno, ni ustrezne velikosti ali če imate pomisleke v zvezi z njeno uporabo, se obrnite na dobavitelja, ki je strokovnjak s področja zdravstva.

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

2 - SESTAVNI DELI MASKE (poglavje A)

a) blazinica b) okvir c) čelna opora d) nastavitveni gumb e) pokrovček odprtine za vzorčenje f) moder koleno priključek g) naglavni trak h) zaponka

3 - NAMEŠČENJE MASKE (poglavje B)

- Zavrtite nastavitveni gumb (d), tako da se čelna opora (c) popolnoma raztegne (B.1).
- Masko previdno držite na obrazu in naglavni trak (g) namestite na glavo. Pazite, da se blazinica (a) prilega oronazalnemu delu obraza (B.2).
- Obe zaponke (h) vstavite v ustrezna priključka na ohišju (b). Spodnja pasova morata biti speljana pod ušesi (B.3).
- Previdno povlecite trakova, da stabilizirate masko v skladu z zaporedjem B.4.
- Moder koleno priključek (f) priključite na cev naprave (B5) in nato vklopite napravo, ki mora delovati s predpisanim tlakom.
- Uležite se in obrnite nastavitveni gumb (d), da popravite oprijem maske in zagotovite boljše tesnjenje (B.6).
- Po potrebi prilagodite naglavni trak.

4 - ODSTRANJEVANJE MASKE (poglavje C)

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

5 - RAZSTAVLJANJE MASKE

- Dihalni sistem pacienta odklopite z modrega kolenoga priključka (f).
- Z okvire (b) odklopite obe zaponki (h).
- Snemite naglavni trak (g) z okvire (b) in s zaponka (h), tako da odprete in odstranite vse štiri pasove.
- Odstranite blazinico (a), čelno oporo (c), pokrovček (e) in moder koleno priključek (f) z okvire (b).

6 - PONOVA NAMESTITEV MASKE

- Moder koleno priključek (f) priključite na okvire (b), tako da ga narahlo potisnete.
- Vstavite čelno oporo (c) na ustrezno mesto na okviru (b). Upognjeni rob mora gledati gor.
- Blazinico (a) v okvire (b) namestite tako, da vanj vstavite del z utorom. Blazinico začnite vstavljati z vrhne strani in nato nadaljujte po obodu maske ter jo potiskajte, do zaustavitvenih elementov na okviru (poglavje D).

- Pokrovček (e) vstavite na njegovo mesto.
- Zgornja trakova naglavnega traku (g) vstavite v ustrezne reže na okviru (b), spodnja trakova pa v reže zaponk (h).
- Zaponki (h) vstavite v ustrezna mesta na okviru (b).

7 - ČIŠČENJE MASKE

Pri vsakodnevem čiščenju je treba masko razstaviti na posamezne sestavne dele in (razen za naglavni trak) jih skrbno oprati v topli vodi (približno 30 °C) z blagim milom in jih nato temeljito sprati s pitno vodo. Na koncu jih marate posušiti na zraku, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.

Za čiščenje naglavnega traku ponovite isti postopek enkrat tedensko.

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

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri prvi uporabi označite položaj gumba za nastavitev. Tako si boste olajšali ponovno nameščanje maske ob naslednji uporabi.
- Naglavni trak lahko čistite samo z vodo.
- Za čiščenje maske ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo alkohol, aromatične spojine, vlažilna sredstva, antibakterijska sredstva, hidratantna sredstva ali aromatična olja.
- Masko lahko namakate največ 10 minut.
- Maske ne pomivajte v pomivalnem stroju.
- Pred ponovno uporabo maske skrbno preverite vse sestavne dele, na katerih ne sme biti sledi mila.

8 - REGENERACIJA MASKE ZA PONOVO UPORABO PRI RAZLIČNIH PACIENTIH

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

- toplotna dezinfekcija na visoki ravni;

- kemična dezinfekcija na visoki ravni;
- sterilizacija v avtoklavu pri 121 °C, največ 30 minut.

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

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- *Masko je treba pred uporabo na novem pacientu vedno regenerirati.*
- *Naglavni trak je treba obvezno zamenjati.*

9 - ODPRAVLJANJE NAPAK

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
Zračni tok ne doseže maske.	<ul style="list-style-type: none"> • Generator pretoka je izklopljen ali ne deluje. • Dihalni sistem pacienta ni pravilno vstavljen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vključite ali nastavite generator pretoka. • Priključite dihalni sistem pacienta na generator pretoka in masko.
Hrupno in nadležno uhajanje zraka.	<ul style="list-style-type: none"> • Maske niste pravilno sestavili. • Masko ni pravilno nameščena. • Velikost maske morda ni ustrezna. 	<ul style="list-style-type: none"> • Razstavite masko in jo ponovno sestavite v skladu z navodili v priročniku za uporabo. • Masko ponovno namestite na obraz in prilagodite naglavne trakove, kot narekujejo navodila v priročniku za uporabo. • Posvetujte se s svojim zdravnikom ali tehnikom, da bi našli pravo velikost.

10 - ODLAGANJE MED ODPADKE

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

KOMPONENTA	MATERIAL
Blazinica (a)	Silikon
Okvir (b)	Polykarbonat
Čelna opora (c)	Silikon
Nastavitveni gumb (d)	Polipropilen
Pokrovček odprtine za vzorčenje (e)	Silikon
Moder koleno priključek (f)	Polykarbonat
Naglavni trak (g)	Najlon/UBL/Poliuretan
Zaponka (h)	Najlon

11 - TEHNIČNI PODATKI

Regulatorne informacije	Oznaka CE v skladu z Uredbo 2017/745 (EU) in poznejšimi spremembami pri izvajanju. Razred IIa Glavni standard izdelka UNI EN ISO 5356-1
Območje delovnega tlaka	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Območje delovne temperature	+5 °C / +40 °C
Mrtvi prostor	Velikost majhna: 283 mL Velikost srednja: 308 mL Velikost velika: 329 mL
Dimenzije (brez naglavni trak)	Velikost majhna: 205 x 100 x 120 mm Velikost srednja: 205 x 100 x 120 mm Velikost velika: 210 x 100 x 120 mm
Teža	Velikost majhna: 154 g Velikost srednja: 156 g Velikost velika: 157 g

12 - GARANCIJSKI LIST

Družba Air Liquide Medical Systems S.r.l. daje garancijo za stvarne napake in napake v proizvodnji, ki velja 180 dni od datuma nakupa, pod pogojem, da se upoštevajo pogoji uporabe, ki so navedeni v navodilih za uporabo.

Če pri običajni uporabi izdelka nastopijo okvare, bo družba Air Liquide Medical Systems S.r.l. po svoji presoji popravila ali zamenjala okvarjen izdelek ali njegove sestavne dele.

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

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

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

AVTORSKE PRAVICE

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

POSODOBITEV TEHNIČNIH LASTNOSTI

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

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

1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Respireo Hospital F Non Vented Reusable είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη στοματορινική μάσκα χωρίς βαθμονομημένες οπές εκπνοής που προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον από πολλούς ενήλικες ασθενείς (με βάρος άνω των 30 kg) σε μη επεμβατικό αερισμό ελεγχόμενης θετικής πίεσης (NPPV).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αναπνευστήρες εξοπλισμένους με ενεργή βαλβίδα εκπνοής και / ή κύκλωμα αναπνοής με βαλβίδα εκπνοής συνιστά ο γιατρός ή ο θεραπευτής.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή παρουσία αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φυσιοθεραπευτή σας.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση ελεύθερων φλογών.
- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο και εξοπλισμός θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, η παροχή οξυγόνου πρέπει να σβήνει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- Φυλάξτε τη μάσκα μακριά από το φως.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.
- Συχνότητα, μέθοδοι καθαρισμού ή παράγοντες διαφορετικοί από αυτούς που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήση ή η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού κύκλων αναγέννησης μπορεί να υποβαθμίσουν την ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί βλάβες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.

- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κλπ) πρέπει να απαλείψετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει υποστεί βλάβη.
- Μην αφήνετε αφύλαχτα τα μέρη της μάσκας, κάποια από αυτά θα μπορούσαν να τα καταπιούν παιδιά.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ως επαγγελματία υγείας σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων μεγέθους ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την εφαρμογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

2 - ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα Α)

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

3 - ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ (τμήμα Β)

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

4 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα C)

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

5 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ

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

6 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ

- Συνδέστε τη μπλε γωνιακή σύνδεση (f) μπλε στο πλαίσιο (b) ασκώντας ελαφρά πίεση.
- Εισαγάγετε την μπροστινή υποστήριξη (c) στην ειδική θέση του πλαισίου (b) κρατώντας την καμπυλωτή άκρη προς τα πάνω.
- Εισαγάγετε την αυλακωτή πλευρά του μαξιλαριού (a) στο πλαίσιο (b) ξεκινώντας από την επάνω κορυφή του μαξιλαριού και συνεχίζοντας κατά μήκος του περιγράμματος της μάσκας στρώχνοντας μέχρι να φτάσετε στα τμήματα συγκράτησης που βρίσκονται στο πλαίσιο (τμήμα D).
- Τοποθετήστε το καπάκι (e) στη θέση του.
- Τοποθετήστε τους δύο επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτης (g) στις αντίστοιχες υποδοχές του πλαισίου (b) και κάθε έναν από τους δύο κάτω ιμάντες στις υποδοχές των κλιπ (h).
- Τοποθετήστε τα δύο κλιπ (h) στις αντίστοιχες υποδοχές τους στο πλαίσιο (b).

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για τον καθημερινό καθαρισμό, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα εξαρτήματά της, καθένα από τα οποία πρέπει (εκτός από το κεφαλοδέτης) να πλυθεί προσεκτικά σε ζεστό νερό (περίπου 30 °C) χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι και στη συνέχεια να ξεπλυθεί με

άφθονο πόσιμο νερό. Τέλος, τα μέρη πρέπει να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

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

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

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σημειώστε τη θέση του κουμπιού ρύθμισης κατά την πρώτη χρήση για να διευκολύνετε την ιδανική επαναποθετήση της μάσκας για κάθε επόμενη χρήση.
- Το κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο σε νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διάλυμα που περιέχει οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υδατικά συστατικά, αντιβακτηριακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.
- Μην αφήνετε την μάσκα να εμβυθιστεί περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων.
- Ελέγξτε σχολαστικά το κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν επικαθίσεις, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα μετά από τον καθαρισμό.

8 - ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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

- θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου;
- χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου;
- αποστείρωση σε αυτόκλειστο στους 121 °C για 30 λεπτά το πολύ.

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

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

9 - ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

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

10 - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρι (a)	Σιλικόνη
Πλαίσιο (b)	Πολυανθρακικό
Μετωπικό στήριγμα (c)	Σιλικόνη
Κουμπί ρύθμισης (d)	Πολυπροπυλένιο
Καπάκι θύρας δειγματοληψία (e)	Σιλικόνη
Μπλε γωνιακή σύνδεση (f)	Πολυανθρακικό
Κεφαλοδέτης (g)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη
Κλιπ (h)	Νάιλον

11 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κανονιστικές πληροφορίες	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (ΕΕ) και επακόλουθες τροποποιήσεις εφαρμογής. 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 μικρό: 283 mL Μέγεθος μεσαίο: 308 mL Μέγεθος μεγάλο: 329 mL
Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτη)	Μέγεθος μικρό: 205 x 100 x 120 mm Μέγεθος μεσαίο: 205 x 100 x 120 mm Μέγεθος μεγάλο: 210 x 100 x 120 mm
βάρος	Μέγεθος μικρό: 154 g Μέγεθος μεσαίο: 156 g Μέγεθος μεγάλο: 157 g

12 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

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

Για όλη την περίοδο της εγγύησης θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία. Η εγγύηση σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος μπορεί αξιοποιηθεί σε επικινδυνία με τον αντιπρόσωπο σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που παρέχει η εγγύηση, απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.

COPYRIGHT

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

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

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

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

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

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

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

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Respireo Hospital F Non Vented Reusable это многоразовая ороназальная маска без калиброванных вентиляционных отверстий предназначенная для использования в условиях стационара несколькими взрослыми пациентами (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 использования кислорода запрещается курить или использовать источники открытого пламени.
- В случае использования кислорода при отключенном аппарате с избыточным давлением выключите дозатор кислорода.
- Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- Держите маску в защищенном от света месте.
- Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.
- Маску необходимо очищать после каждого использования.
- Частота, методы или чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве пользователя, или превышение рекомендуемого количества циклов восстановления могут поставить под угрозу безопасность и качество лечения.

- Перед использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.
- В случае видимого износа (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- Не оставляйте компоненты маски без присмотра, поскольку дети могут проглотить некоторые детали.
- Обратитесь к своему дилеру в качестве медицинского работника в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно применения медицинского устройства.

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

2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

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

3 - НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

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

4 - СНЯТИЕ МАСКИ (часть С)

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

5 - РАЗБОРКА МАСКИ

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

6 - СБОРКА МАСКИ

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

7 - ОЧИСТКА МАСКИ

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

Для очистки оголовья выполняйте ту же процедуру еженедельно.

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

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обратите внимание на положение регулировочной ручки при первом использовании, чтобы облегчить идеальное изменение положения маски при каждом последующем использовании.
- Оголовье можно мыть только в воде.
- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические, увлажняющие вещества и антибактериальные средства.
- Не замачивайте маску больше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент на предмет отложений.

8 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

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

- высокоэффективная термическая дезинфекция;
- высокоэффективная химическая дезинфекция;
- стерилизация в автоклаве при температуре 121 °C не более 30 минут.

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

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

9 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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

10 - 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 локоть фитинг (f)	Поликарбонат
Оголовье (g)	Нейлон/UBL/Полиуретан
Пряжка (h)	Нейлон

11 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Нормативная информация	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями реализации. Класс II-a Основной стандарт продукта UNI EN ISO 5356-1
Диапазон рабочего давления	4 смH ₂ O / 32 смH ₂ O
Диапазон рабочих температур	+5 °C / +40 °C
Мертвое пространство	Размер малый: 283 mL Размер средний: 308 mL Размер большой: 329 mL
Размеры (без оголовья)	Размер малый: 205 x 100 x 120 mm Размер средний: 205 x 100 x 120 mm Размер большой: 210 x 100 x 120 mm
Масса	Размер малый: 154 g Размер средний: 156 g Размер большой: 157 g

12 - ГОГРАНИЧЕННА ГАРАНТІЯ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантує відсутність в изделиї дефектів матеріалів або виготовлення в термін 180 днів з дня продажу, якщо дотримані умови експлуатації, перераховані в керівництві по експлуатації.

В разі несправності изделия при нормальних умовах експлуатації Air Liquide Medical Systems S.r.l. проведе ремонт або замінить, по своєму усмотрению, дефектне изделие або його компоненти.

Виробник вважається відповідальним за безпеку, надійність і ефективність пристрою, якщо останнє використовується в відповідності з керівництвом по експлуатації і по призначенню.

На протязі всього гарантійного періоду необхідно зберігати оригінальну упаковку. Можливо використати право на гарантійне обслуговування, зв'язавшись з поставщиком.

Для отримання додаткової інформації про права на гарантійне обслуговування зверніться до вашого постачальника.

АВТОРСЬКЕ ПРАВО

Вся інформація, що міститься в цьому керівництві, не може бути використана для інших цілей, крім вихідних. Настоящее керівництво по експлуатації є власністю Air Liquide Medical Systems S.r.l. і не може бути скопійовано, повністю або частково, без письмового дозволу виробника. Всі права захищені.

ОБНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧЕСЬКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В цілях постійного підвищення якості, безпеки і надійності всі медичні пристрої, вироблені Air Liquide Medical Systems S.r.l., періодично підлягають перегляду і модифікації.

Тому в керівництві по експлуатації вносяться зміни, щоб забезпечити їх відповідність характеристикам пристроїв, що знаходяться на ринку.

В разі втрати керівництва по експлуатації, прикладеного до цього пристрою, можна отримати у виробника копію версії, що відповідає придбаному пристрою, вказавши дані, наведені на етикетці.

1 — ПРИЗНАЧЕННЯ

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

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ТА ЦІЛЬОВИ КОРИСТУВАЧІ

Respireo Hospital F Non Vented Reusable це багаторазова ороназальна маска без каліброваних вентиляційних отворів, призначена для використання в умовах стаціонару кількома дорослими пацієнтами (вагою понад 30 кг) при неінвазивній вентиляції з контрольованим позитивним тиском (NPPV).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Маску слід використовувати лише з вентиляторами, обладнаними активним клапаном видиху та/або дихальним контуром із клапаном видиху, рекомендованим вашим лікарем або респіраторним терапевтом.
- У разі дискомфорту, подразнення або при наявності алергічних реакцій на будь-який компонент маски зверніться до лікаря або респіраторного фізіотерапевта.
- У разі додаткового введення кисню забороняється палити та користуватися відкритим вогнем.
- Коли використовується кисень і обладнання не працює, вимкніть кисневий дозатор.
- Не використовуйте маску при наявності блювоти або нудоти.
- Тримайте маску подалі від світла.
- Рекомендується помити маску перед першим використанням.
- Маску необхідно очищати після кожного використання.
- Частота, методи або засоби для чищення, відмінні від зазначених у цьому посібнику користувача, або перевищення рекомендованої кількості циклів відновлення можуть поставити під загрозу безпеку та якість лікування.
- Перед використанням перевірте цілісність маски. Якщо вона була пошкоджена під час транспортування, повідомте свого дилера.

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

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

2 - КОМПОНЕНТИ МАСКИ (розділ A)

a) подушка; b) рама; c) налобник; d) регульовальна ручка; e) кришка отвору для відбору проб; f) Синій кутовий фітінг; g) головний убір; h) пряжка.

3 - НАДІВАННЯ МАСКИ (розділ B)

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

4 - ЗНЯТТЯ МАСКИ (розділ C)

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

5 - РОЗБИРАННЯ МАСКИ

- Від'єднайте контур обладнання пацієнта від синього кутового фітінга (f).
- Від'єднайте два пряжки (h) від рами (b).
- Від'єднайте головний убір (g) від рами (b) і від пряжки (h), розстебнувши та знявши чотири ремінці.
- Від'єднайте подушку (a), налобник (c), кришку (e) та синій кутовий фітінг (f) від рами (b).

6 - ЗБИРАННЯ МАСКИ

- Приєднайте синій кутовий фітінг (f) до рами (b), злегка натиснувши.
- Вставте налобник (c) у відповідне гніздо рами (b), утримуючи вигнутий край догори.
- Вставте рифлений бік подушки (a) у раму (b), починаючи з верхньої частини подушки і продовжуючи натискати по контуру маски, доки не дійдете до стопорних сегментів, розташованих на рамі (розділ D).
- Вставте кришку (e) у своє гніздо.
- Вставте два верхні ремінці головний убір (g) у відповідні прорізи на рамі (b), а кожен з двох нижніх ремінців у прорізі пряжка (h).
- Вставте два пряжки (h) у відповідні пази у рамі (b).

7 - ОЧИЩЕННЯ МАСКИ

Для щоденного очищення маску необхідно розібрати на складові, кожна з яких необхідно (за винятком головний убір) ретельно промити в теплій воді (близько 30 °C) з використанням нейтрального мила, а потім рясно прополоскати питною водою. Нарешті, деталі необхідно висушити на повітрі, далеко від прямих сонячних променів.

Для очищення головний убір виконуйте ту саму процедуру щотижня.

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

⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Зверніть увагу на положення регулювальної ручки під час першого використання, щоб забезпечити ідеальне місце розташування маски для кожного наступного використання.
- Головний убір можна мити тільки у воді.
- Не використовуйте для очищення маски розчини, що містять спирт, ароматичні сполуки, зволожувачі, антибактеріальні агенти, зволожувачі агенти або ароматичні масла.
- Не залишайте маску зануреною більше ніж на 10 хвилин.
- Не мийте маску в посудомийній машині.
- Перед повторним використанням маски уважно перевірте відсутність мильних відкладень на всіх компонентах.

8 - ВІДНОВЛЕННЯ МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НА РІЗНИХ ПАЦІЄНТАХ

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

- термодезінфекція високого рівня;
- хімічна дезінфекція високого рівня;
- стерилізація в автоклаві при температурі 121 °C трохи більше 30 хвилин.

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

⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

9 - ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

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

10 - УТИЛІЗАЦІЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Подушка (a)	Силікон
Рама (b)	Полікарбонат
Налобник (c)	Силікон
Регулювальна ручка (d)	Поліпропілен

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Кришка отвору для відбору проб (е)	Силікон
Синій кутовий фітинг (f)	Полікарбонат
Головний убір (g)	Нейлон/UBL/Поліуретан
Пряжка (h)	Нейлон

11 - ТЕХНІЧНІ ДАНІ

Нормативна інформація	Маркування CE відповідно до Регламенту 2017/745 (ЕС) та подальших змін реалізації. ІІа клас Основний стандарт продукту UNI EN ISO 5356-1
Діапазон робочого тиску	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Діапазон робочих температур	+5 °C / +40 °C
Мертвий простір	Розмір малий: 283 mL Розмір середній: 308 mL Розмір большой: 329 mL
Розміри (без Головний убір)	Розмір малий: 205 x 100 x 120 mm Розмір середній: 205 x 100 x 120 mm Розмір большой: 210 x 100 x 120 mm
Маса	Розмір малий: 154 g Розмір середній: 156 g Розмір большой: 157 g

12 - ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

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

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

Виробник вважається відповідальним за безпеку, надійність і продуктивність пристрою, якщо він використовується відповідно до інструкції з використання та використання за призначенням. Протягом усього гарантійного терміну необхідно зберігати оригінальне пакування. Гарантію у разі виявлення дефектів товару можна отримати, звернувшись до свого дилера. Для отримання додаткової інформації про ваші гарантійні права зверніться до свого дилера.

АВТОРСЬКЕ ПРАВО

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

ООНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

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

1 - 设计用途

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

预期用途和预期用户说明

Respireo Hospital F Non Vented Reusable 是一種可重複使用的口鼻面罩不帶校準的排氣孔可供多名接受正壓控制無創通氣 (NPPV) 治療的成年患者（體重超過 30 公斤）在醫院環境中使用。

⚠ 警告

- 面罩只能用于配有主动呼气阀和/或带有呼气阀的呼吸回路的呼吸机配医生或呼吸理疗师推荐。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，需要询问医生或呼吸生理理疗师。
- 如果要补充氧气，禁止吸烟或使用明火。
- 如果使用氧气，且正压设备不允许，则要关闭氧气分配器。
- 严禁在呕吐或恶心时使用面罩。
- 将产品保存在无光的地方。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用后必须清洁面罩。
- 本使用手册中未指定的频率、清洁方法或试剂，或超过建议的再生周期数，都可能危及治疗的安全性和质量。
- 在使用之前，确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，需要告知经销商。
- 一旦存在可视的恶化（裂纹、撕裂等），务必移除并更换受损的面罩元件。
- 严禁让面罩元件无人看管，因为其中某些可能被小孩吞下。
- 如果出现功能问题，尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您的经销商联系，作为医疗保健专业人员。

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

2 - 面罩的組成部分 (A 部分)

a) 軟墊；b) 框架；c) 前額支架；d) 調節旋鈕；e) 取樣口塞；f) 藍色彎頭連接器；g) 頭帶；h) 夾子

3 - 佩戴口罩 (B 部分)

- 轉動調節旋鈕 (d) 直到前額支架 (c) 完全展開 (B.1)。
- 將面罩輕輕地固定在臉上，將頭帶 (g) 套在頭上，確保軟墊 (a) 緊貼口鼻輪廓 (B.2)。

- 將兩個夾子 (h) 插入框架 (b) 的各自插槽中，使下部帶子從耳朵下方經過 (B.3)。
- 按照 B.4 的順序輕輕拉動帶子以確保面罩的穩定性。
- 將藍色彎頭連接器 (f) 連接到設備的軟管 (B.5) 上，然後將設備打開至規定壓力。
- 躺下並轉動調節旋鈕 (d) 以獲得更好的面部附著力或更好的密封 (B.6)。
- 如有必要，重新調整頭帶。

4 - 取下面罩 (C 部分)

要取下面罩，請按壓前方按鈕 (圖C)，以鬆開其中的一個夾子 (h)。將頭帶往上提起，然後摘下面罩。無需鬆開或斷開另一個夾子。

5 - 拆卸面罩

- 從藍色彎頭連接器 (f) 處斷開設備的患者迴路。
- 從框架 (b) 上拆下兩個夾子 (h)。
- 打開並取下四根帶子，將頭帶 (g) 與框架 (b) 和夾子 (h) 分離開來。
- 從框架 (b) 上拆下軟墊 (a)、前額支架 (c)、塞子 (e) 和藍色彎頭連接器 (f)。

6 - 重新組裝面罩

- 施加輕微的壓力，將藍色彎頭連接器 (f) 連接到框架 (b) 中。
- 將前額支架 (c) 插入框架 (b) 的適當位置，保持彎曲邊緣向上。
- 將軟墊 (a) 的凹槽側插入框架 (b)，從軟墊的上頂點開始，沿著面罩的輪廓推動，直到到達框架上的止動段 (D 部分)。
- 將塞子 (e) 插入其位置中。
- 將頭帶 (g) 的兩條上部帶子插入框架 (b) 上的相應扣眼中，並將兩條下部帶子中的每一條都插入夾子 (h) 的扣眼中。
- 將兩個夾子 (h) 插入框架 (b) 的各自插槽中。

7 - 面罩的清潔

日常清潔時，必須將面罩拆解成各個組件，（頭帶除了）每個組件都必須使用中性能皂在溫水（約 30°C）中仔細清洗，然後用飲用水徹底沖洗乾淨。最後，各部件必須在空氣中晾乾，避免陽光直射。關於頭帶的清潔，請每週執行相同的程序。

如果您希望對面罩進行更深層次的去污，請查閱 it.medicaldevice.airliquide.com 網站上或經銷商處提供的電子版「去污、消毒和滅

菌指南」，以及消毒劑溶液製造商提供的說明，特別是關於與各種組件材料的相容性的說明。

△ 預防措施

- 首次使用時請注意調節旋鈕的位置，以便在每次後續使用時能重新理想定位面罩。
- 頭帶只能在水中清洗。
- 清洗面罩時，請勿使用含有酒精、芳香劑、增濕劑、抗菌劑、保濕劑或芳香油的溶液，否則可能損壞面罩或縮短使用時間。
- 浸泡面罩的時間切勿超過10分鐘。
- 請勿使用洗碗機清洗面罩
- 清洗後，再次使用之前，請仔細檢查面罩的每個組件是否完整無缺。

8- 用於不同患者再利用的面罩再生

面罩必須至多每20個循環就要再生一次，具體採用流程如下：

- 高級熱消毒；
- 高級化學消毒；
- 在 121° C 的高壓滅菌器中滅菌最多 30 分鐘。

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

△ 預防措施

- 在用於新患者之前，必須始終對面罩進行再生。
- 必須更換頭帶。

9 - 故障排除

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

10 - 報廢處置

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

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

11 - 技術數據

監管資訊	CE 標誌符合法規 2017/745 (EU) 和後續實施變更。 IIa 類 主要產品標準 UNI EN ISO 5356-1
工作壓力範圍	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
工作溫度範圍	+5 °C / +40 °C
無效腔	小號尺寸: 283 mL 中號尺寸: 308 mL 大號尺寸: 329 mL
測量 (無頭帶)	小號尺寸: 205 x 100 x 120 mm 中號尺寸: 205 x 100 x 120 mm 大號尺寸: 210 x 100 x 120 mm
重量	小號尺寸: 154 g 中號尺寸: 156 g 大號尺寸: 157 g

12 - 品質證書

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

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

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

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

有關維修的詳細資訊，請聯絡經銷商。

版權所有

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

技術指標更新

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

因此，本公司將隨時對手冊進行修改，確保手冊內容與市場上的設備特性保持一致。

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

1 - 使用目的

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

使用の適応および対象者

Respireo Hospital F Non Vented Reusable は、再使用が可能な呼吸孔のない口鼻マスクで、非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV) を受ける複数の成人患者 (体重 30 kg 以上) が病院内で使用することを想定したものです。

⚠ 警告

- マスクは、アクティブな呼吸弁が取り付けられた人工呼吸器、および/または医師または呼吸療法士が推奨する呼吸弁付きの呼吸回路でのみ使用する必要があります。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている材質にアレルギー反応を起こした場合は、担当医師または呼吸治療士に相談してください。
- 追加で酸素を投与する場合、喫煙または火の取り扱いには禁じられています。
- 酸素の使用中で、陽圧装置を動作させていない場合は、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐物や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは日光から保護された場所に保管してください。
- 初めて本製品を使用する前に、マスクを洗浄するようにしてください。
- こちらのマスクは、使用後は毎回必ず洗浄する必要があります。
- 本使用説明書に記載されている内容とは異なる回数や方法や使用する洗剤、または推奨されている再利用回数を超えると、治療の安全性が損なわれる可能性があります。
- 使用前に、本マスクに不備がないか確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売代理店に連絡してください。
- 外的損傷 (ひび割れや破れなど) が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- マスクのパーツを放置しないでください。小さなお子様飲み込んでしまう恐れがあります。
- 機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売店にお問い合わせください。

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

2 - マスクのパーツ (部分A)

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

3 - マスクの装着 (部分B)

- フロントサポート (c) が完全に広がるまで、調整グリップ (d) を回します (B.1)。
- マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (g) を頭に装着します。この時、クッション (a) が鼻と口のラインに密着するようにしてください (B.2)。
- ふたつのクリップ (h) をそれぞれフレーム (b) の定位置に取り付けて、下のベルトが耳の下を通るようにします (B.3)。
- B.4 の順番でベルトを軽く引っ張り、マスクを安定させます。
- のエルボーコネクタ (青) (f) をのチューブ (B.5) に繋げて、指定の圧力値で機器を始動します。
- 横になって、調整グリップ (d) を回しながら、マスクが顔のラインに密着し、しっかり密閉されるように調整します (B.6)。
- 必要に応じて、ヘッドギアも調整してください。

4 - マスクの取り外し (部分C)

マスクを外すためには、前面部分のボタンを押し二つのうち一つのクリップ (h) をはずす。マスクを顔から離し、頭からヘッドギアを離す。この際、ヘッドギアのベルトをゆるめたり、はずしたりする必要はありません。

5 - マスクの分解

- 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) からふたつのクリップ (h) を外します。
- 4 本のベルトを開いて、抜き取るようにして、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) とフロントサポート (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) に繋げます。

- カープ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 (部分D)。
- 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) の穴にそれぞれ通します。
- ふたつのクリップ (h) をフレーム (b) の定位置にセットします。

7 - マスクの装着 (部分B)

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

ヘッドギアのお手入れに関しては、週に1回のペースで同様の作業を行います。

よりしっかりマスクを除菌したい場合は、ウェブサイト (it.medicaldevice.airliquide.com) もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・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。

△ 遠慮

- 使用前に調整グリップの位置を書き残しておくと、その後、このマスクを使用する時の調整が楽になります。
- ヘッドギアの洗浄は水洗いのみとなっています。
- マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、保湿剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- マスクを10分以上浸したまま放置しないでください。
- 食器洗い機でマスクを清掃しないでください。
- 再びマスクを使用する前に、慎重にすべてのパーツに石鹸かすがないことを確認してください。

8 - 別の患者に本マスクを再利用する際の注意

このマスクは、次の方法で、最大20回リセットして再利用することが可能です。

- 高温熱消毒
- 高温化学的消毒
- オートクレーブによる滅菌（121℃で 30 分間）

マスクの再生に関する詳しい情報は、「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。ウェブサイト (it.medicaldevice.airliquide.com) もしくはお買い上げいただいた販売店で購入可能です。

△ 遠慮

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

9 - トラブルシューティング

問題	原因	解決法
空気がマスクに届かない	<ul style="list-style-type: none"> ● 気流供給装置の電源がオフになっているもしくは故障している ● 患者回路が正しく取り付けられていない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 気流供給装置の電源を入れて、調整してください ● 患者回路を気流供給装置とマスクに繋げてください
空気が漏れて異音がある	<ul style="list-style-type: none"> ● マスクが正しく組み立てられていない ● マスクが正しく装着されていない ● マスクのサイズが合っていない 	<ul style="list-style-type: none"> ● マスクを分解して、本使用説明書の記述に従って、組み立て直してください ● もう一度マスクを顔に当てて、本使用説明書の記述に従って、ヘッドギアのベルトを調整してください ● 正しいサイズを探すため、医師または技術者に相談してください

10 - 廃棄処分

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

パーツ	素材
クッション (a)	シリコン
フレーム (b)	ポリカーボネート
フロントサポート (c)	シリコン
調整グリップ (d)	ポリプロピレン
サンプリングポートキャブ (e)	シリコン
エルボーコネクタ (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

11 - テクニカルデータ

規制情報	規則 2017/745(EU)およびその改正法に基づく CE マーキング クラス IIa 主な製品規制 UNI EN ISO 5356-1
動作圧力範囲	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
動作温度範囲	+5 °C / +40 °C
死腔量	サイズ S: 283 mL サイズ M: 308 mL サイズ L: 329 mL
寸法(ヘッドギアを除く)	サイズ S: 205 x 100 x 120 mm サイズ M: 205 x 100 x 120 mm サイズ L: 210 x 100 x 120 mm
重さ	サイズ S: 154 g サイズ M: 156 g サイズ L: 157 g

12 - 保証書

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

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

製造業者では、本製品が使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。

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

コピーライト

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

技術の改良

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

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

1 - 사용 목적

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

사용 적응증 및 대상 사용자

Respireo Hospital F Non Vented Reusable은 비침습적 양압 환기(NPPV)를 받는 여러 성인 환자(체중 30kg 이상)가 병원 환경에서 사용하도록 설계된 보정된 호기가 없는 재사용 가능한 구강 비강 마스크입니다.

△ 경고

- 마스크는 호기 밸브 또는 의사가 호흡기 치료를 위해 권장한 인공호흡기가 있는 상태에서만 사용해야 합니다.
- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기가 발생하는 경우, 의사 또는 호흡기 치료사에게 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연 또는 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 장비가 미작동일 경우, 산소발생기를 끄십시오.
- 토하거나 어지러울 경우 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크를 직사광선으로부터 보호하십시오.
- 첫 사용 이전에 마스크를 세척하는 것이 좋습니다.
- 마스크는 사용 후에 매번 세척을 해야 합니다.
- 이 사용 매뉴얼의 내용과 다른 세척 주기, 방법 또는 장비나 재사용 사이클의 권장 횟수를 초과하는 경우 치료의 안전과 품질에 피해가 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 육안으로 훼손 상태가 확인될 경우(갈라짐, 끊어짐 등), 훼손된 마스크의 부품을 교체하거나 제거해야 합니다.
- 마스크의 부품을 함부로 두지 마십시오. 어린이의 목에 걸릴 수 있습니다.
- 기능 문제, 사이즈 문제 또는 의료 장비의 사용에 대해 질문이 있으실 경우 의료장비 전문 판매업체에 문의하십시오.

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

2 - 마스크의 구성품 (A 섹션)

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

4 - 마스크 제거 방법(C 섹션)

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

5 - 마스크 해제하기

- 파란색엘보 커넥터(f)와 장비의 환자 회로를 연결 해제하십시오.
- 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 조립하기

- 살짝 눌러서 파란색엘보 커넥터(f)를 프레임(b)에 연결하십시오.
- 이마 지지대(c)를 프레임의 제자리(b)에 넣고 커브 모양의 테두리를 뒷쪽으로 향하게 하십시오.
- 쿠션(a)의 홈이 파인 부분을 쿠션의 뒷쪽부터 프레임(b)에 넣고 마스크의 테두리를 따라서 프레임에 있는 정지 부분까지 미십시오(D 섹션).
- 캡(e)을 제자리에 넣으십시오.
- 헤드셋(g)의 두 개의 뒷쪽 끈을 프레임(b)의 구멍에 각각 넣고 아랫쪽의 두 개의 끈은 각각 클립(h)의 구멍에 넣으십시오.

- 두 개의 클립(h)을 프레임(b)의 제자리에 넣으십시오.

7 - 마스크 착용 방법 (B 섹션)

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

헤드셋의 세척은, 매주 동일한 절차로 실시하십시오.

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

⚠ 예방 조치

- 첫 사용 시 조절 손잡이의 위치를 잘 기록하여 다음에 사용할 때에는 마스크의 조절을 쉽게할 수 있도록 하십시오.
- 헤드셋은 물에서만 세척할 수 있습니다.
- 마스크를 세척할 때 알콜, 아로마 성분, 습윤제, 향균제, 보습제 또는 방향 오일이 포함된 용액을 사용하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 잠긴 상태로 두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 마스크를 다시 사용하기 전에 모든 부품에 비누가 남아있지 않는지 확인하십시오.

8 - 다른 환자에 마스크를 재사용할 경우의 재생

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

- 고수준의 열 소독
- 고수준의 화학 소독
- 최대 30분까지 오토클레이브에서 121°C로 살균.

마스크의 재생에 대한 자세한 내용은 홈페이지 it.medicaldevice.airliquide.com 에서 파일을 확인할 수 있는 "정화, 소독, 살균 가이드"를 확인하거나 판매업체에 문의하십시오.

△ 예방 조치

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

9 - 문제해결

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

10 - 폐기

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

부품	소재
쿠션 (a)	실리콘
프레임 (b)	폴리카보네이트
이마 지지대 (c)	실리콘
조절 손잡이 (d)	폴리프로필렌
샘플링 홀더캡 (e)	실리콘

부품	소재
파란색엘보 커넥터 (f)	폴리카보네이트
헤드셋 (g)	나일론/UBL/폴리우레탄
클립 (h)	나일론

11 - 기술 데이터

법규 정보	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 5356-1
운전 압력의 범위	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
운전 온도의 범위	+5 °C / +40 °C
죽은 공간	사이즈 소형: 283 mL 사이즈 중형: 308 mL 사이즈 대형: 329 mL
치수 (헤드셋 없음)	사이즈 소형: 205 x 100 x 120 mm 사이즈 중형: 205 x 100 x 120 mm 사이즈 대형: 210 x 100 x 120 mm
무게	사이즈 소형: 154 g 사이즈 중형: 156 g 사이즈 대형: 157 g

12 - 보증서

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

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

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

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

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

저작권

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

기술 특성의 개정

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

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

10 - التلخص

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

المقاس الصغير: 154 جرام	الوزن
المقاس المتوسط: 156 جرام	
المقاس الكبير: 157 جرام	

12 - شهادة الضمان

تضمن شركة "Air Liquide Medical Systems Srl" منتجها ضد عيوب المواد أو التصنيع لمدة 180 يوماً من تاريخ الشراء بشرط الامتثال لشروط الاستخدام المحددة في تعليمات الاستخدام. إذا ثبت وجود عيب في المنتج أثناء الاستخدام العادي، فستقوم شركة Air Liquide Medical Systems Srl 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. يجب الاحتفاظ بمواد التعبئة والتغليف الأصلية طوال فترة الضمان. يمكنك الحصول على الضمان في حالة وجود عيوب في المنتج عن طريق الاتصال بالتاجر في منطقتك. لمزيد من المعلومات حول حقوق الضمان المنصوص عليها، يرجى الاتصال بالتاجر في منطقتك.

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 Srl" ولا يجوز إعادة إصداره، كلياً أو جزئياً، دون الحصول على إذن كتابي من الشركة. جميع الحقوق محفوظة.

تحديث المواصفات الفنية

من أجل التحسين المستمر للأداء والسلامة والموثوقية، تخضع جميع الأجهزة الطبية المصنعة من قبل شركة "Air Liquide Medical Systems Srl" بشكل دوري للمراجعة والتعديلات. ولذا فإنه يتم تعديل كتيبات التعليمات لضمان تطابقها المستمر مع خصائص الأجهزة المطروحة في السوق. في حالة فقدان دليل التعليمات المرفق مع هذا الجهاز، يمكن الحصول من الشركة المصنعة على نسخة من الإصدار الموافق للجهاز الوارد من خلال ذكر البيانات المرجعية الموضحة على الملصق.

المكون	المادة
الوسادة (أ)	سيليكون
الهيكل (ب)	عديد الكربونات
الدعامة الأمامية (ج)	سيليكون
مقبض الضبط (د)	بولي بروبيلين
سدادة باب العينات (هـ)	سيليكون
وصلة مزودة بزوايا زرقاء (و)	عديد الكربونات
غطاء رأس (ز)	نايلون إيو بي (إل/بولي يوريثان
مشابك (ح)	نايلون

11 - البيانات الفنية

معلومات تنظيمية	علامة المجموعة الأوروبية وفقاً للائحة 2017/745 (الاتحاد الأوروبي) والتعديلات والإضافات اللاحقة لها. الفئة IIa المعيار الأساسي للمنتج هو UNI EN ISO 5356-1
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 x 100 x 205 مم المقاس المتوسط: 120 x 100 x 205 مم المقاس الكبير: 120 x 100 x 210 مم

- أدخل الجانب المحرز من الوسادة (أ) في الهيكل (ب) بدءاً من الرأس العلوي للوسادة
 - واستمر على طول محيط القناع مع الدفع حتى يتم الوصول إلى مقاطع التوقف الموجودة على الهيكل (القسم د).
 - أدخل السداة (هـ) في المبيت المخصص.
 - أدخل الشريطين الطويلين لغطاء الرأس (ز) في الفتحات الطولية بالهيكل (ب) المخصصة لهما وأدخل كل شريط من الشريطين السفليين في الفتحات الطولية بالمشابك (ح).
 - أدخل المشبكين (ج) في المقار المخصصة بالهيكل (ب).
- للحصول على تعليمات مفصلة حول تجديد القناع، يرجى الرجوع إلى "دليل إزالة التلوث والتطهير والتعقيم" المتاح بتنسيق إلكتروني على موقع الويب it.medicaldevice.airliquide.com أو لدى التاجر الذي تتعامل معه.

⚠️ الاحتياطات

- يجب تجديد القناع دائماً قبل استخدامه على مريض جديد.
- يجب استبدال غطاء الرأس.

9 - حل المشاكل

المشاكل	الأسباب المحتملة	الحلول
تدفق الهواء لا يصل إلى القناع.	• مولد التدفق مطلقاً أو لا يعمل. • لم يتم إدخال دائرة المريض بشكل صحيح.	• قم بتشغيل أو ضبط مولد التدفق. • قم بتوصيل دائرة المريض بمولد التدفق والقناع.
تسرب هواء صاخب و مزعج.	• لم يتم تجميع القناع بشكل صحيح.	• قم بتفكيك القناع ثم أعد تجميعه وفقاً لما هو موضح في دليل الاستخدام.
	• لم يتم وضع القناع بشكل صحيح.	• أعد وضع القناع على الوجه واضبط أشرطة غطاء الرأس باتتباع التعليمات الموضحة في دليل الاستخدام.
	• قد يكون مفاصل القناع غير صحيح.	• توجه إلى الطبيب أو إلى الفني للمعثر على المفاصل الصحيح.

7 - تنظيف القناع

للتنظيف 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 جيداً بماء صالح للشرب. أخيراً، يجب تجفيف الأجزاء بالهواء، بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

لتنظيف غطاء الرأس، قم بتنفيذ نفس الإجراء أسبوعياً.

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

⚠️ الاحتياطات

- دُونَ موضع مقبض الضبط عند الاستخدام الأول لتسهيل إعادة التركيب المثالي للقناع عند كل استخدام لاحق.
- لا يجوز غسل غطاء الرأس إلا في الماء.
- لا تستخدم محاليل تحتوي على كحول، أو مركبات عطرية، أو مرطبات، أو مواد مضادة للبكتيريا، أو مواد ترطيب، أو زيوت عطرية لتنظيف القناع.
- لا تترك القناع مغموراً لأكثر من 10 دقائق.
- لا تنظف القناع في غسالة الصحون.
- تحقق بعناية من عدم وجود رواسب صابون على جميع المكونات قبل استخدام القناع مرة أخرى.

8 - تجديد القناع لإعادة استخدامه على مرضى مختلفين

يمكن تجديد القناع لمدة تصل إلى 20 دورة من خلال إحدى العمليات التالية:

1 - الاستخدام المقصود

يُدرج 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).

دواعي الاستعمال والمستخدمون المستهدفون

Respireo Hospital F Non Vented Reusable هو قناعاً فموي أنفي قابل لإعادة الاستخدام بدون فتحات زفير معياره، مخصص للاستخدام في بيئة المستشفى من قبل أكثر من مريض بالغ (يزن أكثر من ٣٠ كجم) في تهوية غير باضعة وخاضعة للتحكم بالضغط الإيجابي (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 إعطاء كمية إضافية من الأكسجين، يُحظر التدخين أو استخدام اللهب المكشوف. عند استخدام الأكسجين والجهاز متوقف عن العمل، أوقف 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.
- يجب تنظيف القناع بعد كل استخدام.
- قد يؤدي تكرار الاستخدام، أو طرق التنظيف، أو مواد التنظيف، بخلاف ما هو محدد في دليل المستخدم هذا، أو تجاوز عدد دورات التجديد الموصى بها، 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، الخ)، من الضروري التخلص من مكون القناع التالف واستبداله.
- لا تترك مكونات القناع دون مراقبة، قد يتنلع الأطفال بعضها.
- اتصل بائع التجزئة الخاص بك بصفته أخصائي رعاية صحية إذا كانت لديك أي مشاكل وظيفية أو مشكلات في مقاس القناع أو مخاوف بشأن استخدام هذا الجهاز 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) هيكل؛ (ج) دعامة أمامية؛ (د) مقبض ضبط؛ (هـ) سدادة باب العينات؛ (و) وصلة بزواوية زرقاء؛ (ز) غطاء رأس؛ (ح) مشابك.

3 - ارتداء القناع (القسم ب)

- أدر مقبض الضبط (د) حتى يتم تمديد الدعامة الأمامية (ج) بالكامل (ب.1).
- أمسك القناع بشكل ثابت برقب على الوجه، وأدخل غطاء الرأس (ز) على الرأس مع التأكد من أن الوسادة (أ) تلتصق بشكل الأنف والفم (ب.2).
- أدخل المشبكين (ح) في مبيئتهما بالهيكل (ب) مع التأكد من مرور الأشرطة السفلية أسفل الأذنين (ب.3).
- اسحب الأشرطة قليلاً للتأكد من ثبات القناع وفقاً للتسلسل ب.4.
- قم بتوصيل الوصلة المزودة بزواوية 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، أعد ضبط غطاء الرأس.

4 - إزالة القناع (القسم ج)

لإزالة القناع، حرر أحد المشبكين (ح) بالضغط على الزر الموجود في المقدمة. أبعاد القناع عن وجهك وارفع غطاء الرأس فوق رأسك. لا يلزم إرخاء أو فصل الأشرطة الأخرى لغطاء الرأس.

5 - تفكيك القناع

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

6 - إعادة تجميع القناع

- قم بتوصيل الوصلة المزودة بزواوية زرقاء (و) بالهيكل (ب) مع ممارسة ضغط رقيق.
- أدخل الدعامة الأمامية (ج) في المبيت المخصص بالهيكل (ب) مع إبقاء الحافة منحنية لأعلى.

SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS

SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA

SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLULE / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ

СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符號 / 記号 / 기호 / الرموز



Consulter le mode d'emploi / Consult the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Prostudujcie si návod k použití / Preštudujte si návod na použitie / Olvassa el a használati utasítást / Consultați instrucțiunile de utilizare / Preberite navodila za uporabo / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / Ознайомтеся з інструкцією з використання / 查閱使用說明 / 使用說明書を参照してください / 사용 지침을 참조하십시오 / اطلع على تعليمات الاستخدام



Attention / Caution / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / Laktag försiktighet / Varoitus / Let op / Uwaga / Pozor / Pozor / Figelem / Atenție / Pozor / Προσοχή / Внимание / Uvaga / 請注意 / 注意 / 주의 / تنبيه



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latex fri / Uten latex / Latex fri / Lateksivapaa / Latex vrij / Bez lateksu / Latex zdarma / Latex zadarmo / Latex mentes / Fără latex / Brez lateksa / Χωρίς λάτεξ / Без латекса / Без латексу / 不含乳膠 / 라텍스 무료 / خالي من اللاتكس



Sans phthalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Senza ftalati / Sem ftalatos / Phthalatfri / Ftalatfri / Ftalaatitonta / Ftalaten vrij / Bez ftalanów / Bez ftalátù / Bez ftalátov / Ftalát mentes / Fără ftalati / Brez ftalaton / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / Не содержит фталатов / Не містить фталатів / 不含鄰苯二甲酸鹽 / フタル酸エステル類は無料 / 프탈산 에스테르류는 무료 / خالي من الفثالات



Dispositif médical / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostriedek / Zdravotnícka pomôcka / Orvostechnikai eszköz / Dispositiv medical / Medicinski pripomoček / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Медичний виріб / 醫療裝置 / 医療機器 / 의료 기기 / جهاز طبي



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



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

SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS

SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA

SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLULE / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ

СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符號 / 記号 / 기호 / الرموز

UDI

Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única de producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhedsidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifierare / Yksilöllinen laitetunniste / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Jediněčný identifikátor prostředku / Unikátný identifikátor pomůcky / Egyedi eszközazonosító / Identificator unic al dispozitivului / Edinstveni identifikator pripomočka / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Уникальный идентификатор устройства / Унікальний ідентифікатор пристрою / 唯一設備標識符 / 一意のデバイス識別子 / 고유한 장치 식별자 / المعرف الفريد للجهاز

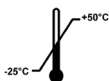


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Produzent / Tillverkare / Valmistaja / Fabrikant / Producent / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Producător / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Производитель / Виробник / 製造商 / 製造元 / 제조업체 / الشركة المصنعة



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

CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSBETINGELSER / LAGRINGSFORHOLD / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / VARASTOINTIOLUSUUTEET / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKLADOWANIA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / PODMIENKY SKLADOVANIA / TÁROLÁSI FELTÉTELEK / CONDITII DE DEPOZITARE / POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / 儲存條件 / 保管條件 / 보관 조건 / شروط التخزين



Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de armazenamento / Opbevaringstemperatur / Lagringstemperatur / Förvaringstemperatur / Säilytyslämpötila / Opslagstemperatur / Temperatura przechowywania / Skladovací teplota / Skladovacia teplota / Tárolási hőmérséklet / Temperatura de depozitare / Temperatura skladiščenja / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Температура хранения / Температура зберігання / 貯存溫度 / 保管溫度 / 보관 온도 / حرارة التخزين




Humidité de stockage / Storage humidity / Lagerfeuchtigkeit / Humedad de almacenamiento / Umidità di stoccaggio / Umidade de armazenamento / Opbevaringsfugtighed / Oppbevaringsfuktighet / Förvaringsfuktighet / Varastointikosteus / Opslag vochtigheid / Wilgotność przechowywania / Skladovací vlhkosť / Skladovacia vlhkosť / Tárolási páratartalom / Umiditatea de depozitare / Vlažnost skladiščenja / Υγρασία αποθήκευσης / Влажность хранения / Вологість зберігання / 儲存濕度 / 保管濕度 / 보관 습도 / رطوبة التخزين



Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Opbevaringstryk / Lagringstrykk / Lagringstryck / Varastointipaine / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Skladovací tlak / Tárolási nyomás / Presiunea de depozitare / Skladiščni tlak / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / Тиск зберігання / 儲存壓力 / 貯藏壓力 / 저장 압력 / ضغط التخزين



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

