

Mode d'emploi / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de uso / Brugsanvisning  
Instruksjoner for bruk / Användningsinstruktioner / Käyttöohjeet / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / Használati útmutató  
Instrucțiuni de utilizare / Navodila za uporabo / Οδηγίες χρήσης / Инструкция по использованию / Інструкція із застосування / 使用说明 / 使用說明書 / 사용 지침

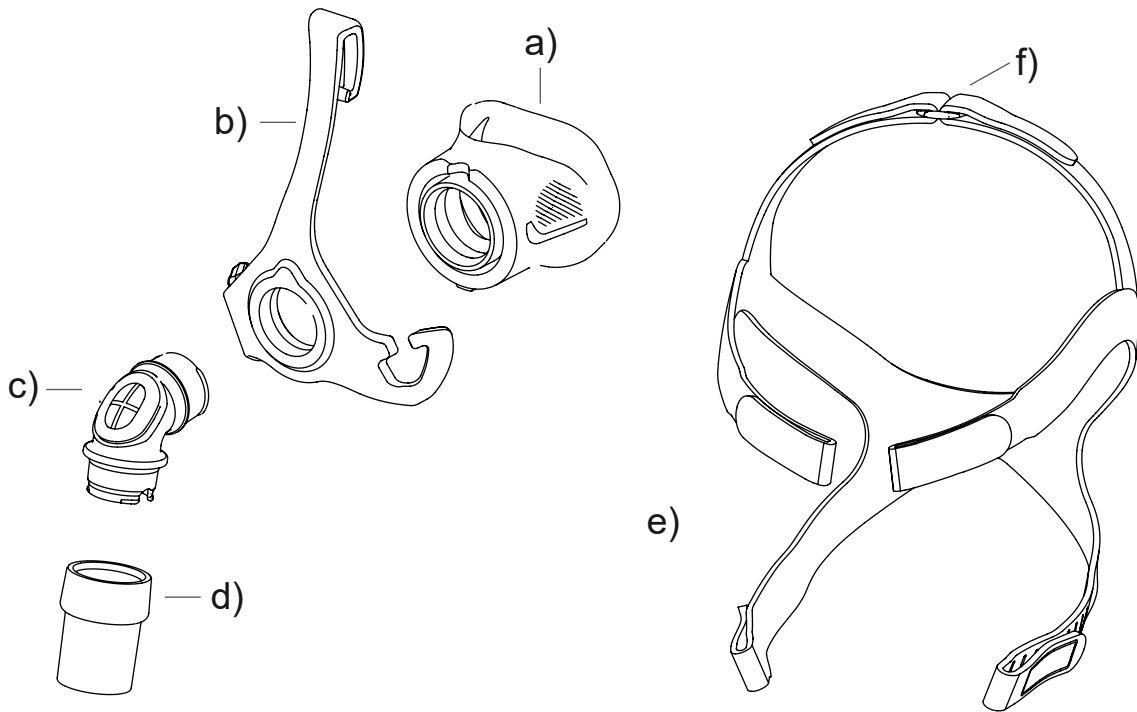


# AInest N1 Silent

Masque nasal avec fuites d'expiration / Nasal mask with exhalation orifices / Nasenmaske mit Ausatemöffnungen / Mascarilla nasal con orificios de exhalación / Maschera nasale con fori di esalazione / Máscara nasal com orificios de exalação / Nasalmaske med udåndingsåbninger / Nesemaske med utpustningsåpninger / Näsmask med utandningshål / Nenämäski uloshengitysaukoilla / Neusmasker met uitademingsopeningen / Maska nosowa z otworami wydechowymi / Nosní maska s výdechovými otvory / Nazálna maska s výdychovými otvorami / Orrmaszk kilégzőnyílásokkal / Mască nazală cu orificii de expirație / Nosna maska z luknjami za izdihavanje / Ρινική μάσκα με οπές εκπνοής / Назальная маска с вентиляционными отверстиями / Назальна маска з вентиляційними отворами / 带有标准排气孔的鼻罩 / 呼吸排出孔付き鼻マスク / 호기구가 있는 비강 마스크

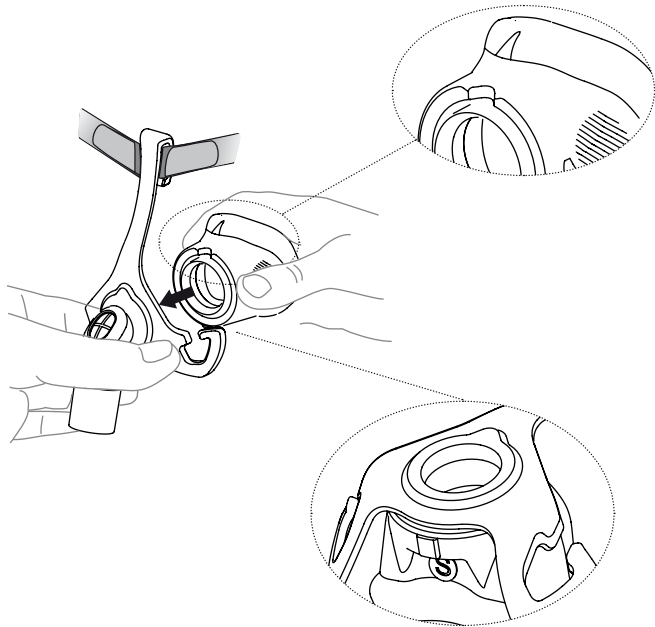


**A**

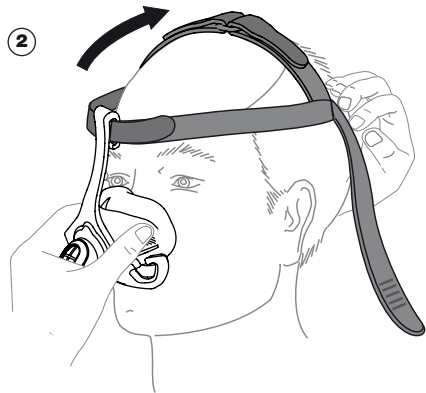


**B**

①



②

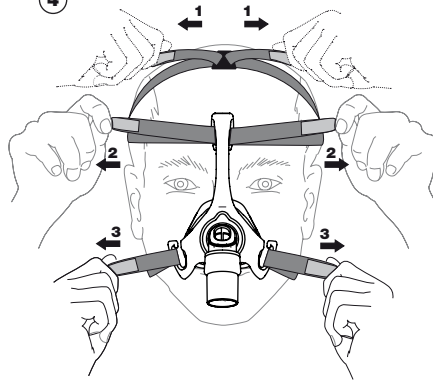


③

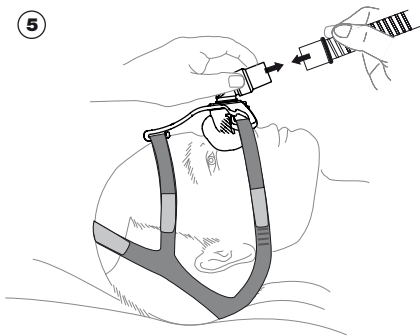


**B**

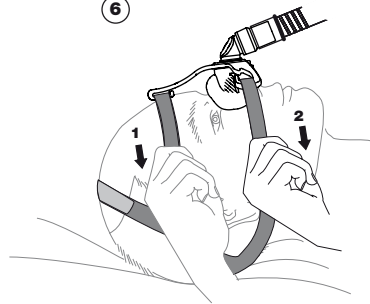
④

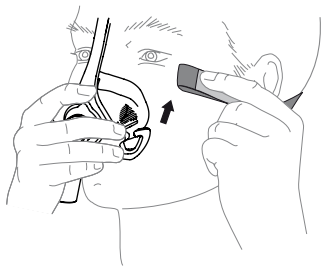
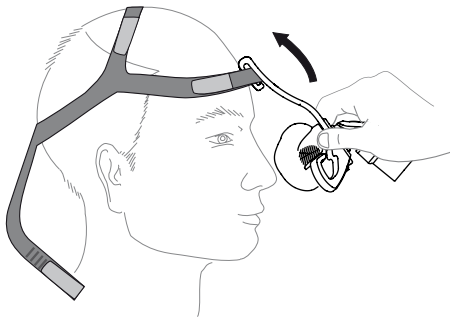
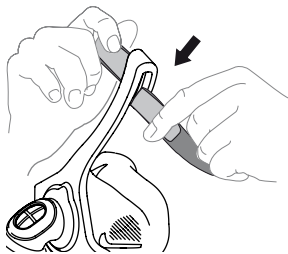
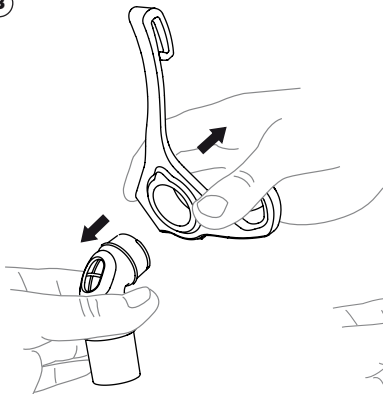
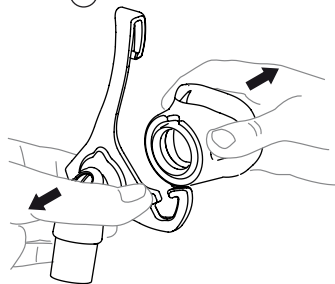
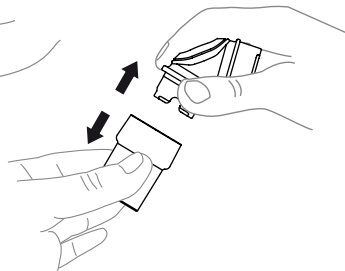


⑤

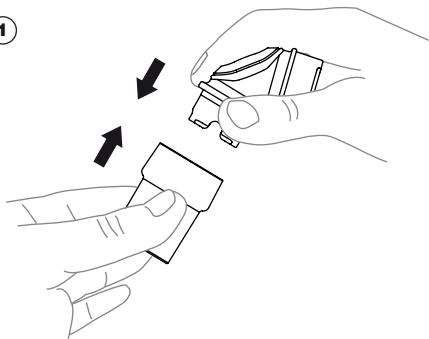
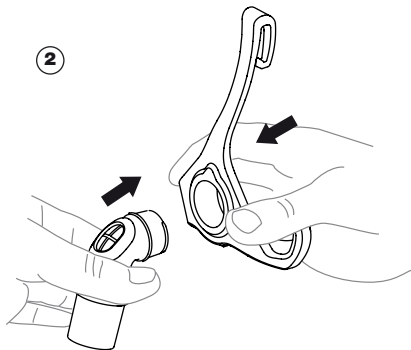
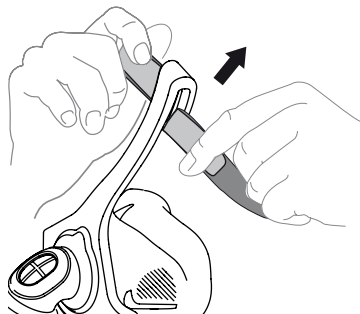
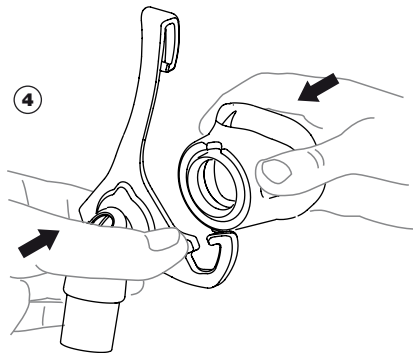


⑥



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

---

**E****1****2****3****4**

FRANÇAIS .....	8	ČEŠTINA .....	53
ENGLISH .....	11	SLOVENČINA .....	56
DEUTSCH .....	15	MAGYAR .....	60
ESPAÑOL .....	19	ROMÂNĂ .....	64
ITALIANO .....	23	SLOVENŠČINA .....	68
PORTUGUÊS .....	26	ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	71
DANSK .....	30	РУССКИЙ .....	75
NORSK .....	34	УКРАЇНСЬКА .....	79
SVENSKA .....	38	简体中文 .....	83
SUOMI .....	41	日本語 .....	86
NEDERLANDS .....	45	한국어 .....	89
POLSKI .....	49		

## 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

Alnest N1 Silent est un masque nasal réutilisable avec fuites d'expiration calibrées (Vented) destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier par plusieurs patients pédiatriques (pesant plus de 30 kg) ayant reçu une thérapie de ventilation non invasive en pression positive (VNIPP), par exemple une thérapie des voies aériennes par pression positive continue (PPC) ou Bilevel (BiPAP).

## ⚠ MISES EN GARDE

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement en pression positive recommandé par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire qui délivre au moins une pression égale à 4 cmH<sub>2</sub>O : à des pressions inférieures, l'évacuation sûre de l'air expiré par les fuites d'expiration n'est pas garantie, et une réinspiration partielle peut alors se produire.
- Avant d'utiliser le masque, vérifiez toujours que les fuites d'expiration ne sont pas obstruées, même partiellement, afin de ne pas compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène afin d'éviter toute accumulation qui pourrait provoquer un risque d'incendie.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.

- La fréquence, les méthodes ou les agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation, ou dépassant le nombre recommandé de cycles de régénération, peuvent compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

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

## 2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

a) bulle ; b) corps ; c) raccord coudé ; d) raccord pivotant ; e) harnais ; f) boucle.

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

- Rapprochez l'anneau gris de la bulle (a) au corps (b) afin d'accoupler d'abord la partie supérieure de la bulle à la dent supérieure du corps, puis posez vos doigts et poussez pour accrocher également la partie inférieure de la bulle au corps (B.1).
- Posez délicatement le masque sur le visage et, tout en le maintenant en place, enfillez le harnais (e) sur la tête en contrôlant que la bulle (a) adhère bien au profil autour du nez (B.2).
- Accrochez les deux sangles inférieures du harnais (e) aux crochets du corps (b) afin qu'elles passent sous les oreilles (B.3).
- Tirez légèrement sur les sangles pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.4.
- Connectez le raccord pivotant (d) au tuyau de l'équipement (B.5), puis allumez l'équipement à la pression prescrite.
- Allongez-vous et ajustez le harnais, au besoin (B.6).

#### 4 - UTILISATION DU MASQUE

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

#### 5 - NETTOYAGE DU MASQUE

Pour le nettoyage quotidien, tous les composants du masque doivent être démontés (corps, bulle, raccord coudé et ses fuites d'expiration) puis soigneusement lavés à l'eau tiède (environ 30°C) à l'aide d'un savon doux et rincés abondamment avec de l'eau potable. Enfin, les pièces doivent être séchées à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil. Si nécessaire, effectuez ces opérations à l'aide d'une brosse à dents à poils souples.

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

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

#### ⚠ PRÉCAUTIONS

- Retirez le masque uniquement après avoir déconnecté les sangles inférieures du harnais.
- N'ouvrez pas les sangles afin d'éviter de devoir réajuster le harnais à chaque nouvelle utilisation.
- Faites attention lorsque vous retirez la saleté des orifices d'exhalation.
- Le harnais ne peut être lavé qu'à l'eau.
- N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens, des agents hydratants ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque.
- Ne laissez pas tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle.
- Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts de savon sur chacun des composants avant de réutiliser le masque après le nettoyage.

#### 6 - 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.

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

#### ⚠ PRÉCAUTIONS

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

#### 7 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES

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

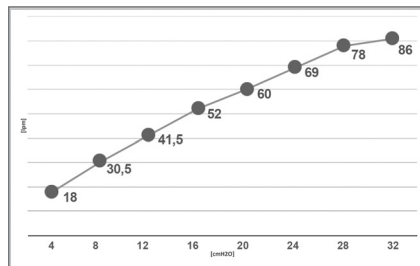
PROBLÈMES	CAUSES PROBABLES	SOLUTIONS
Les fuites d'expiration se salissent jusqu'à se boucher.	Nettoyage quotidien incorrect ou insuffisant.	<p>Suivez la procédure indiquée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Démontez tous les composants du masque ;</li> <li>- Laissez le raccord coudé avec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

### 8 - ÉLIMINATION

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

COMPOSANT	MATÉRIAU
Bulle (a)	Silicone + PBT
Corps (b)	Polycarbonate
Raccord coudé (c)	Polycarbonate + PBT + Polyester
Raccord pivotant (d)	Copolyester
Harnais (e)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Boucle (f)	Nylon

### 9 - DONNÉES TECHNIQUES COURBE PRESSION - DÉBIT



*Remarque : en raison de différences de fabrication, le débit sortant des fuites d'expiration pourrait varier ( $\pm 10\%$ ).*

Informations réglementaires	
	<p>Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) tel que modifié et complété.                      Classe IIa                      Principale norme de produit UNI EN ISO 17510</p>

<b>Intervalle de pression de service</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalle de température de service</b>	+5°C / +40°C
<b>Espace mort</b>	Taille S : 64 ml Taille M : 80 ml Taille L : 96 ml Taille XL : 115 ml Taille M Asie : 74 ml
<b>Résistance</b>	à 50 l/min : 0,15 cmH <sub>2</sub> O à 100 l/min : 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensions (sans harnais)</b>	Taille S : 150 x 80 x 80 mm Taille M : 150 x 80 x 85 mm Taille L : 150 x 80 x 90 mm Taille XL : 150 x 80 x 95 mm Taille M Asie : 150 x 80 x 80 mm
<b>Poids</b>	Taille S : 75 g Taille M : 80 g Taille L : 87 g Taille XL : 95 g Taille M Asie : 78 g

## 10 - CERTIFICAT DE GARANTIE

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

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

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

Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver

l'emballage d'origine. Pour bénéficier de la garantie en cas de défautosité du produit, contactez votre revendeur.  
Pour plus d'informations sur les droits garantis, contactez votre revendeur.

## COPYRIGHT

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

## MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

## ENGLISH

### 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

Alnest N1 Silent is a reusable nasal mask with calibrated exhalation orifices (Vented), intended to be used at home or in a hospital setting by multiple adult patients (weighing more than 30 kg) who have been prescribed for a non-invasive positive pressure ventilation therapy (NPPV), for example a continuous positive airway pressure therapy (CPAP) or Bilevel positive airway pressure therapy (BiPAP).

**⚠ WARNINGS**

- The mask should be used exclusively with positive pressure equipment recommended by your doctor or respiratory therapist supplying a minimum pressure of 4 cmH<sub>2</sub>O: at lower pressures, exhaled air safety evacuation through the exhalation orifices is not guaranteed and so a partial re-inhalation may occur.
- Before using the mask, it needs to check that the exhalation orifices are not occluded, even partially, to not jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- When using oxygen and the equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- It is recommended to wash the mask before the first use.
- The mask shall be cleaned after each use.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents other than those specified in this user manual, or exceeding the recommended number of regeneration cycles, can jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it needs to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the application of the medical device.

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

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

- a) cushion; b) frame; c) elbow connector; d) swivel fitting; e) headgear; f) buckle.

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

- Bring the gray cushion (a) ring closer to the frame (b) so as to first couple the upper part of the cushion to the upper tooth of the frame, then place your fingers and push to also hook the lower part of the cushion to the frame (B.1).
- Holding the mask gently in close contact to the face, wear the headgear (e) over the head making sure the cushion (a) adheres to the profile around the nose (B.2).
- Attach the two lower straps of the headgear (e) to the hooks of the frame (b) so that they pass under the ears (B.3).
- Slightly pull the straps to ensure the stability of the mask according to the sequence B.4.
- Connect the swivel fitting (d) to the equipment tube (B.5), then turn on the equipment at the prescribed pressure.
- Lie down and, if necessary, adjust the headgear again (B.6).

**4 - USING THE MASK**

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

**5 - CLEANING THE MASK**

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

If necessary, carry out these operations with the help of a soft-bristled toothbrush.

**To clean the headgear, perform the same procedure weekly.**

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

**⚠ PRECAUTIONS**

- Remove the mask after disconnecting at least one of the lower headgear straps.
- Do not open the straps to avoid having to adjust the headgear again the next time you use it.
- Be very careful to remove any dirt from the exhalation holes.
- The headgear can only be washed in water.
- Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents, hydrating agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.
- Do not leave the mask immersed for more than 10 minutes.
- Do not clean the mask in the dishwasher.
- Check carefully all the components to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

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

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

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

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

**⚠ PRECAUTIONS**

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

**7 - TROUBLESHOOTING**

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

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- The mask has not been assembled correctly.</li> <li>- The mask is not positioned correctly.</li> <li>- The size of the mask may not be correct.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual.</li> <li>- Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual.</li> <li>- Contact your doctor or therapy technician to find the right size.</li> </ul>
The exhalation orifices become dirty to the point of occlusion.	Incorrect or insufficient daily cleaning.	<p>Follow the indicated procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassemble the mask in all its components;</li> <li>- Leave the elbow connector with the exhalation orifices immersed in a bath of hot water (at maximum domestic water temperature) and neutral soap for about 2 hours;</li> <li>- Rinse the component with fresh clean water and pay particular attention when removing any soap deposits;</li> <li>- Dry it with a dry cloth/ allow to air dry, away from direct sunlight;</li> <li>- Assemble the mask.</li> </ul> <p>If necessary, carry out these operations with the aid of a soft bristle brush and brush the exhalation orifices for 30 seconds under running water.</p>

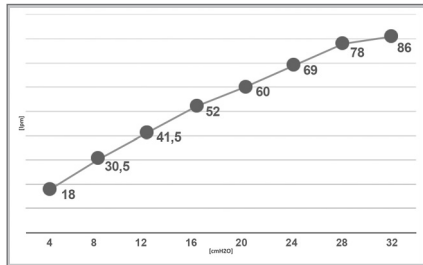
**8 - DISPOSAL**

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

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone + PBT
Frame (b)	Polycarbonate
Elbow connector (c)	Polycarbonate + PBT + Polyester
Swivel fitting (d)	Copolyester
Headgear (e)	Nylon/UBL/Polyurethane
Buckle (f)	Nylon

**9 - TECHNICAL DATA**

**PRESSURE-FLOW CURVE**



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

<b>Regulatory information</b>	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 17510
<b>Operating pressure range</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Operating temperature range</b>	+5°C / +40°C
<b>Dead space</b>	Size S: 64 mL Size M: 80 mL Size L: 96 mL Size XL: 115 mL Size M Asia: 74 mL
<b>Resistance</b>	at 50 l/min: 0.15 cmH <sub>2</sub> O at 100 l/min: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)</b>	12.6 ± 3.2 dB(A)
<b>A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)</b>	20.6 ± 3.2 dB(A)
<b>Dimensions (without headgear)</b>	Size S: 150 x 80 x 80 mm Size M: 150 x 80 x 85 mm Size L: 150 x 80 x 90 mm Size XL: 150 x 80 x 95 mm Size M Asia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Weight</b>	Size S: 75 g Size M: 80 g Size L: 87 g Size XL: 95 g Size M Asia: 78 g

**10 - WARRANTY CERTIFICATE**

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

## ENGLISH

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

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

## DEUTSCH

### 1 – VERWENDUNGSZWECK

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

### ANWENDUNGSGEBIETE UND VORGEGEHENE BENUTZER

Alnest N1 Silent ist eine wiederverwendbare Nasenmaske mit kalibrierten Ausatemöffnungen (Vented), die für die Verwendung zu Hause oder in einem Krankenhaus durch mehrere erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) vorgesehen ist,

## DEUTSCH

denen eine nicht-invasive Beatmungstherapie mittels positivem Atemwegsdruck (NPPV) verschrieben wurde, z. B. kontinuierliche positive Atemwegsdrucktherapie (CPAP) oder Bilevel (BiPAP).

### ⚠ WARNHINWEISE

- Die Maske darf nur mit einem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckgerät verwendet werden, das einen Druck von mindestens 4 cmH<sub>2</sub>O liefert: Bei niedrigerem Druck ist das sichere Entweichen der Ausatemluft durch die Ausatemöffnungen nicht gewährleistet, so dass es zu einer teilweisen Wiedereinatmung kommen kann.
- Vor dem Gebrauch der Maske muss immer überprüft werden, dass die Ausatemöffnungen nicht, auch nicht teilweise, verstopft sind, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht zu gefährden.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf eine Komponente 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, um eine Anreicherung und damit verbundene Brandgefahr zu vermeiden.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie unter Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Die Maske muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Eine abweichende Reinigungshäufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder -mittel als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen oder eine Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen können die Sicherheit und Qualität der Therapie gefährden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Maske vor dem Gebrauch. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarem Verschleiß (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige

von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.

- Wenden Sie sich bei Funktionsstörungen, Größenproblemen oder Fragen zur Anwendung des Medizinprodukts als medizinisches Fachpersonal an Ihren Händler.
- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.
- Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

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

## **2 – KOMPONENTEN DER MASKE (Abschnitt A)**

a) Kissen; b) Rahmen; c) Kniestück; d) Drehgelenk; e) Kopfbänderung; f) Schnalle.

## **3 – ZUSAMMENBAU UND TRAGEN DER MASKE (Abschnitt B)**

- Bringen Sie den grauen Ring des Kissens (a) näher an den Rahmen (b), so dass der obere Teil des Kissens zuerst mit dem oberen Zahn des Rahmens verbunden wird, und drücken Sie dann mit den Fingern, um auch den unteren Teil des Kissens mit dem Rahmen zu verbinden (B.1).
- Halten Sie die Maske sanft auf dem Gesicht, setzen Sie die Kopfbänderung (e) auf den Kopf und achten Sie darauf, dass das Kissen (a) am Profil um die Nase anliegt (B.2).
- Haken Sie die beiden unteren Riemen der Kopfbänderung (e) in die Haken des Rahmens (b) ein, sodass sie unter den Ohren verlaufen (B.3).
- Ziehen Sie leicht an den Riemen, um die Stabilität der Maske gemäß der Reihenfolge von B.4 zu gewährleisten.
- Verbinden Sie das Drehgelenk (d) mit dem Schlauch des Geräts (B.5) und schalten Sie dann das Gerät mit dem vorgeschriebenen Druck ein.
- Legen Sie sich hin und stellen Sie ggf. das Kopfbänderung neu ein (B.6).

## **4 – VERWENDUNG DER MASKE**

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

## **5 – REINIGUNG DER MASKE**

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

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

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

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

## **⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nehmen Sie die Maske erst ab, nachdem Sie einen der unteren Riemen des Kopfbänderung abgenommen haben.
- Öffnen Sie die Riemen nicht, um zu vermeiden, dass Sie die Kopfbänderung bei der nächsten Verwendung neu einstellen müssen.
- Achten sie besonders darauf, dass die Ausatemlöcher von Schmutz befreit werden.
- Die Kopfbänderung darf nur in Wasser gewaschen werden.
- Benutzen sie zur Reinigung der Maske keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchter, antibakterielle Wirkstoffe, hydratisierende Wirkstoffe oder aromatische Öle enthalten.
- Weichen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten ein.
- Reinigen sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine.
- Überprüfen Sie genau, dass auf keiner Komponente der Maske Ablagerungen zurückgeblieben sind, bevor sie die Maske nach der Reinigung erneut verwenden.

**6 – 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.

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

**⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

**7 – FEHLERBEHEBUNG**

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

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Die Ausatemöffnungen werden so stark verschmutzt, dass sie verstopfen.	Falsche oder unzureichende tägliche Reinigung.	Folgen Sie diesen Schritten: - Zerlegen Sie die Maske in alle ihre Bestandteile; - Legen Sie die Kniestück mit den Ausatemöffnungen für etwa 2 Stunden in ein heißes Wasserbad (maximale Haushaltswassertemperatur) mit neutraler Seife; - Spülen Sie die Komponente mit sauberem Wasser ab und achten Sie besonders darauf, Seifenreste zu entfernen; - Mit einem trockenen Tuch abwischen / an der Luft trocknen lassen, ohne direkte Sonneneinstrahlung; - Die Maske zusammensetzen.  Führen Sie diese Arbeiten gegebenenfalls mit einer Bürste mit weichen Borsten durch und bürsten Sie die Ausatemöffnungen 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser.

**8 – ENTSORGUNG**

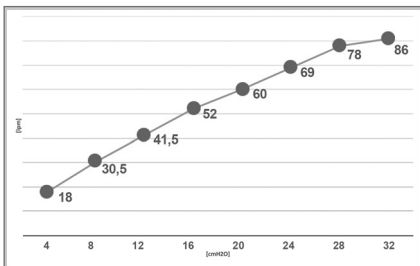
Die Komponenten der Maske werden aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie enthalten keine gefährlichen Stoffe und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.

KOMPONENTE	MATERIAL
Kissen (a)	Silikon + PBT
Rahmen (b)	Polycarbonat
Kniestück (c)	Polycarbonat + PBT + Polyester

KOMPONENTE	MATERIAL
Drehgelenk (d)	Copolyester
Kopfbänderung (e)	Nylon/UBL/Polyurethan
Schnalle (f)	Nylon

## 9 – TECHNISCHE DATEN

### DRUCK-DURCHFLUSSKURVE



*Hinweis: Aufgrund von Verarbeitungsunterschieden kann der aus den Ausatemöffnungen austretende Strom variieren ( $\pm 10\%$ ).*

<b>Rechtliche Informationen</b>	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen. Klasse IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 17510
<b>Betriebsdruckbereich</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O (3,9 hPa / 31,4 hPa)
<b>Betriebstemperaturbereich</b>	+5 °C / +40 °C

<b>Totraum</b>	Größe S: 64 ml Größe M: 80 ml Größe L: 96 ml Größe XL: 115 ml Größe M Asien: 74 ml
<b>Widerstand</b>	bei 50 l/min: 0,15 hPa bei 100 l/min: 0,80 hPa
<b>A-Bewertung Schalldruckpegel (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>A-Bewertung Schalleistungspegel (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Abmessungen (ohne Kopfbänderung)</b>	Größe S: 150 x 80 x 80 mm Größe M: 150 x 80 x 85 mm Größe L: 150 x 80 x 90 mm Größe XL: 150 x 80 x 95 mm Größe M Asien: 150 x 80 x 80 mm
<b>Gewicht</b>	Größe S: 75 g Größe M: 80 g Größe L: 87 g Größe XL: 95 g Größe M Asien: 78 g

## 10 – GARANTIEBESCHEINIGUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. übernimmt für sein Produkt eine Garantie von 180 Tagen ab Kaufdatum auf Material- und Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Falls das Produkt bei normalem Gebrauch einen Defekt aufweisen sollte, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder dessen Komponenten reparieren oder ersetzen. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts verantwortlich, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung und dem Verwendungszweck verwendet wird. 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 Garantirechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

**COPYRIGHT**

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren ursprünglichen Zweck verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

**AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN**

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen.

Die Bedienungsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Falls die mit diesem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung verloren geht, kann eine Kopie der Version, die sich auf das gelieferte Gerät bezieht, unter Angabe der auf dem Etikett angegebenen Daten beim Hersteller angefordert werden.

**1 - USO PREVISTO**

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

**INDICACIONES DE USO Y USUARIOS PREVISTOS**

Alnest N1 Silent es una mascarilla nasal reutilizable con orificios de exhalación calibrados (Vented), indicada para ser utilizada en casa o en ambientes hospitalarios por pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) a los que se les haya prescrito una terapia de ventilación no invasiva con presión positiva (NPPV), como la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o la binivel (BiPAP).

**⚠ ADVERTENCIAS**

- La mascarilla solo debe utilizarse con equipos de presión positiva recomendados por el médico o el técnico de terapia respiratoria que suministren al menos una presión equivalente a 4 cmH<sub>2</sub>O; a presiones inferiores, no se garantiza la salida segura del aire exhalado a través de los orificios de exhalación, por lo que puede producirse una reinspiración parcial.
- Antes de utilizar la mascarilla, es necesario comprobar siempre que los orificios de exhalación no estén obstruidos, ni siquiera parcialmente, para no poner en peligro la seguridad y la calidad del tratamiento.
- En caso de malestar, irritación o presencia de reacciones alérgicas a algún componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en caso de administración adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno y el aparato no está en funcionamiento, apague el aplicador de oxígeno para evitar la acumulación de oxígeno y el riesgo de incendio consecuente.
- No utilice la mascarilla si tiene sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- La mascarilla debe limpiarse después de cada uso.
- Una frecuencia, un método o un producto de limpieza distintos de los especificados en este manual, así como superar el número de ciclos de reprocesado recomendados, puede poner en riesgo la seguridad y la calidad de la terapia.
- Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise al distribuidor si la mascarilla ha sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- En caso de deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), será necesario sustituir y desechar el componente dañado de la mascarilla.
- No deje desatendidos los componentes de la mascarilla, ya que los niños podrían tragárselos.
- En caso de problemas de funcionamiento o de talla, o de dudas sobre el uso de este dispositivo médico, póngase en contacto con el distribuidor en calidad de profesional sanitario.

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

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

a) almohadilla; b) armazón; c) racor acodado; d) racor giratorio; e) arnés; f) hebilla.

## 3 - MONTAJE Y COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA (sección B)

- Acerque el anillo gris de la almohadilla (a) al armazón (b) de manera que la parte superior de la almohadilla se acople primero al diente superior del armazón, luego coloque los dedos y empuje para enganchar también la parte inferior de la almohadilla al armazón (B.1).
- Sujete la mascarilla con delicadeza en la cara, mientras coloca el arnés (e) en la cabeza y se asegura de que la almohadilla (a) se ajuste en torno a la nariz (B.2).
- Enganche las dos correas inferiores del arnés (e) a los ganchos del armazón (b) de forma que pasen por debajo de las orejas (B.3).
- Tire ligeramente de las correas para asegurar la estabilidad de la mascarilla por el orden indicado en B.4.
- Conecte el racor giratorio (d) al tubo del aparato (B.5) y a continuación encienda el aparato con la presión prescrita.
- Acuéstese y, si es necesario, reajuste el arnés (B.6).

## 4 - USO DE LA MASCARILLA

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

## 5 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para la limpieza diaria, se debe desmontar totalmente la mascarilla, lavar cada uno de sus componentes (armazón, almohadilla, racor acodado y sus orificios de exhalación) cuidadosamente con agua tibia (a unos 30 °C) y jabón neutro, y a continuación enjuagarlos a fondo con agua potable. Por último, deje secar las piezas al aire libre alejadas de la luz solar directa. Si es necesario, realice estas operaciones con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves.

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

Si se desea realizar una descontaminación más profunda de la mascarilla, consulte la «Guía de descontaminación, desinfección y esterilización» disponible en formato electrónico en el sitio web

it.medicaldevice.airliquide.com o con su distribuidor, además de las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad de materiales de los distintos componentes.

## ⚠ PRECAUCIONES

- No retire la mascarilla antes de soltar una de las correas inferiores del arnés.
- No abra las correas y se evitará tener que ajustar nuevamente el arnés la próxima vez que lo utilice.
- Preste particular atención en la eliminación de la suciedad de los orificios de exhalación.
- El arnés se puede lavar solamente con agua.
- No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, productos hidratantes o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla.
- No deje la mascarilla sumergida más de 10 minutos.
- No limpie la mascarilla en el lavavajillas.
- Compruebe detenidamente todos los componentes para asegurarse de que no quedan restos de jabón o cuerpos extraños en el interior de la mascarilla.

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

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

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

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

## ⚠ PRECAUCIONES

- *La mascarilla debe reprocesarse siempre antes de utilizarse en un nuevo paciente.*

- El arnés se debe reemplazar.

## 7 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No llega caudal de aire a la mascarilla.	- Generador de flujo apagado o inerte. - Circuito del paciente mal conectado.	- Encender o ajustar el generador de flujo. - Conectar el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	- La mascarilla no se ha montado correctamente.  - La mascarilla no está colocada de forma correcta.  - La talla de la mascarilla podría no ser la correcta.	- Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual.  - Volver a colocar la mascarilla en la cara y ajustar las correas del arnés como se describe en el manual de instrucciones. - Ponerse en contacto con el médico o el técnico para encontrar la talla correcta.
Los orificios de exhalación se ensucian hasta el punto de obstruirse.	Limpieza diaria incorrecta o insuficiente.	Seguir el procedimiento indicado: - Desmontar totalmente la mascarilla; - Dejar el racor acodado con los orificios de exhalación sumergido en un baño de agua caliente (temperatura máxima del agua doméstica) y jabón neutro durante unas 2 horas;

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
		- Enjuagar el componente con agua potable y prestar especial atención a la eliminación de los posibles restos de jabón depositados; - Secar con un paño seco/dejar secar al aire sin que le dé la luz del sol; - Volver a montar la mascarilla.  Si es necesario, cepille los orificios de exhalación durante 30 segundos bajo el agua corriente con un cepillo de cerdas suaves.

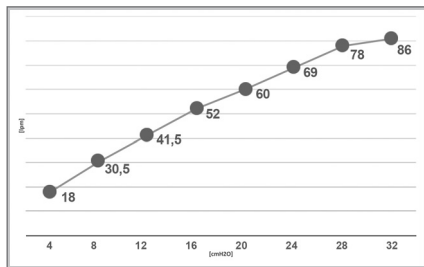
## 8 - ELIMINACIÓN

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona + PBT
Armazón (b)	Polycarbonato
Racor acodado (c)	Polycarbonato + PBT + Poliéster
Racor giratorio (d)	Copolíéster
Arnés (e)	Nailon/UBL/Poliuretano
Hebilla (f)	Nailon

9 - DATOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESIÓN-FLUJO



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

<b>Información reglamentaria</b>	Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/745 (UE) modificado y completado. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 17510
<b>Intervalo de presión de funcionamiento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de temperatura de funcionamiento</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espacio muerto</b>	Talla S: 64 ml Talla M: 80 ml Talla L: 96 ml Talla XL: 115 ml Talla M Asia: 74 ml
<b>Resistencia</b>	A 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O A 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)

<b>Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensiones (sin arnés)</b>	Talla S: 150 x 80 x 80 mm Talla M: 150 x 80 x 85 mm Talla L: 150 x 80 x 90 mm Talla XL: 150 x 80 x 95 mm Talla M Asia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Peso</b>	Talla S: 75 g Talla M: 80 g Talla L: 87 g Talla XL: 95 g Talla M Asia: 78 g

10 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su

constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. Si se pierde el manual de instrucciones que acompaña al aparato, puede solicitarse al fabricante una copia de la versión correspondiente al aparato suministrado. Para solicitar la copia, mencione las referencias incluidas en la etiqueta.

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

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

**INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI**

Alnest N1 Silent è una maschera nasale riutilizzabile con fori di esalazione calibrati (Vented), destinata ad essere usata a domicilio o in ambiente ospedaliero da più pazienti adulti (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una terapia delle vie aeree a pressione continua positiva (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

**⚠ AVVERTENZE**

- La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio che eroghino almeno una pressione pari a 4 cmH<sub>2</sub>O: a pressioni inferiori, non è garantita la fuoriuscita in sicurezza dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione e si potrebbe quindi verificare una parziale re-inspirazione.
- Prima di utilizzare la maschera, è necessario controllare sempre che i fori di esalazione non siano ostruiti, anche solo parzialmente, per non mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno, è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.

- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitarne l'accumulo con conseguente rischio di incendio.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- La maschera deve essere pulita dopo ogni utilizzo.
- Frequenza, metodi o agenti di pulizia diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso, oppure il superamento del numero di cicli raccomandato di rigenerazione, possono mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

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

**2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)**

- a) cuscino; b) telaio; c) raccordo angolato; d) raccordo girevole; e) cuffia; f) fibbia.

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

- Avvicinare l'anello grigio del cuscino (a) al telaio (b) in modo da accoppiare prima la parte superiore del cuscino al dente superiore del telaio, poi appoggiare le dita e spingere per agganciare anche la parte inferiore del cuscino al telaio (B.1).
- Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso, infilare la cuffia (e) sulla testa assicurandosi che il cuscino (a) aderisca al profilo intorno al naso (B.2).
- Agganciare agli uncini del telaio (b) le due cinghie inferiori della cuffia

- (e) in modo che passino sotto le orecchie (B.3).
- Tirare leggermente le cinghie per assicurare la stabilità della maschera secondo la sequenza di B.4.
- Collegare il raccordo girevole (d) al tubo dell'apparecchiatura (B.5), quindi accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta.
- Sdraiarsi e, se necessario, regolare nuovamente la cuffia (B.6).

#### 4 - UTILIZZO DELLA MASCHERA

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

#### 5 - PULIZIA DELLA MASCHERA

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

Se necessario, effettuare queste operazioni con l'ausilio di uno spazzolino a setole morbide.

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

In caso si desideri eseguire una decontaminazione più profonda della maschera, consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito [it.medicaldevice.airliquide.com](http://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

- Non rimuovere la maschera senza aver scollegato le cinghie inferiori della cuffia.
- Non aprire le cinghie per evitare di dover regolare nuovamente la cuffia al successivo utilizzo.
- Prestare particolare cura nel rimuovere lo sporco dai fori di esalazione.
- La cuffia può essere lavata solo in acqua.
- Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera.
- Non lasciare la maschera immersa per più di 10 minuti.

- Non pulire la maschera nella lavastoviglie.
- Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.

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

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

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

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

#### 7 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Il flusso d'aria non arriva alla maschera.	- Generatore di flusso spento o non funzionante. - Circuito paziente non inserito correttamente.	- Accendere o regolare il generatore di flusso.  - Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Perdite d'aria rumorose e fastidiose.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La maschera non è stata assemblata correttamente.</li> <li>- La maschera non è posizionata correttamente.</li> <li>- La taglia della maschera potrebbe non essere corretta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Disassemblare la maschera e quindi rimontarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>- Riposizionare la maschera sul viso e regolare le cinghie della cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>- Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta.</li> </ul>
I fori di esalazione si sporcano fino a occludersi.	Pulizia giornaliera incorretta o insufficiente.	<p>Seguire la procedura indicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Smontare la maschera in tutti i suoi componenti;</li> <li>- Lasciare il raccordo angolato con i fori di esalazione immerso in un bagno di acqua calda (massima temperatura acqua domestica) e sapone neutro per circa 2h;</li> <li>- Risciacquare il componente con acqua potabile e prestare particolare attenzione nel rimuovere tutti gli eventuali depositi di sapone;</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asciugare con un panno asciutto / lasciar asciugare all'aria, al riparo dalla luce solare diretta;</li> <li>- Montare la maschera.</li> </ul> <p>Se necessario, effettuare queste operazioni con l'aiuto di uno spazzolino a setole morbide e spazzolare i fori di esalazione per 30 secondi sotto l'acqua corrente.</p>

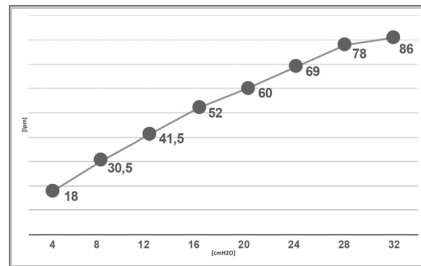
## 8 - SMALTIMENTO

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

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone + PBT
Telaio (b)	Polycarbonato
Raccordo angolato (c)	Polycarbonato + PBT + Poliesteri
Raccordo girevole (d)	Copoliestere
Cuffia (e)	Nylon/UBL/Poliuretano
Fibbia (f)	Nylon

## 9 - DATI TECNICI

### CURVA PRESSIONE-FLUSSO



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

<b>Informazioni regolatorie</b>	Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 17510
<b>Intervallo di pressione operativa</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervallo di temperatura operativa</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Spazio morto</b>	Taglia S: 64 mL Taglia M: 80 mL Taglia L: 96 mL Taglia XL: 115 mL Taglia M Asia: 74 mL
<b>Resistenza</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Potenza sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensioni (senza cuffia)</b>	Taglia S: 150 x 80 x 80 mm Taglia M: 150 x 80 x 85 mm Taglia L: 150 x 80 x 90 mm Taglia XL: 150 x 80 x 95 mm Taglia M Asia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Peso</b>	Taglia S: 75 g Taglia M: 80 g Taglia L: 87 g Taglia XL: 95 g Taglia M Asia: 78 g

#### 10 - CERTIFICATO DI GARANZIA

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

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

sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso.

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

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

#### COPYRIGHT

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

#### AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.

#### 1 - UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

## INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS

A Alnest N1 Silent é uma máscara nasal reutilizável com orifícios de expiração calibrados (Vented), destinada a ser utilizada em casa ou num ambiente hospitalar por vários pacientes adultos (com peso superior a 30 kg) a quem tenha sido prescrita uma terapia de ventilação não invasiva com pressão positiva (NPPV), por exemplo, terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou terapia de vias respiratórias de dois níveis (BiPAP).

### ⚠ AVISOS

- A máscara só deve ser utilizada com aparelho de pressão positiva recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório que forneça uma pressão de, pelo menos, 4 cmH<sub>2</sub>O: a pressões inferiores, a saída segura do ar expirado através dos orifícios de expiração não é garantida e, por conseguinte, pode ocorrer uma reinspiração parcial.
- Antes de utilizar a máscara, é sempre necessário verificar se os orifícios de expiração não estão obstruídos, mesmo que parcialmente, para não pôr em causa a segurança e a qualidade da terapia.
- Em caso de desconforto, irritação ou reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar o 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 aparelho não está em funcionamento, desligar o distribuidor de oxigénio para evitar uma acumulação de oxigénio que possa causar um risco de incêndio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Aconselha-se lavar a máscara antes da primeira utilização.
- A máscara deve ser limpa após cada utilização.
- A frequência, os métodos ou os agentes de limpeza diferentes dos especificados neste manual de utilização, ou a ultrapassagem do número recomendado de ciclos de regeneração, podem pôr em risco a segurança e a qualidade da terapia.
- Antes da utilização, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avisar o revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.

- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Contactar o distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas com a utilização do dispositivo médico.

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

## 2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

a) almofada; b) corpo; c) união angular; d) união giratória; e) arnês; f) fiavela.

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

- Aproximar o anel cinzento da almofada (a) do corpo (b), de modo a que a parte superior da almofada seja primeiro acoplada ao dente superior do corpo, depois colocar os dedos e empurrar para acoplar também a parte inferior da almofada ao corpo (B.1).
- Segurando suavemente a máscara no rosto, colocar o arnês (e) sobre a cabeça, certificando-se de que a almofada (a) se ajusta bem ao nariz (B.2).
- Engatar nos ganchos do corpo (b) as duas correias inferiores do arnês (e) de modo a passarem sob as orelhas (B.3).
- Puxar ligeiramente as correias para assegurar a estabilidade da máscara conforme a sequência de B.4.
- Ligar a união giratória (d) ao tubo do aparelho (B.5) e, em seguida, ligar o equipamento à pressão prescrita.
- Deitar-se e, se necessário, ajustar novamente o arnês (B.6).

## 4 - UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA

Para retirar, desmontar e voltar a montar corretamente a máscara, consultar as respetivas ilustrações presentes na secção C – D – E.

## 5 - LIMPEZA DA MÁSCARA

Para a limpeza diária, a máscara deve ser desmontada nas suas partes componentes, cada uma das quais (armação, almofada, união angular e respectivos orifícios de expiração) deve ser cuidadosamente

lavada em água morna (aprox. 30 °C) com sabão neutro e, em seguida, enxaguada cuidadosamente com água potável. Por fim, as partes devem ser deixadas a secar ao ar, ao abrigo da luz solar direta.

Se necessário, efetuar estas operações com a ajuda de uma escova de cerdas macias.

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

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

#### **⚠ PRECAUÇÕES**

- Não retirar a máscara sem desprender as correias inferiores do arnês.
- Não abrir as correias para evitar ter de se ajustar novamente o arnês na utilização seguinte.
- Prestar especial atenção ao remover a sujidade dos orifícios de exalação.
- O arnês apenas pode ser lavado com água.
- Não limpar a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.
- Não deixar a máscara submersa durante mais de 10 minutos.
- Não lavar a máscara na máquina de lavar louça.
- Verificar cuidadosamente todos os componentes quanto a depósitos de sabão antes de voltar a utilizar a máscara.

#### **6 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO EM PACIENTES DIFERENTES**

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

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

Para instruções detalhadas de regeneração da máscara, consultar o

"Guia de descontaminação, desinfecção e esterilização" disponível em formato eletrónico no sítio Web [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ou junto ao revendedor.

#### **⚠ PRECAUÇÕES**

- *A máscara deve ser sempre regenerada antes da utilização em um novo paciente.*
- *O arnês deve ser substituído.*

#### **7 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS**

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gerador de fluxo desligado ou não em funcionamento.</li> <li>- Circuito do paciente não inserido corretamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ligar ou regular o gerador de fluxo.</li> <li>- Ligar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.</li> </ul>
Fugas de ar ruidosas e incómodas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A máscara não foi montada corretamente.</li> <li>- A máscara não está posicionada corretamente.</li> <li>- O tamanho da máscara pode não estar correto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desmontar a máscara e depois remontá-la seguindo o descrito no manual de utilização.</li> <li>- Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do arnês consoante descrito no manual de utilização.</li> <li>- Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.</li> </ul>

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Os orifícios de expiração ficam sujos até ao ponto de oclusão.	Limpeza diária incorreta ou insuficiente.	<p>Seguir o procedimento indicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desmontar a máscara em todos os seus componentes;</li> <li>- Deixar o união angular com os orifícios de expiração imersa num banho de água quente (temperatura máxima da água doméstica) e sabão neutro durante cerca de 2 h;</li> <li>- Enxaguar o componente com água potável e prestar especial atenção ao remover eventuais depósitos de sabão;</li> <li>- Secar com um pano seco / deixar secar ao ar livre, ao abrigo da luz solar direta;</li> <li>- Montar a máscara.</li> </ul> <p>Se necessário, efetuar estas operações com a ajuda de uma escova de cerdas macias e escovar os orifícios de expiração durante 30 segundos sob água corrente.</p>

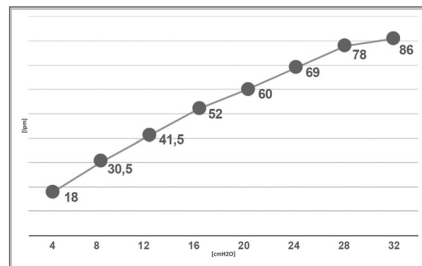
### 8 - ELIMINAÇÃO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone + PBT
Corpo (b)	Polycarbonato
União angular (c)	Polycarbonato + PBT + Poliéster
União giratória (d)	Copoliéster
Arnês (e)	Nylon/UBL/Poliuretano
Fivela (f)	Nylon

### 9 - DADOS TÉCNICOS

#### CURVA DE PRESSÃO - FLUXO



*Nota: Devido a diferenças de processamento, o caudal dos orifícios de expiração pode variar ( $\pm 10\%$ ).*

Informações regulamentares	
	<p>Marcação CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE), tal como alterado e complementado.</p> <p>Classe IIa</p> <p>Principal norma de produto UNI EN ISO 17510</p>

**PORTUGUÊS**

<b>Intervalo de pressão de funcionamento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de temperatura de funcionamento</b>	+5 °C +40 °C
<b>Espaço morto</b>	Tamanho S: 64 mL Tamanho M: 80 mL Tamanho L: 96 mL Tamanho XL: 115 mL Tamanho M Ásia: 74 mL
<b>Resistência</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Potência sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensões (sem arnês)</b>	Tamanho S: 150 x 80 x 80 mm Tamanho M: 150 x 80 x 85 mm Tamanho L: 150 x 80 x 90 mm Tamanho XL: 150 x 80 x 95 mm Tamanho M Ásia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Peso</b>	Tamanho S: 75 g Tamanho M: 80 g Tamanho L: 87 g Tamanho XL: 95 g Tamanho M Ásia: 78 g

**10 - CERTIFICADO DE GARANTIA**

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

indicadas nas instruções de utilização.

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

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

**PORTUGUÊS**

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

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

**COPYRIGHT**

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

**ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

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

Os manuais de instruções são, portanto, modificados para garantir que são sempre coerentes com as características dos dispositivos colocados no mercado. Em caso de extravio do manual de instruções que acompanha este dispositivo, pode ser obtida junto do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, bastando para o efeito citar as referências constantes da etiqueta.

**DANSK****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**

Alnest N1 Silent er en genanvendelig nasalmaske med kalibrerede lufthuller (Vented), der er beregnet til brug i hjemmet eller på hospitalet af flere voksne patienter (der vejer over 30 kg), som er blevet ordineret ikke-

invasiv ventilation med positivt tryk (NPPV) f.eks. behandling af luftvejene med kontinuerligt positivt tryk (CPAP) eller Bilevel-behandling (BiPAP).

### ⚠ ADVARSLER

- Masken må kun anvendes med det positive trykudstyr, der anbefales af lægen eller fysioterapeuten, og som leverer et minimumstryk på 4 cmH<sub>2</sub>O: Ved lavere tryk kan sikker udledning af udåndingsluften gennem lufthullerne ikke garanteres, og der kan derfor forekomme delvis genindånding.
- Før masken anvendes, skal det kontrolleres, at udåndingsåbningerne ikke er tilstoppede, selv ikke delvist, for ikke at bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.
- I tilfælde af ubehag, irritation eller allergiske reaktioner over for en af maskens komponenter kontaktes lægen eller respirationsterapeuten.
- Det er forbudt at ryge eller bruge åben ild, når der anvendes yderligere ilttilførsel.
- Når der anvendes ilt, skal der slukkes for ilttilførslen, når udstyret ikke er i brug for at undgå opbobling og den medførende brandfare.
- Brug ikke masken i tilfælde af opkastning eller kvalme.
- Opbevar masken væk fra lys.
- Det anbefales at vaske masken, inden den tages i brug første gang.
- Masken skal rengøres efter hver brug.
- Rengøringshyppighed, metoder og brug af andre rengøringsmidler end det, der er angivet i denne brugervejledning, samt overskridelse af det anbefalede antal genbehandlinger 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.
- I tilfælde af synlige skader (revner, rifter ol.) skal den beskadigede maskekomponent udskiftes.
- Efterlad ikke maskens komponenter uden opsyn, da børn kan sluge dem.
- I tilfælde af funktionsproblemer, problemer med størrølsen eller spørgsmål vedrørende anvendelse af det medicinske udstyr bør sundhedspersonalet kontakte leverandøren.

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 befinder sig.

### 2 - MASKENS KOMPONENTER (afsnit A)

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

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

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

### 4 - BRUG AF MASKEN

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

### 5 - RENGØRING AF MASKEN

Under den daglige rengøring skal masken skilles ad, og hver komponent (ramme, pude, vinkelstykke og lufthullerne) skal vaskes omhyggeligt i lukket vand (ca. 30 °C) med neutral sæbe og derefter skylles grundigt med drikkevand. Endelig skal delene lufttørres væk fra direkte sollys. Om nødvendigt udføres dette med hjælp af en lille, blød børste.

#### **Rengør hovedbåndet ved at udføre samme procedure ugentligt.**

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

**△ FORHOLDSREGLER**

- Fjern ikke masken, før de nederste stropper på hovedbåndet er taget af.
- For at undgå at skulle regulere hovedbåndet næste gang, det bruges, bør stropperne ikke åbnes.
- Vær særlig omhyggelig med at fjerne snavs fra udåndingsåbningerne.
- Hovedbåndet må kun vaskes med 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 masken bruges igen.

**6 - BEHANDLING AF MASKEN TIL GENANVENDELSE PÅ ANDRE PATIENTER**

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

- Termisk desinfektion på højt niveau.
- Kemisk desinfektion på højt niveau.

Angående detaljerede anvisninger om genbehandling af masken henvises til "Vejledning til dekontaminering, desinfektion og sterilisering", som findes på webstedet [medicaldevice.airliquide.com](http://medicaldevice.airliquide.com) eller hos forhandleren.

**△ FORHOLDSREGLER**

- *Masken skal altid genbehandles, før den bruges på en ny patient.*
- *Hovedbåndet skal udskiftes.*

**7 - FEJLFINDING**

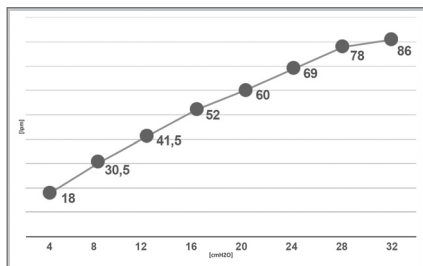
PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Luftstrømmen når ikke frem til masken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flowgeneratoren er slukket eller ude af drift.</li> <li>- Patientkredsløbet er ikke indsat korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tænd eller juster flowgeneratoren.</li> <li>- Tilslut patientkredsløbet til flowgeneratoren og masken.</li> </ul>

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Støjende og ubehagelige luftlækager.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masken er ikke samlet korrekt.</li> <li>- Masken er ikke placeret korrekt.</li> <li>- Maskestørrelsen kan være forkert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adskil masken, og saml den derefter igen som beskrevet i brugervejledningen.</li> <li>- Sæt masken på ansigtet igen, og juster hovedbåndets stropper som beskrevet i brugervejledningen.</li> <li>- Kontakt lægen eller teknikeren for at finde den rigtige størrelse.</li> </ul>
Udåndingshulleme er snavsede og tilstoppede.	Ukorrekt eller utilstrækkelig daglig rengøring.	<p>Følg den angivne procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adskil masken i alle dens dele.</li> <li>- Lad vinkelstykket med udåndingsåbningerne ligge i blød i varmt vand (den maksimale temperatur, der kommer fra en almindelig hane) og mild sæbe i ca. 2 timer.</li> <li>- Skyl komponenten med rent drikkevand, og vær særlig opmærksom på at fjerne eventuelle sæbeaflejring.</li> <li>- Tør af med en tør klud/lad komponenten lufttørre væk fra direkte sollys.</li> <li>- Saml masken.</li> </ul> <p>Hvis det er nødvendigt, kan masken rengøres ved hjælp af en lille blød børste, og udåndingshulleme børstes i 30 sekunder under rindende vand.</p>

## 8 - BORTSKAFFELSE

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

KOMPONENT	MATERIALE
Pude (a)	Silikone + PBT
Ramme (b)	Polykarbonat
Vinkelstykke (c)	Polykarbonat + PBT + Polyester
Drejeligt stykke (d)	Copolyester
Hovedbånd (e)	Nylon/UBL/Polyurethan
Spænde (f)	Nylon

9 - TEKNISKE DATA  
TRYK-FLOWKURVE

Bemærk: På grund af forskelle i fremstillingen kan den udåndede luftstrøm variere ( $\pm 10\%$ ).

Lovgivningsmæssige  
oplysninger

CE-mærkning i overensstemmelse med forordning 2017/745 (EU) og efterfølgende ændringer.

Klasse IIa  
Primær produktstandard UNI EN ISO 17510

## Driftstrykinterval

4 cmH<sub>2</sub>O / 32 cmH<sub>2</sub>O

## Driftstemperaturinterval

+5 °C / +40 °C

## Dødvolumen

Størrelse S: 64 ml  
Størrelse M: 80 ml  
Størrelse L: 96 ml  
Størrelse XL: 115 ml  
Størrelse M Asien: 74 ml

## Modstand

ved 50 l/min: 0,15 cmH<sub>2</sub>O  
ved 100 l/min: 0,82 cmH<sub>2</sub>O

## A-vægtet lydtrykniveau (UNI EN ISO 3744)

12,6 ± 3,2 dB(A)

## A-vægtet lydeffektniveau (UNI EN ISO 3744)

20,6 ± 3,2 dB(A)

## Mål (uden hovedbånd)

Størrelse S: 150 x 80 x 80 mm  
Størrelse M: 150 x 80 x 85 mm  
Størrelse L: 150 x 80 x 90 mm  
Størrelse XL: 150 x 80 x 95 mm  
Størrelse M Asien: 150 x 80 x 80 mm

## Vægt

Størrelse S: 75 g  
Størrelse M: 80 g  
Størrelse L: 87 g  
Størrelse XL: 95 g  
Størrelse M Asien: 78 g

## 10 - GARANTIBEVIS

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

## DANSK

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.

Kontakt forhandleren angående yderligere oplysninger om rettigheder i henhold til garantien.

### OPHAVSRET

Ingen oplysninger i denne vejledning må anvendes til andre formål end det oprindelige formål. Denne vejledning er Air Liquide Medical Systems S.r.l.'s ejendom og må ikke reproduseres, 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 alt sit medicinske udstyr for at forbedre dets ydeevne, sikkerhed og pålidelighed.

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

## NORSK

### 1 - TILTENKT BRUK

Dette medisinske utstyr 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

Alnest N1 Silent er en gjenbrukbar nesemaske som er uten kalibrerte utpustningsåpninger (Vented), der er beregnet til bruk hjemme eller i sykehusmiljøer av flere voksne pasienter (som veier over 30 kg) som

## NORSK

har fått resept på ikke-invasiv ventilasjonsbehandling med positivt trykk (NIPPV), f.eks. sammenhengende positiv trykkbehandling av luftveiene (CPAP) eller Bilevel behandling med positivt luftveistrykk (BiPAP).

### ⚠ ADVARSLER

- Masken må bare brukes med positivt trykkutstyr som er anbefalt av legen eller pusteterapeuten, som gir et minste trykk på 4 cmH<sub>2</sub>O: ved lavere trykk er sikkerhetsutslipp av utpustet luft gjennom utpustingsåpningene ikke garantert, og dermed kan det oppstå situasjoner med en delvis gjeninnpust.
- Før du bruker masken må du kontrollere at utpustingsåpningene ikke er helt eller delvis tilstoppet, slik at sikkerheten og kvaliteten av behandlingen ikke settes i fare.
- Kontakt lege eller fysioterapeut dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner som fremkalles 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 oksygentilførselen for å unngå oksygenakkumulering og påfølgende brannfare.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme.
- Oppbevar masken vekk fra lys.
- Det anbefales at vaske masken før første gangs 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 brukshåndboken kan sette sikkerheten og kvaliteten av behandlingen i fare.
- 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.) er det nødvendig å fjerne og skifte ut den skadede maskekomponenten.
- Ikke la maskekomponentene være uten tilsyn, noen av disse kan svelges av barn.
- Som helsearbeider kan du ta kontakt med forhandleren ved funksjonelle problemer, størrelsesproblemer eller med spørsmål som gjelder bruksområdene til det medisinske utstyret.

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

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (avsnitt A)

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

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

- Før den grå ringen på puten (a) til den er nær rammen (b), slik at du først kobler til den øvre delen av puten på den øvre tannen på rammen. Så plasserer du fingrene og trykker for å hekte den nederste delen av puten på rammen også (B.1).
- Hold masken løst mot ansiktet, plasser hodestroppe (e) på hodet, og pass på at puten (a) fester seg til neseprofilen (B.2).
- Fest de to nederste stroppene på hodestroppe (e) til rammekrokene (b) slik at de nederste stroppene passerer under ørene (B.3).
- Trekk lett i stroppene for å sikre at masken er stabil, slik som rekkefølgen i B.4.
- Koble den svingbeslag (d) til røret på utstyret (B.5), og slå så apparatet på med det foreskrevne trykket.
- Legg deg ned og, og hvis det er nødvendig justerer du hodestroppene igjen (B.6).

## 4 - BRUK AV MASKEN

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

## 5 - RENGJØRING AV MASKEN

For daglig rengjøring må komponentene til masken tas fra hverandre og hver av dem (ramme, pute, albuekobling og utpustningsåpninger) må vaskes forsiktig i varmt vann (ca. 30 °C) med nøytral såpe og skyllderetter grundig i vann som kan drikkes. Til slutt må delene lufttørkes, unna direkte sollys.

Hvis det er nødvendig ved dette arbeidet, du bruke en myk tannbørste som hjelpemiddel.

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

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

## ⚠ FORHOLDSREGLER

- Ikke ta av masken uten at de nederste stroppene på hodestroppene er koblet fra.
- Ikke åpne stroppene slik at du unngår å måtte justere hodestroppene ved neste gangs bruk.
- Vær spesielt nøye med å fjerne skitt fra utpustingshullene.
- Hodestroppene må bare vaskes med vann.
- For rengjøring av masken, bruk ikke løsninger som inneholder alkohol, aromatiske sammensetninger, fuktmidler, antibakterielle midler eller aromatiske oljer.
- Ikke la masken ligge i mer enn 10 minutter.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskinen.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer rester etter rengjøringsmiddel eller fremmedlegemer inne i masken.

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

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

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

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

## ⚠ FORHOLDSREGLER

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

7 - FEILSØKING

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

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGER
Utputningsåpningene blir så skitne at de blir tette.	Feil eller utilstrekkelig daglig rengjøring av masken	<p>Følg den angitte fremgangsmåten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ta komponentene til masken fra hverandre;</li> <li>- La albuekobling til utputningsåpningene ligge i bløt i en blanding av varmt vann (det varmeste som kommer ut av kranen) og mild såpe i ca. 2 t;</li> <li>- Skyll den under springen og fjern nøye alle såperester fra hele komponenten;</li> <li>- Tørk den med en tørr klut eller la den lufttørke unna direkte sollys;</li> <li>- Sett masken sammen igjen.</li> </ul> <p>Om nødvendig, utfør disse operasjonene ved hjelp av en myk tannbørste og børst utputningsåpningene i 30 sekunder under rennende vann.</p>

8 - AVHENDING

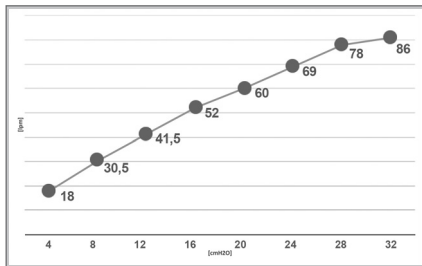
Maskekomponentene er laget av materialene som er angitt nedenfor. De inneholder ikke farlige stoffer og kan derfor kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

KOMPONENT	MATERIAL
Pute (a)	Silikon + PBT
Ramme (b)	Polykarbonat
Albuekobling (c)	Polykarbonat + PBT + Polyester
Svingkobling (d)	Copolyester

KOMPONENT	MATERIAL
Hodestopper (e)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spenne (f)	Nylon

## 9 - TEKNISKE DATA

### TRYKK - FLYTKURVE



Merk: Forskjellig fabrikkasjon kan gi visse forskjeller i luftstrømmen i forhold til de verdiene som oppgis i tabellen ( $\pm 10\%$ ).

<b>Forskriftsmessig informasjon</b>	CE-merking i henhold til forskriften 2017/745 (EU) og etterfølgende endringer. Klasse IIa Hovedproduktstandard UNI EN ISO 17510
<b>Driftstrykkintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervaller for brukstemperatur</b>	+5 °C / +40 °C

<b>Dødt luftrom</b>	Størrelse S: 64 mL Størrelse M: 80 mL Størrelse L: 96 mL Størrelse XL: 115 mL Størrelse M Asia: 74 mL
<b>Motstand</b>	ved 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O ved 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-veiet lydtrykk (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>A-veiet lydeffekt (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensjoner (uten hodestopper)</b>	Størrelse S: 150 x 80 x 80 mm Størrelse M: 150 x 80 x 85 mm Størrelse L: 150 x 80 x 90 mm Størrelse XL: 150 x 80 x 95 mm Størrelse M Asia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Vekt</b>	Størrelse S: 75 g Størrelse M: 80 g Størrelse L: 87 g Størrelse XL: 95 g Størrelse M Asia: 78 g

## 10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gir en produktgaranti for materiale- og fabrikkasjonsfeil på 180 dager fra og med kjøpsdato, på den betingelse at produktet brukes i overensstemmelse med instruksjonene for bruk 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, ta kontakt med din forhandler.

## OPPHAVSRETT

All informasjon i denne håndboken kan ikke brukes til andre formål enn de originale formålene. Denne håndboken tilhører Air Liquide Medical Systems S.r.l. og kan ikke reproduseres, helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet. Alle rettigheter forbeholdt.

## OPPDATERING TEKNISKE EGENSKAPER

For å sikre kontinuerlig forbedring av ytelse, sikkerhet og pålitelighet gjennomgås alt medisinsk utstyr fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelmessig revisjon og oppdatering. Instruksjonshåndbøkene er derfor modifisert for å sikre konstant samsvar med egenskapene til enhetene som markedsføres. 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.

## SVENSKA

## 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

Alnest N1 Silent är en återanvändbar näsmask med kalibrerade utandningshål (Vented) som är avsedd att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av flera vuxna patienter (som väger mer än 30 kg) för vilka det föreskrivits behandling med icke-invasiv övertrycksventilering (NPPV), till exempel en behandling av luftvägarna med kontinuerligt positivt tryck (CPAP) eller intermittent positivt tryck (BiPAP).

## ⚠ VARNINGAR

- Masken får endast användas med övertrycksutrustning, som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut och som tillhandahåller ett tryck på åtminstone 4 cmH<sub>2</sub>O: vid lägre tryck garanteras inte utsläpp i säkerhet av den utandade luften genom utandningshålen och därför skulle en partiell återinandning av luften kunna inträffa.

- Innan masken används ska du alltid kontrollera att utandningshålen inte är igensatta, även om bara delvis, för att inte äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- När syrgas används och utrustningen inte är i drift, stäng av syrgasdispensern för att undvika ansamling av syrgas med påföljande brandrisk.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken ska rengöras efter varje användning.
- Frekvens, metoder eller andra rengöringsmedel än de som specificerats i denna bruksanvisning, eller överskridande av det rekommenderade antalet uppberedningscykler, kan äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du har frågor om användningen av den medicintekniska produkten.

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

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

- a) mjukdel; b) ram; c) knäkoppling; d) svivelkoppling, e) huvudband; f) spänne.

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

- Närma mjukdelens (a) gråa ring till ramen (b) så att mjukdelens övre del paras med ramens övre tand, tryck sen med fingertopparna för att haka fast även mjukdelens nedre del vid ramen (B.1).
- Håll masken försiktigt fast på ansiktet, sätt på huvudbanden (e) på huvudet och försäkra dig om att mjukdelarna (a) sluter tätt runt näsan (B.2).
- Haka fast vid ramens (b) krokav huvudbandens (e) två nedre remmar så att de passerar under öronen (B.3).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt sekvensen i B.4.
- Anslut svivelkopplingen (d) till apparatens slang (B.5) och slå sen på utrustningen vid föreskrivet tryck.
- Ligg ner och justera på nytt huvudbanden vid behov (B.6).

### 4 - ANVÄNDNING AV MASKEN

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

### 5 - RENGÖRING AV MASKEN

För daglig rengöring ska maskens olika delar tas isär och var och en av dem (ram, dyna, knäkoppling och utandningshåll) ska tvättas noga i ljummet vatten (cirka 30 °C) med neutralt rengöringsmedel och sen sköljas med rikligt med dricksvatten. Slutligen ska delarna lufttorkas, skyddade från direkt solljus.

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

**För rengöring av 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](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din återförsäljare, tillsammans med instruktioner som tillhandahållits av desinfektionslösningens tillverkare, framför allt vad beträffar förenlighet med de olika komponenternas material.

### ⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avlägsna inte masken utan att ha kopplat bort huvudbandens nedre remmar.
- Öppna inte remmarna för att undvika att behöva justera huvudbanden på nytt vid nästa användning.

- Var mycket försiktig med att ta bort smuts från utandningshålen.
- Huvudbandet får endast tvättas med vatten.
- Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktighetsbevarande medel, antibakteriella medel, fuktgivande medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken.
- Lämnar inte masken i blöt i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar av rengöringsmedel på maskens olika delar innan denna används på nytt.

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

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

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

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

### ⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### 7 - FELSÖKNING

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Luftflödet när inte masken.	- Flödesgenerator stängd eller fungerar inte.  - Patientkrets ej korrekt införd.	- Slå på eller justera flödesgeneratorm.  - Anslut patientkretsen till flödesgeneratorm och till masken.

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Bullrigt och irriterande luftläckage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masken har inte monterats korrekt.</li> <li>- Masken har inte placerats korrekt.</li> <li>- Maskens storlek kanske inte är korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa beskrivningen i bruksanvisningen.</li> <li>- Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandens remmar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen.</li> <li>- Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek.</li> </ul>
Utandningshålen blir smutsiga och täpps till.	Felaktigt eller otillräcklig daglig rengöring.	<p>Följ den angivna proceduren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demontera masken i alla sina komponenter;</li> <li>- Låt knäkopplingen med utandningshålen ligga i blöt i varmt vatten (max temperatur på kranvatten) och neutralt rengöringsmedel i cirka 2 timmar;</li> <li>- Skölj komponenten med dricksvatten och var särskilt uppmärksam på eventuella rengöringsmedelsavlagringar.</li> <li>- Torka med en torr trasa/ låt lufttorka. skyddad mot direkt solljus.</li> <li>- Montera masken.</li> </ul> <p>Vid behov, utför dessa ingrepp med hjälp av en mjuk borste och borsta utandningshålen i 30 sekunder under rinnande vatten</p>

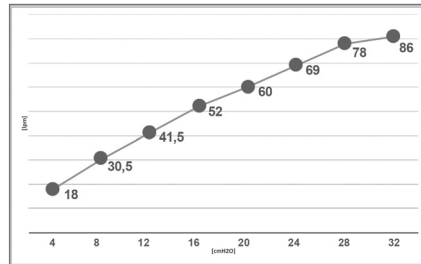
## 8 - BORTSKAFFANDE

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

KOMPONENT	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon + PBT
Ram (b)	Polykarbonat
Knäkoppling (c)	Polykarbonat + PBT + Polyester
Svivelkoppling (d)	Sampolyester
Huvudband (e)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spänne (f)	Nylon

## 9 - TEKNISKA DATA

### TRYCK - FLÖDESKURVA



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

**SVENSKA**

<b>Information om föreskrifter</b>	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktstandard UNI EN ISO 17510
<b>Arbetstrycksintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Arbetstemperatursintervall</b>	+5 °C+ +40 °C
<b>Dödotrymme</b>	Storlek S: 64 mL Storlek M: 80 mL Storlek L: 96 mL Storlek XL: 115 mL Storlek M Asien: 74 mL
<b>Resistens</b>	vid 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O vid 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Viktat ljudtryck A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Viktat ljudeffekt A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Mått (utan huvudband)</b>	Storlek S: 150 x 80 x 80 mm Storlek M: 150 x 80 x 85 mm Storlek L: 150 x 80 x 90 mm Storlek XL: 150 x 80 x 95 mm Storlek M Asien: 150 x 80 x 80 mm
<b>Vikt</b>	Storlek S: 75 g Storlek M: 80 g Storlek L: 87 g Storlek XL: 95 g Storlek M Asien: 78 g

**10 - GARANTIBEVIS**

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

Om produkten skulle visa sig vara defekt vid normal användning, kommer Air Liquide Medical Systems S.r.l. att, enligt eget gottfinnande,

**SVENSKA**

reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponenter. Tillverkaren ansvarar för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om den används enligt användarinstruktionerna och avsett ändamål.

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

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

**COPYRIGHT**

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

**UPPDATERING AV TEKNISKA EGENSKAPER**

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet genomgår alla medicintekniska produkter, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., en periodisk revision och modifiering.

Bruksanvisningarna modifieras därför för att garantera konstant förenlighet med egenskaperna hos de enheter som marknadsförs. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna enhet, skulle tappas bort, kan man från tillverkaren erhålla en kopia av den version som motsvarar den levererade enheten. I dessa fall ska man ange de referensuppgifter som står på dataskylten.

**SUOMI****1 - KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämä lääkinnällinen laite kuuluu luokkaan "Ei-invasiiviset naamarit ja niihin liittyvät osat", joka sisältää nenämaskit, nenätyyny 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**

Alinest N1 Silent on uudelleenkäytettävä nenämaski, jossa on kalibroidut ohshengitysaukot (Vented). Se on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalassa useampien aikuispotilaiden toimesta (paino yli 30 kg), kun

heille on määrätty ei-invasiivinen positiivinen paineventilaatio (NPPV), esimerkiksi jatkuva positiivinen hengitysteiden paine (CPAP) tai kaksipaineinen (BiPAP) -hoito.

### ⚠ VAROITUKSET

- Maskia saa käyttää vain lääkärin tai sellaisten hengitysterapeutin suosittelemien ylipainelaitteiden kanssa, jotka tuottavat vähintään 4 cmH<sub>2</sub>O:n suuruisen paineen. Tätä alhaisemmillä paineilla uloshengitysilman turvallisista poistumista uloshengitysaukkojen kautta ei taata, minkä vuoksi saattaa esiintyä osittaista uudelleenhengitystä.
- Ennen maskin käyttöä tulee aina tarkistaa, etteivät uloshengitysaukot ole tukossa edes osittain, jotta hoidon turvallisuus ja laatu ei vaarannu.
- Jos epämukavuutta, ärsytystä tai allergisia reaktioita ilmenee jollekin maskin komponentille, ota yhteys lääkäriisi tai hengityselimiin erikoistuneeseen fysioterapeuttiin.
- Jos annetaan lisähappea, tupakointi ja avotulen käyttö on kielletty.
- Kun käytät happea ja laite ei ole toiminnassa, sulje hapen syöttö hapen kertymisen ja siitä aiheutuvan tulipalovaaran välttämiseksi.
- Maskia ei saa käyttää, jos ilmenee oksentelua tai pahoinvointia.
- Suojaa maski valolta.
- Maskin pesua suositellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Maski on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Muiden kuin tässä käyttöohjeessa määriteltyjen aikavälien, puhdistusmenetelmien tai -aineiden käyttö tai suositellun regenerointijaksojen määrän ylittäminen voivat vaarantaa hoidon turvallisuuden ja laadun.
- Tarkista ennen käyttöä maskin eheys. Jos se on vaurioitunut kuljetuksen aikana, ilmoita siitä jälleenmyyjälle.
- Jos ulkoisia vaurioita löytyy (halkeamia, repeämiä jne.), poista ja vaihda vahingoittunut maskin osa uuteen.
- Älä jätä maskin osia ilman valvontaa, sillä lapset voivat niellä osan niistä.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään terveydenhuollon ammattilaisena, jos esiintyy toiminnallisia ongelmia, kokoon liittyviä ongelmia tai lääkinnälliseen laitteen käyttöön liittyviä epäselvyyksiä.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

### 2 - MASKIN OSAT (osa A)

- a) pehmuste; b) runko; c) kulmaliitos; d) pyörivä liitos; e) päähihna; f) solki.

### 3 - MASKIN ASENTAMINEN JA PUKEMINEN (osa B)

- Aseta pehmusteen (a) harmaa rengas lähemmäs runkoa (b) liittääksesi ensin pehmusteen yläosan rungon yläkielekkeeseen. Aseta sitten sormet pintaa vasten ja työnnä pehmusteen alaosa kiinni runkoon (B.1).
- Pidä maskia varovasti kasvoilla ja vie päähihna (d) päähän varmistaen, että pehmuste (a) kiinnittyy profiiliin nenän ympärillä (B.2).
- Kiinnitä päähihnaa (e) kuuluvat kaksi alahihnaa rungon koukkuihin siten, että ne menevät korvien alta (B.3).
- Vedä kevyesti hihnoista varmistaaksesi maskin vakauden kohdan B.4 mukaisesti.
- Liitä pyörivä liitos (d) laiteletkuun (B.5) ja kytke laite sitten päälle määrättyyn paineeseen.
- Asetu makuulle ja, jos tarpeen, säädä päähihnaa uudelleen (B.6).

### 4 - MASKIN KÄYTTÖ

Katso osien C - D - E vastaavista kuvista maskin poistamiseen, purkamiseen ja uudelleenkokoonamiseen liittyvät ohjeet.

### 5 - MASKIN PUHDISTAMINEN

Päivittäistä puhdistusta varten maski on purettava osiin, joista jokainen (runko, pehmuste, kulmaliitos ja sen uloshengitysaukot) on pestävä huolellisesti lämpimässä vedessä (noin 30 °C) miedolla saippualla ja huuhdeltava runsaalla hanavedellä. Osat on kuivattava lopuksi ilmassa, suoralta auringonvalolta suojattuna. Jos tarpeen, suorita nämä toimenpiteet käyttämällä pehmeäharjaksista harjaa.

#### **Puhdista päähihna suorittamalla sama menettely kerran viikossa.**

Jos haluat puhdistaa maskin perusteellisemmin, tutustu "Dekontamointi-, desinfiointi- ja sterilointioppaaseen", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) tai jälleenmyyjältäsi, sekä desinfiointiliuoksen valmistajan antamiin ohjeisiin, jotka koskevat erityisesti yhteensopivuutta eri komponenttien materiaaleihin.

**⚠ VAROITIMET**

- Poista maski, kun olet irrotanut yhden päähihnan alahihnoista.
- Älä avaa hihnoja, jotta päähihnaa ei tarvitse säätää uudelleen, kun käytät sitä seuraavan kerran.
- Varmista erityisesti, että lika poistuu uloshengitysaukoista.
- Päähihna voidaan pestä vain vedessä.
- Älä käytä maskin puhdistamiseen liuoksia, jotka sisältävät alkoholia, aromaattisia yhdisteitä, kosteuttavia aineita, antibakteerisia aineita tai aromaattisia öljyjä.
- Älä jätä maskia upotetuksi yli 10 minuutiksi.
- Älä pese maskia astianpesukoneessa.
- Tarkista huolellisesti, ettei osissa ole saippuajäämiä, ennen kuin käytät maskia uudelleen.

**6 - MASKIN REGENEROINTI SEN UUELLEENKÄYTTÖÄ VARTEN TOISILLA POTILAILLA**

Maski voidaan regeneroida korkeintaan 20 kertaa käyttämällä jotakin seuraavista prosesseista:

- korkeatasoinen lämpödesinfointi
- korkeatasoinen kemiallinen desinfointi.

Katso maskin yksityiskohtaiset regenerointiohjeet "Dekontaminointi-, desinfointi- ja steriloitoppaasta", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) tai jälleenmyyjältäsi.

**⚠ VAROITIMET**

- *Maski on aina regeneroitava ennen kuin sitä käytetään uudelle potilaalle.*
- *Päähihna on vaihdettava.*

**7 - VIANMÄÄRITYS**

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Ei ilmvirtausta maskiin.	- Virtausgeneraattori on sammunut tai se ei toimi. - Potilasletkusto on asetettu virheellisesti.	- Käynnistä virtausgeneraattori tai säädä sitä. - Liitä potilasletkusto virtausgeneraattoriin ja maskiin.

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Meluisia ja haitallisia ilmapuotoja.	- Maski on koottu virheellisesti.  - Maski on asetettu virheellisesti.  - Maskin koko ei välttämättä ole oikea.	- Pura maski ja koko se sitten uudelleen käyttöohjeiden mukaisesti.  - Aseta maski takaisin kasvoille ja säädä päähihnan käyttöohjeen mukaisesti. - Pyydä lisätietoa lääkäritäsi tai teknikolta oikean koon selvittämiseksi.
Uloshengitysaukot likaantuvat ja tukkeutuvat.	Virheellinen tai riittämätön päivittäinen puhdistus.	Noudata annettuja ohjeita: - Pura maski kaikkine osineen; - Jätä kulmaliitos uloshengitysaukkoineen upotetuksi kuumaan veteen (kotitalousveden enimmäislämpötila) ja mietoon pesuaineeseen noin 2 tunniksi. - Huuhtelee osa hanavedellä ja kiinnitä erityistä huomiota mahdollisten saippuajäämien poistamiseen. - Osat on kuivattava kuivalla liinalla / ilmassa, suoralta auringonvalolta suojattuna. - Asenna maskin osat paikoilleen.  Käytä näiden toimenpiteiden aikana tarvittaessa pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa uloshengitysaukkoja 30 sekunnin ajan juoksevan veden alla.

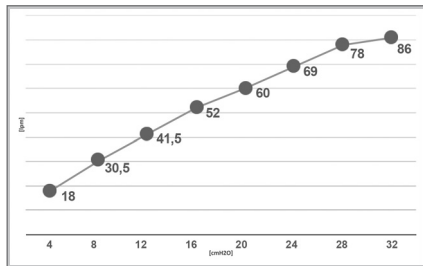
## 8 - HÄVITTÄMINEN

Maskin osat on valmistettu alla mainituista materiaaleista. Ne eivät sisällä vaarallisia aineita ja ne voidaan siksi hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana.

OSA	MATERIAALI
Pehmuste (a)	Silikonit + PBT
Runko (b)	Polykarbonaatti
Kulmaliitos (c)	Polykarbonaatti + PBT + polyesteri
Pyöriävä liitos (d)	Kopolyesteri
Päähihna (e)	Nailon/UBL/Polyuretaani
Solki (f)	Nailon

## 9 - TEKNISEET TIEDOT

### PAINE - VIRTAUSKÄYRÄ



*Huomaa: \*Valmistuseroista johtuen ulosvirtaus uloshengitysaukoista voi vaihdella ( $\pm 10\%$ ).*

### Säätelyjä koskevat tiedot

Asetuksen 2017/745 (EU) ja sen myöhempien muutosten ja lisäysten mukainen CE-merkintä. Luokka IIa Oleellinen tuotestandardi UNI EN ISO 17510	
<b>Käyttöpainalue</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Käyttölämpötila-alue</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Kuollut tila</b>	Koko S: 64 ml Koko M: 80 ml Koko L: 96 ml Koko XL: 115 ml Koko M Aasia: 74 ml
<b>Vastus</b>	50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-painotettu äänenpaine (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-painotettu ääniteho (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Mitat (ilman päähihnaa)</b>	Koko S: 150 x 80 x 80 mm Koko M: 150 x 80 x 85 mm Koko L: 150 x 80 x 90 mm Koko XL: 150 x 80 x 95 mm Koko M Aasia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Paino</b>	Koko S: 75 g Koko M: 80 g Koko L: 87 g Koko XL: 95 g Koko M Aasia: 78 g

## 10 - TAKUUTODISTUS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 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 S.r.l. 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 takuuaajan. Tuotteen vioista johtuvan takuupyyntöön voi tehdä ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään. Lisätietoja takuuoikeuksista saat jälleenmyyjältäsi.

#### TEKIJÄNOIKEUDET

Käyttöohjeen tietoja ei tule käyttää alkuperäisestä tarkoituksesta poikkeaviin tarkoituksiin. Tämä käyttöohje on Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen omaisuutta ja sen osittainkin kopiointi on kiellettyä ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

#### TEKNISTEN TIETOJEN PÄIVITYS

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

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

## NEDERLANDS

### 1 - BEOOGD GEBRUIK

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

### INDICATIE VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Alnest N1 Silent is een herbruikbaar neusmasker met gekalibreerde uitademingsopeningen (Vented), bedoeld om thuis of in het ziekenhuis te worden gebruikt door meerdere volwassen patiënten (met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg), aan wie niet-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV) is voorgeschreven, bijvoorbeeld een behandeling met continue positieve luchtdruk (CPAP) of Bilevel continue positieve luchtdruk (BiPAP).

### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag alleen worden gebruikt met een positieve-drukapparaat dat door uw arts of ademhalingstherapeut wordt aanbevolen en dat een druk van ten minste 4 cmH<sub>2</sub>O levert: bij een lagere druk wordt het veilig ontsnappen van de uitgedemde lucht door de uitademingsopeningen niet gegarandeerd en kan er dus gedeeltelijke herinademing optreden.
- Alvorens het masker te gebruiken, moet u altijd controleren of de uitademingsopeningen niet verstopt zijn, ook niet gedeeltelijk, om de veiligheid en de kwaliteit van de behandeling niet in gevaar te brengen.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of het gebruik van open vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve-drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Wij adviseren om het masker te wassen voordat u het de eerste keer gebruikt.
- Het masker moet na elk gebruik gereinigd worden.
- Een andere frequentie of andere reinigingsmethodes of reinigingsmiddelen dan die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, of overschrijding van het aanbevolen aantal regeneratiecycli kunnen de veiligheid en de kwaliteit van de therapie in gevaar brengen.
- Controleer voor gebruik of het masker intact is. Neem contact op met uw leverancier als het masker beschadigd is tijdens het transport.
- Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooiën en vervangen.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter, omdat sommige onderdelen kunnen worden ingeslikt door kinderen.
- Neem als zorgverlener contact op met uw distributeur in geval van functionele problemen, problemen met de afmetingen of bij twijfels over de toepassing van het medische hulpmiddel.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde

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

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

a) kussentje; b) frame; c) elleboogstuk; d) draaibare aansluiting; e) hoofdband; f) gesp.

## 3 - HET MASKER IN ELKAAR ZETTEN EN OMDOEN (deel B)

- Breng de grijze ring van het kussentje (a) dicht bij het frame (b) om eerst het bovenste deel van het kussentje aan de bovenste tand van het frame te koppelen, druk daarna met uw vingers om ook het onderste deel van het kussentje aan het frame (B.1) te bevestigen.
- Houd het masker voorzichtig maar stevig tegen het gezicht vast, plaats de hoofdband (e) over het hoofd en zorg ervoor dat het kussentje (a) aan het neusprofiel (B.2) hecht.
- Haak de twee onderste bandjes van de hoofdband (e) aan de framehaken (b) zodat ze onder de oren doorlopen (B.3).
- Trek de bandjes enigszins aan om de stabiliteit van het masker te verzekeren, in de volgorde aangeduid in B.4.
- Sluit de draaibare aansluiting (d) aan op de slang van de apparatuur (B.5) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgeschreven druk.
- Ga liggen en stel de hoofdband zo nodig opnieuw af (B.6)

## 4 - GEBRUIK VAN HET MASKER

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

## 5 - REINIGING VAN HET MASKER

Voor de dagelijkse reiniging het masker uit elkaar halen en de onderdelen (frame, kussentje, elleboogstuk en uitademingsopeningen) zorgvuldig wassen in lauw water (ong. 30°C) met neutrale zeep en vervolgens grondig afspoelen met drinkwater. Laat de onderdelen vervolgens aan de lucht drogen, beschermd tegen direct zonlicht. Voer deze handelingen eventueel uit met behulp van een tandenborstel met zachte haren.

**Voor de reiniging van de hoofdband dezelfde procedure wekelijks uitvoeren.**

Als u een grondigere ontsmetting van het masker wilt uitvoeren,

raadpleeg dan de "Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie", beschikbaar in elektronische vorm op de website [medicaldevice.airliquide.com](http://medicaldevice.airliquide.com) of bij uw leverancier. Raadpleeg ook de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing om na te gaan of deze compatibel is met de materialen van de onderdelen.

## △ VOORZORGSMATREGELEN

- Koppel eerst de onderste bandjes van de hoofdband los en verwijder dan pas het masker.
- Open de bandjes niet om te voorkomen dat u de hoofdband bij een volgend gebruik weer opnieuw moet afstellen.
- Verwijder het vuil zorgvuldig uit de uitademingsopeningen.
- De hoofdband mag alleen met water worden gewassen.
- Gebruik geen oplossingen met alcohol, aromatische bestanddelen, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën om het masker te reinigen.
- Laat het masker niet langer dan 10 minuten weken.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser
- Controleer zorgvuldig of er geen afzettingen aanwezig zijn op de onderdelen voordat u het masker weer gebruikt na de reiniging.

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

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

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

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

## △ VOORZORGSMATREGELEN

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

7 - PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEMEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	- De stroomgenerator is uit of werkt niet. - Patiëntcircuit niet correct geplaatst.	- Schakel de stroomgenerator in of stel hem af. - Sluit het patiëntcircuit aan op de stroomgenerator en het masker.
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	- Het masker is niet goed in elkaar gezet.  - Het masker is niet goed geplaatst.  - Het masker heeft misschien niet de juiste maat.	- Haal het masker uit elkaar en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruikershandleiding. - Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de hoofdband zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. - Neem contact op met uw arts of technicus om de juiste maat te vinden.
De uitademingsopeningen worden vuil tot ze verstopt raken.	Onjuiste of onvoldoende dagelijkse reiniging.	Volg de aangegeven procedure: - Demonteer alle onderdelen van het masker; - Laat het elleboogstuk met de uitademingsopeningen ongeveer 2 uur ondergedompeld in een bak met warm water (maximale watertemperatuur voor huishoudelijk gebruik) en neutrale zeep; - Spoel het onderdeel af met drinkwater en zorg dat u zorgvuldig alle zeepresten verwijderd; - Afdrogen met een droge doek / aan de lucht laten drogen, beschermd tegen direct zonlicht; - Zet het masker weer in elkaar.

PROBLEMEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
		Voer deze handelingen zo nodig uit met behulp van een tandenborstel met zachte haren en borstel de uitademingsopeningen 30 seconden onder stromend water.

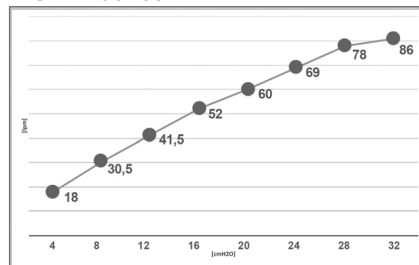
8 - AFVOER

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

ONDERDEEL	MATERIAAL
Kussentje (a)	Silicone + PBT
Frame (b)	Polycarbonaat
Elleboogstuk (c)	Polycarbonaat + PBT + polyester
Draaibare aansluiting (d)	Copolyester
Hoofdband (e)	Nylon/UBL/Polyurethaan
Gesp (f)	Nylon

9 - TECHNISCHE GEGEVENS

DRUK-STROOMCURVE



Opmerking: \*door verschillen in de uitvoering kan de stroming uit de uitademingsgaatjes variëren (± 10%).

<b>Wettelijk verplichte informatie</b>	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende wijzigingen en aanvullingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 17510
<b>Bereik werkingsdruk</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Bereik werkingstemperatuur</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dode ruimte</b>	Maat S: 64 ml Maat M: 80 ml Maat L: 96 ml Maat XL: 115 ml Maat M Azië: 74 ml
<b>Weerstand</b>	bij 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O bij 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-gewogen geluidsdruk (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-gewogen geluidsvermogen (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Afmetingen (zonder hoofdband)</b>	Maat S: 150 x 80 x 80 mm Maat M: 150 x 80 x 85 mm Maat L: 150 x 80 x 90 mm Maat XL: 150 x 80 x 95 mm Maat M Azië: 150 x 80 x 80 mm
<b>Gewicht</b>	Maat S: 75 g Maat M: 80 g Maat L: 87 g Maat XL: 95 g Maat M Azië: 78 g

## 10 - GARANTIECERTIFICAAT

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

worden genomen die aangegeven zijn in de gebruiksaanwijzing. Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect blijkt, kan Air Liquide Medical Systems S.r.l. naar eigen goeddunken het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het hulpmiddel indien dit wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en het beoogde gebruik. De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode worden bewaard. In geval van materiaal- of fabricagefouten kunt u aanspraak maken op de garantie door contact op te nemen met uw leverancier. Neem contact op met uw leverancier voor verdere informatie over uw rechten onder de garantie.

### COPYRIGHT

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

### AANPASSING TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid voortdurend te verbeteren, worden alle medische hulpmiddelen die door Air Liquide Medical Systems S.r.l. worden geproduceerd, periodiek gecontroleerd en aangepast.

De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Als de handleiding van dit hulpmiddel kwijtraakt, kan een nieuw exemplaar van de overeenkomstige versie van het hulpmiddel worden opgevraagd bij de fabrikant onder vermelding van de gegevens op het etiket.

**1 - PRZEZNACZENIE**

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

**WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE I DOCELOWI UŻYTKOWNICY**

Alnet N1 Silent to maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented), przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach domowych lub szpitalnych przez wielu pacjentów dorosłych (o masie ciała powyżej 30 kg), którym przepisano nieinwazyjne leczenie z użyciem ciśnienia dodatniego (NPPV), na przykład w celu wspomagania oddychania pod ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub leczenia dwupoziomowego (BiPAP).

**⚠ OSTRZEŻENIA**

- Maska może być stosowana wyłącznie w połączeniu z zaleconymi przez lekarza lub terapeutę z zakresu zaburzeń oddechowych urządzeniami generującymi ciśnienie dodatnie minimum 4 cmH<sub>2</sub>O: przy niższych ciśnieniach nie jest gwarantowane bezpieczne wydostawanie się wydychanego powietrza przez otwory wydechowe, w związku z czym może wystąpić częściowe ponowne wdychanie.
- Przed użyciem maski należy zawsze sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane, nawet tylko częściowo, aby zagwarantować bezpieczeństwo i efekt terapii.
- W razie dyskomfortu, podrażnienia lub reakcji alergicznych na którykolwiek element maski, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą zajmującym się zaburzeniami układu oddechowego.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a urządzenie nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu, aby nie dopuścić do nagromadzenia się tlenu, co mogłoby stwarzać zagrożenie pożarowe.
- Nie używać maski w przypadku wymiotów lub nudności.
- Przechowywać maskę w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego.

- Zaleca się umycie maski przed pierwszym użyciem.
- Po każdym użyciu maski należy ją wyczyścić.
- Częstotliwość, metody lub środki do czyszczenia inne niż wskazane w poniższej instrukcji obsługi, jak również przekroczenie zalecanej liczby cykli regeneracji mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i efekt terapii.
- Przed użyciem sprawdzić kompletność i stan maski. W razie uszkodzenia maski podczas transportu skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego pogorszenia stanu (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą zostać połknięte przez dzieci.
- W razie problemów z działaniem, rozmiarem lub wątpliwościami związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się ze sprzedawcą jako specjalistą z zakresu służby zdrowia.

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

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

a) uszczelka; b) stelaż; c) łącznik kolankowy; d) łącznik obrotowy; e) uprząż; f) sprzączka.

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

- Przybliżyć szary pierścień uszczelki (a) do stelaża (b) tak, aby najpierw połączyć górną część uszczelki z zaczepem górnym stelaża, a następnie docisnąć palcami, aby połączyć ze stelażem (B.1) również dolną część uszczelki.
- Przytrzymując maskę przyłożoną do twarzy, założyć uprząż (e) na głowę i upewnić się, że uszczelka (a) idealnie przylega do twarzy wokół nosa (B.2).
- Zamocować dwa dolne paski uprząży (e) na zaczepach stelaża (b), tak aby przechodziły pod uszami (B.3).
- Pociągnąć lekko paski uprząży, aby zapewnić stabilność maski zgodnie z sekwencją przedstawioną na rys. B.4.

- Podłączyć łącznik obrotowy (d) do rurki przewodzącej urządzenia (B.5), po czym włączyć urządzenie ustawione na zalecane ciśnienie leczenia.
- Położyć się i w razie potrzeby wyregulować ponownie uprząż (B.6).

#### 4 - UŻYWANIE MASKI

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

#### 5 - CZYSZCZENIE MASKI

Codziennie czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (stelaż, uszczelka, łącznik kolankowy z otworami wydechowymi) należy dokładnie umyć w letniej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła, a następnie dokładnie wypłukać w dużej ilości wody pitnej. Elementy maski należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

W razie potrzeby do wykonania tych czynności można użyć szczotki z miękkim włosiem.

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

Jeżeli okaże się konieczne wykonanie procedury odkażania maski, należy zapoznać się z sekcją „Przewodnik po odkażaniu, dezynfekcji i sterylizacji” dostępną w formacie elektronicznym na stronie internetowej [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) lub zasięgnąć informacji u sprzedawcy. Należy również przeczytać instrukcje producenta roztworu dezynfekującego, w szczególności informacje dotyczące kompatybilności z materiałami, z których wykonane są poszczególne elementy maski.

#### ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie zdejmować maski bez uprzedniego odpięcia pasków dolnych uprząży.
- Nie wyciągać pasków, aby zapobiec konieczności ponownej regulacji uprząży przy kolejnym użyciu.
- Zachować szczególną ostrożność podczas usuwania zanieczyszczeń z otworów wydechowych.

- Uprząż maski można prać wyłącznie w wodzie.
- Do czyszczenia maski nie należy używać rozтворów zawierających alkohol, związki aromatyczne, substancje nawilżające, środki przeciwbakteryjne, środki nawilżające lub olejki aromatyczne.
- Nie pozostawiać maski zanurzonej dłużej niż 10 minut.
- Nie myć maski w zmywarce.
- Przed ponownym użyciem maski należy dokładnie sprawdzić wszystkie jej elementy pod kątem osadów mydła.

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

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

- dezynfekcji cieplnej wysokiego poziomu;
- dezynfekcji chemicznej wysokiego poziomu.

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

#### ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- *Należy zawsze regenerować maskę, zanim zostanie ona użyta przez nowego pacjenta.*
- *Uprząż musi zostać wymieniona.*

#### 7 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Do maski nie dopływa powietrze.	- Wylączony lub niesprawny generator przepływu powietrza.  - Nieprawidłowo włączony obwód pacjenta.	- Włączyć lub wyregulować generator przepływu powietrza.  - Podłączyć obwód pacjenta do generatora przepływu powietrza i maski.

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Hałaśliwe i uciążliwe wycieki powietrza.	<p>- Maska nie została prawidłowo złożona.</p> <p>- Maska nie jest prawidłowo założona.</p> <p>- Rozmiar maski może być nieprawidłowy.</p>	<p>- Rozłożyć maskę, a następnie złożyć ją ponownie zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi.</p> <p>- Założyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować paski uprząży zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi.</p> <p>- Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski.</p>
Otworki wydechowe ulegają zabrudzeniu i w rezultacie zatkaniu.	Nieprawidłowe lub niedostateczne codzienne czyszczenie maski.	<p>Postępować zgodnie z przedstawioną procedurą:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zdemontować wszystkie elementy maski;</li> <li>- Pozostawić łącznik kolankowy z otworami wydechowymi w roztworze ciepłej wody (o temperaturze maksymalnej wody użytkowej) z dodatkiem neutralnego mydła na ok. 2 godzin;</li> <li>- Wypłukać element maski w dużej ilości wody pitnej i upewnić się, że nie ma na nim żadnych osadów mydła;</li> <li>- Osuszyć suchą ściereczką lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, nie wystawiając go na bezpośrednie działanie światła słonecznego.</li> <li>- Złożyć maskę.</li> </ul> <p>W razie potrzeby wykonać te czynności za pomocą szczoteczki o miękkim włosiu i szczotkować otworki wydechowe przez 30 sekund pod bieżącą wodą.</p>

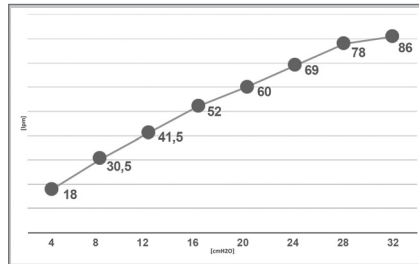
## 8 - UTYLIZACJA

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

ELEMENT	MATERIAŁ
Uszczelka (a)	Silikon + PBT
Stelaż (b)	Poliwęglan
Łącznik kolankowy (c)	Poliwęglan + PBT + Poliester
Łącznik obrotowy (d)	Kopoliester
Uprząż (e)	Nylon/UBL/Poliuretan
Sprzączka (f)	Nylon

## 9 - DANE TECHNICZNE

### KRZYWA CIŚNIENIA-PRZEPIŁYWU



*Uwaga: \*Ze względu na różnice fabryczne, przepływ podczas wydechu może się różnić ( $\pm 10\%$ ).*

<b>Informacje dotyczące zgodności z przepisami</b>	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (UE) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główna norma dotycząca produktu UNI EN ISO 17510
<b>Zakres ciśnienia roboczego</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Zakres temperatur roboczych</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Objętość martwa</b>	Rozmiar S: 64 ml Rozmiar M: 80 ml Rozmiar L: 96 ml Rozmiar XL: 115 ml Rozmiar M azjatycki: 74 ml
<b>Wytrzymałość</b>	przy 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O przy 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ważony poziom ciśnienia akustycznego A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Ważony poziom mocy akustycznej A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Wymiary (bez upręży)</b>	Rozmiar S: 150 x 80 x 80 mm Rozmiar M: 150 x 80 x 85 mm Rozmiar L: 150 x 80 x 90 mm Rozmiar XL: 150 x 80 x 95 mm Rozmiar M azjatycki: 150 x 80 x 80 mm
<b>Waga</b>	Rozmiar S: 75 g Rozmiar M: 80 g Rozmiar L: 87 g Rozmiar XL: 95 g Rozmiar M azjatycki: 78 g

określonych w instrukcji obsługi.

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

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

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

Więcej informacji na temat praw gwarancyjnych można uzyskać u sprzedawcy.

#### PRAWA AUTORSKIE

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

#### AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W dążeniu do nieustannej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności, wszystkie wyroby medyczne produkowane przez firmę Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądowi i modyfikacjom.

Z tego względu wprowadzane są zmiany w instrukcjach obsługi, aby zapewnić ich stałą spójność z właściwościami wyrobów wprowadzanych do obrotu. W przypadku zagubienia instrukcji obsługi dołączonej do tego wyrobu, kopię wersji odpowiadającej dostarczonemu wyrobowi można uzyskać od producenta, podając dane zamieszczone na tabliczce znamionowej.

## 10 - CERTYFIKAT GWARANCJI

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

**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 PŘEDPOKLADANÍ UŽIVATELE**

Alnest N1 Silent je opakovaně použitelná nazální maska s kalibrovanými výdechovými otvory (Vented), určená pro použití doma nebo v nemocničním prostředí několika dospělými pacienty (s hmotností nad 30 kg), kterým byla předepsána neinvazivní přetlaková ventilace (NPPV), např. kontinuální přetlaková terapie dýchacích cest (CPAP) nebo dvouúrovňová terapie dýchacích cest (BiPAP).

**⚠ UPOZORNĚNÍ**

- Masku se smí používat pouze s přetlakovým zařízením doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem, které zajišťuje tlak alespoň 4 cmH<sub>2</sub>O: při nižších tlacích není zaručen bezpečný odvod vydechaného vzduchu výdechovými otvory a může dojít k částečnému opětovnému vdechnutí.
- Před použitím masky je vždy nutné zkontrolovat, zda nejsou výdechové otvory ucpané, a to ani částečně, aby nebyla ohrožena bezpečnost a kvalita terapie.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na některou součást masky konzultujte svého lékaře nebo respiračního fyzioterapeuta.
- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat otevřený plamen.
- Pokud používáte kyslík a přetlakové zařízení není v provozu, vypněte dávkovač kyslíku.
- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- Masku je třeba po každém použití vyčistit.
- Jiná frekvence, jiné metody nebo prostředky čištění než ty uvedené v tomto návodu k použití, 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 poškození (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Jednotlivé součásti masky nenechávejte bez dozoru, aby je nemohly spolknout děti.
- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jakožto zdravotnického odborníka.

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

**2 - SOUČÁSTI MASKY (oddíl A)**

a) polštářek; b) rám; c) zahnutý konektor; d) otočný konektor; e) hlavový upínač; f) spona.

**3 - SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY (oddíl B)**

- Přibližte šedý kroužek polštářku (a) k rámu (b) tak, aby se horní část polštářku nejprve spojila s horním zubem rámu, poté přiložte prsty a zatlačte, aby se k rámu připojila i spodní část polštářku (B.1).
- Masku jemně přiložte k obličejí, nasadte hlavový upínač (e) na hlavu a dbejte na to, aby polštářek (a) přiléhá k profilu kolem nosu (B.2).
- Zahákněte dva spodní popruhy hlavového upínače (e) za háčky rámu (b) tak, aby procházely pod ušima (B.3).
- Mírně zatáhněte za popruhy, abyste zajistili stabilitu masky podle postupu uvedeného v části B.4.
- Připojte otočný konektor (d) k hadičce zařízení (B.5) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.
- Lehněte si a v případě potřeby upravte hlavový upínač (B.6).

**4 - POUŽITÍ MASKY**

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

**5 - ČIŠTĚNÍ MASKY**

Pro každodenní čištění je třeba masku rozebrat na jednotlivé součásti,

z nichž každou (rám, polštářek, zahnutý konektor a jeho výdechové otvory) je třeba pečlivě omýt ve vlažné vodě (cca 30 °C) za použití neutrálního mýdla a poté důkladně opláchnout pitnou vodou. Nakonec je třeba díly vysušit na vzduchu mimo dosah přímého slunečního světla. V případě potřeby provádějte tyto úkony pomocí kartáčku s měkkými štětini. **Hlavový upínač se čistí stejným postupem jednou týdně.**

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

#### **⚠ OPATŘENÍ**

- Po odpojení jednoho ze spodních popruhů hlavového upínače masku sejměte.
- Neotvírejte popruhy, abyste nemuseli hlavový upínač při dalším použití znovu nastavovat.
- Velmi pečlivě odstraňte veškeré nečistoty z výdechových otvorů.
- Hlavový upínač lze mýt pouze ve vodě.
- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.
- Nenechávejte masku máčet déle než 10 minut.
- Masku nemýjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

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

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

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

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

vašeho prodejce.

#### **⚠ OPATŘENÍ**

- *Před použitím masky na novém pacientovi je třeba masku vždy zregenerovat.*
- *Hlavový upínač se musí vyměnit.*

#### **7 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ**

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Do masky neproudí vzduch.	- Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunkční. - Okruh pacienta není správně zapojen.	- Zapněte nebo nastavte generátor průtoku. - Připojte patientský okruh ke generátoru průtoku a masce.
Hlučné a nepříjemné úniky vzduchu.	- Maska není správně sestavená. - Maska není správně umístěná. - Velikost masky nemusí být správná.	- Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití. - Změňte polohu masky na obličejí a seřídte popruhy hlavového upínače podle návodu k použití. - Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.
Výdechové otvory jsou znečištěné až zanesené.	Nesprávné nebo nedostatečné denní čištění.	Postupujte podle uvedeného postupu: - Masku rozeberte na všechny součásti. - Nechte ohnutý konektor s výdechovými otvory ponořený v horké vodní lázni (maximální teplota vody pro domácnost) s neutrálním mýdlem po dobu asi 2 hodin. - Opláchněte tuto součást čistou vodou a věnujte zvláštní pozornost odstranění případných mýdlových usazenin.

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

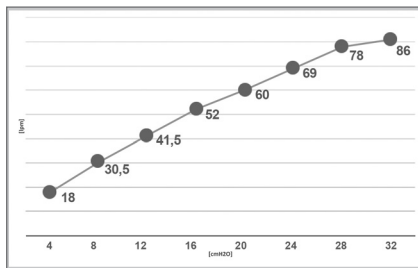
### 8 - LIKVIDACE

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

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštářek (a)	Silikon + PBT
Rám (b)	Polykarbonát
Ohnutý konektor (c)	Polykarbonát + PBT + Polyester
Otočný konektor (d)	Kopolyester
Hlavový upínač/e (e)	Nylon/UBL/Polyuretan
Spona (f)	Nylon

### 9 - TECHNICKÉ ÚDAJE

KŘÍVKVA TLAK - PRŮTOK\*



*Poznámka: \*Z důvodů výrobních rozdílů se může výstup z výdechových otvorů lišit (± 10 %).*

<b>Regulační informace</b>	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní norma produktu UNI EN ISO 17510
<b>Rozsah provozního tlaku</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Rozsah provozní teploty</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Mrtvý prostor</b>	Velikost malá: 64 ml Velikost střední: 80 ml Velikost velká: 96 ml Velikost extra velká: 115 ml Velikost střední Asie: 74 ml
<b>Odpor</b>	při 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O při 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Vážený akustický výkon A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)

<b>Rozměry (bez hlavového upínače)</b>	Velikost malá: 150 x 80 x 80 mm Velikost střední: 150 x 80 x 85 mm Velikost velká: 150 x 80 x 90 mm Velikost extra velká: 150 x 80 x 95 mm Velikost střední Asie: 150 x 80 x 80 mm
<b>Hmotnost</b>	Velikost malá: 75 g Velikost střední: 80 g Velikost velká: 87 g Velikost extra velká: 95 g Velikost střední Asie: 78 g

### 10 - ZÁRUČNÍ LIST

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

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

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

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

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

### AUTORSKÁ PRÁVA

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

### AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

V rámci neustálého zlepšování výkonů, bezpečnosti a spolehlivosti jsou všechny lékařské prostředky vyrobené společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. předmětem pravidelných revizí a změn.

Návody k použití se proto aktualizují, aby neustále odpovídaly charakteristikám prostředků uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází tento prostředek, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému prostředku na základě údajů uvedených na štítku.

### 1 - ÚČEL POUŽITIA

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

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÍ POUŽÍVATELIA

Alnest N1 Silent je nazálna maska na opakované použitie s kalibrovanými výdychovými otvormi (Vented) určená na použitie v domácom i v nemocničnom prostredí pre viacerých dospelých pacientov (s hmotnosťou vyššou ako 30 kg), ktorým bola predpísaná neinvazívna pretlaková ventilačná terapia (NPPV), napríklad terapia dýchacích ciest stálym pretlakom (CPAP) či terapia typu Bilevel (BIPAP).

### ⚠ UPOZORNENIA

- Maska sa smie používať výhradne so zariadeniami s pretlakom odporúčanými vašim lekárom či terapeutom dýchacích ciest, ktoré zabezpečujú tlak minimálne 4 cmH<sub>2</sub>O: pri nižších tlakoch nie je zabezpečené bezpečné vypustenie vydychovaného vzduchu cez výdychové otvory a mohlo by tak dochádzať k čiastočnému spätnému vdychovaniu.
- Pred použitím masky je treba vždy skontrolovať, či výdychové otvory nie sú upchaté, čo i len čiastočne, aby nebola ohrozená bezpečnosť a kvalita terapie.
- V prípade nepohodlia, podráždenia či výskytu alergických reakcií

na ktorýkoľvek komponent masky sa obráťte na svojho lekára či fyzioterapeuta dýchania.

- V prípade dodatočného podávania kyslíka je zakázané fajčiť či používať otvorený oheň.
- V prípade, že sa používa kyslík a zariadenie nie je v prevádzke, vypnite dávkovač kyslíka, aby sa predišlo hromadeniu a následnému riziku požiaru.
- Masku nepoužívajte v prípade zvracania či nevoľnosti.
- Masku uchovávajte mimo dosahu svetla.
- Pred prvým použitím odporúčame masku umyť.
- Masku je potrebné po každom použití 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.) 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 zdravotnickej pomôcky sa obráťte na vášho distribútora vo funkcii zdravotníckeho odborníka.

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou sa táto udalosť musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza bydlisko používateľa a/alebo pacienta.

## 2 - KOMPONENTY MASKY (časť A)

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

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

- Šedý krúžok vankúša (a) priblížte k rámu (b) tak, aby sa najskôr spojila horná časť vankúša s horným zubom rámu, a následne priložte prsty a zatlačte aj dolnú časť vankúša na rám (B.1).
- Masku držte jemne opretú o tvár, nasadte pokrývku hlavy (e) na hlavu a ubezpečte sa, že vankúš (a) prilieha k profilu okolo nosa (B.2).
- Na háčiky rámu (b) pripevnite dva popruhy pokrývky hlavy (e) tak,

aby prechádzali pod ušami (B.3).

- Popruhy jemne potiahnite a zabezpečte tak stabilitu masky podľa postupu B.4.
- Pripojte otočnú prípojku (d) k hadičke zariadenia (B.5) a následne zapnite zariadenie pri predpísanom tlaku.
- Lahnite si a v prípade potreby pokrývku hlavy znovu upravte (B.6).

## 4 - POUŽÍVANIE MASKY

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

## 5 - ČISTENIE MASKY

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

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

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

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

## ⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odstráňte masku po odpojení dolných popruhov pokrývky hlavy.
- Popruhy nerozpájajte, aby ste nemuseli pokrývku hlavy pri následnom použití znovu nastavovať.
- Mimoriadnu starostlivosť venujte odstráneniu nečistôt z výdychových otvorov.
- Pokrývku hlavy je možné čistiť iba vodou.
- Na čistenie masky nepoužívajte roztoky, ktoré obsahujú alkohol, aromatické komponenty, zvlhčovače, antibakteriálne činidlá, hydratačné činidlá ani aromatické oleje.

- Masku nenechávajte ponorenú dlhšie ako 10 minút.
- Masku nečistite v umývačke riadu.
- Pred opätovným použitím masky vždy starostlivo skontrolujte všetky komponenty, či na nich nie sú usadeniny saponátu.

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

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

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

Podrobné pokyny týkajúce sa regenerácie masky obsahuje „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“ dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese [medicaldevice.airliquide.com](http://medicaldevice.airliquide.com) či u vášho predajcu.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

## 7 - ODSTRANOVANIE PROBLÉMOV

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Prúd vzduchu neprúdi do masky.	- Generátor prúdenia je vypnutý alebo nefunkčný.  - Obvod pacienta nie je správne zasunutý.	- Zapnite alebo upravte nastavenie generátora prúdenia.  - Pripojte obvod pacienta ku generátoru prúdenia a maske.

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Hlučné a nepríjemné úniky vzduchu.	- Masku nie je správne zostavená.  - Masku nie je správne umiestnená.  - Veľkosť masky nemusí byť správna.	- Rozmontujte masku a následne ju znovu zložte podľa popisu v návode na použitie.  - Posuňte masku na tvári a upravte popruhy pokrývky hlavy podľa popisu v návode na použitie.  - Obráťte sa na lekára alebo technika a nájdite správnu veľkosť.
Výdychové otvory sa znečisťujú, až sa zanesú úplne.	Nesprávne alebo nedostatočné každodenné čistenie.	Postupujte podľa nižšie uvedeného postupu: - Rozmontujte masku na jej jednotlivé komponenty. - Nechajte zahnutú prípojku s výdychovými otvormi ponorenú do kúpeľa s teplou vodou (maximálna teplota vody v domácnosti) a neutrálneho čistiaceho prostriedku približne 2 hod.

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
		<p>- Komponent opláchnite pitnou vodou a mimoriadnu pozornosť venujte odstráneniu všetkých prípadných usadenín čistiaceho prostriedku.</p> <p>- Osušte suchou handričkou/nehajte vyschnúť na vzduchu mimo dosahu priameho slnečného svetla.</p> <p>- Masku zostavte.</p> <p>V prípade potreby tieto činnosti realizujte s použitím kefky s mäkkými štetinami a výdychové otvory čistíte kefkou približne 30 sekúnd pod tečúcou vodou.</p>

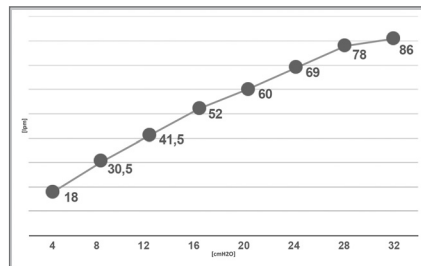
## 8 - LIKVIDÁCIA

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

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

## 9 - TECHNICKÉ ÚDAJE

### KRIVKA TLAKU A PRÚDENIA



Poznámka: V dôsledku rozdielov v opracovaní sa môže prúd vzduchu z výdychových otvorov líšiť ( $\pm 10\%$ ).

<b>Regulačné informácie</b>	Označenie CE v súlade s nariadením 2017/745 (EÚ) v znení neskorších zmien a doplnení. Trieda IIa Hlavná norma výrobu UNI EN ISO 17510
<b>Interval prevádzkového tlaku</b>	4 cmH <sub>2</sub> O/32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Interval prevádzkovej teploty</b>	+5 °C/+40 °C
<b>Nevyužitý priestor</b>	Veľkosť S: 64 mL Veľkosť M: 80 mL Veľkosť L: 96 mL Veľkosť XL: 115 mL Veľkosť M Ázia: 74 mL
<b>Odpor</b>	pri 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O pri 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-vážený akustický tlak (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)

## SLOVENČINA

<b>A-vážený akustický výkon (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Rozmery (bez pokrývky hlavy)</b>	Veľkosť S: 150 x 80 x 80 mm Veľkosť M: 150 x 80 x 85 mm Veľkosť L: 150 x 80 x 90 mm Veľkosť XL: 150 x 80 x 95 mm Veľkosť M Ázia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Hmotnosť</b>	Veľkosť S: 75 g Veľkosť M: 80 g Veľkosť L: 87 g Veľkosť XL: 95 g Veľkosť M Ázia: 78 g

### 10 - ZÁRUČNÝ LIST

Spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na svoj výrobok z hľadiska chýb materiálu či výroby po dobu 180 dní od dátumu nákupu, pokiaľ budú dodržiavané podmienky použitia uvedené v návode 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 alebo jeho komponentov podľa vlastného uváženia.

Výrobca nesie zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon pomôcky len vtedy, ak je používaná v súlade s návodom na použitie a jej určením.

Po celú dobu záručnej lehoty 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 obráťte na svojho predajcu.

### AUTORSKÉ PRÁVA

Informácie uvedené v tomto návode nie je možné použiť na iné ako pôvodne stanovené účely. Tento návod je majetkom spoločnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmie sa úplne ani čiastočne reprodukovať bez písomného súhlasu spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

### AKTUALIZÁCIE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTÍK

Spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. pravidelne kontroluje

## SLOVENČINA

a upravuje všetky svoje zdravotnícke pomôcky na účely neustáleho zlepšovania ich výkonu, bezpečnosti a spoľahlivosti.

Návody na použitie budú preto priebežne aktualizované, aby sa zabezpečil ich súlad s vlastnosťami pomôcok uvedených na trh. V prípade, že by sa návod na použitie, ktorý je priložený k tejto pomôcke, stratil, je možné získať od výrobcu kópiu verzie zodpovedajúcej dodanej pomôcke poskytnutím údajov uvedených na štítku.

## MAGYAR

### 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

A lInest N1 Silen egy újrafelhasználható orrmaszok kalibrált kilégzőnyílásokkal (Vented), otthoni vagy kórházi használatra, több (3 és 30 kg közötti testtömegű) gyermekgyógyászati beteg számára, akik részére non-invazív pozitív nyomású lélegeztetést (NPPV) írtak fel, például folyamatos pozitív légúti nyomásos (CPAP) vagy Bilevel (BiPAP) terápiát.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A maszkot csak az orvos vagy a légzésterapeuta által ajánlott, legalább 4 H<sub>2</sub>Ocm nyomást biztosító túlnyomásos berendezéssel szabad használni: alacsonyabb nyomású a kilégzett levegő biztonságos kiáramlása a kilégzőnyílásokon keresztül nem garantált, ezért részleges újrabelégzés fordulhat elő.
- A maszk használatát előtől mindig ellenőrizni kell, hogy a kilégzőnyílások még részlegesen se legyenek elzárva, nehogy veszélybe kerüljön a terápia biztonsága és minősége.
- Ha kellemetlen érzést, irritációt vagy allergiás reakciót tapasztal a maszk bármely alkotórészeivel szemben, forduljon orvosához vagy légzőszervi fizioterapeutájához.

- Kiegészítő oxigén adagolása 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.
- A maszkot a fénytől védve tárolja.
- Az első használat előtt javasolt a maszk mosása.
- A maszkot minden használat után meg kell tisztítani.
- A jelen használati útmutatóban meghatározottaktól eltérő gyakoriság, tisztítási módszerek vagy szerek 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 maszkalkatrészt el kell távolítani és ki kell cserélni.
- Ne hagyja felügyelet nélkül a maszk alkatrészeit, mert ezek egy részét a gyerekek lenyelhetik.
- Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos funkcionális problémák, méretproblémák esetén, vagy ha aggályai vannak a használatlalt kapcsolatban, forduljon a forgalmazóhoz, mint egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## 2 - A MASZK ALKATRÉSZEI (A. szakasz)

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

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

- Közelítse a párna (a) szürke gyűrűjét a kerethez (b), hogy először a párna felső részét csatlakoztassa a váz felső fogáéhoz, majd helyezze rá az ujjait, és nyomja meg, hogy a párna alsó részét is a vázhoz rögzítse (B.1).
- A maszkot óvatosan az arcon tartva tegye a fejpántot (e) a fejre, ügyelve arra, hogy a párna (a) illeszkedjen az orr körüli profilhoz (B.2).

- Akassza a két alsó fejpánt szíjat (e) a keret (b) horgaihoz és vezesse át a fülek alatt (B.3).
- Enyhén húzza meg a hevedereket, hogy biztosítsa a maszk stabilitását a B.4 szakasz műveletsora szerint.
- Csatlakoztassa a forgatható csatlakozást (d) a berendezés csővéhez (B.5), majd kapcsolja be a berendezést az előírt nyomáson.
- Ha szükséges, állítsa be újra a fejpánt részt (B.6).

## 4 - A MASZK HASZNÁLATA

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

## 5 - A MASZK TISZTÍTÁSA

A napi tisztításhoz a maszkot szét kell szedni az alkatrészeire, amelyek mindegyikét (keret, párna, könyök csatlakozás és kilégzőnyílásai) óvatosan le kell mosni langyos (kb. 30°C-os) vízben semleges szappan használatával, majd le kell öblíteni ivóvízzel. Végül az alkatrészeket levegőn kell megszáritani, közvetlen napfénytől védve.

Ha szükséges, végezze el ezeket a műveleteket puha sőtérjű kefe segítségével.

A fejpánt rész tisztításához hetente hajtsa végre ugyanazt az eljárást.

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

## ⚠ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Távolítsa el a maszkot, miután leválasztotta az egyik alsó fejpánt részt.
- Ne nyissa ki a szíjakat, nehogy a következő használatkor újra be kelljen állítania a fejpánt részt.
- Különösen ügyeljen a szennyeződés eltávolítására a kilégzőnyílásokból.
- A fejpánt részt csak vízzel lehet lemosni.
- Ne használjon alkoholt, aromás vegyületeket, nedvesítőszereket,

antibakteriális szereket, hidratáló szereket vagy aromás olajokat tartalmazó oldatokat a maszk tisztításához.

- Ne hagyja a maszkot a vízben 10 percnél hosszabb ideig.
- Ne tisztítsa a maszkot mosogatógépből.
- A maszk újbóli használata előtt gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt szappanlerakódások szempontjából.

## 6 - A MASZK REGENERÁLÁSA KÜLÖNBŐZŐ BETEGEKNÉL TÖRTÉNŐ ÚJRAFELHASZNÁLÁS CÉLJÁBÓL

A maszk legfeljebb 20 cikluson keresztül regenerálható a következő eljárások egyikével:

- magas szintű hőfertőtlenítés;
- magas szintű vegyszeres fertőtlenítés;

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

### ⚠ ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

## 7 - HIBAELEHÁRÍTÁS

PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
A levegőáramlás nem éri el a maszkot.	- Az áramlásgenerátor kikapcsolt vagy nem működik.  - A pácienskör nincs megfelelően illesztve.	- Kapcsolja be vagy állítsa be az áramlásgenerátort.  - Csatlakoztassa a pácienskört az áramlásgenerátorhoz és a maszkhoz.

PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
Zajos és zavaró levegőszivárgás.	- A maszk nincs megfelelően összeszerelve.  - A maszk nincs megfelelően felhelyezve.  - Előfordulhat, hogy a maszk mérete nem megfelelő.	- Szerelje szét a maszkot, majd szerelje össze újra a használati útmutatóban leírtak szerint.  - Helyezze vissza a maszkot az arcra, és állítsa be a fejpánt rész pántjait a használati útmutatóban leírtak szerint.  - Forduljon az orvosához vagy a technikusához, hogy megtalálja a megfelelő méretet.
A kilégzőnyílások addig szennyeződnek, amíg el nem dugulnak.	Helytelen vagy elégtelen napi tisztítás.	Kövesse a megadott eljárást: - Szerelje szét a maszk minden alkatrészét; - Hagyja a könyök csatlakozás a kilégzőnyílásokkal körülbelül 2 órán át meleg (maximális használati víz-hőmérsékletű) és semleges szappanos fürdőbe merítve; - Öblítse le az alkatrészt ivóvízzel, és fordítson különös figyelmet a szappanlerakódások eltávolítására; - Száraz ruhával szárítsa meg / hagyja megszáradni, távol a közvetlen napfénytől; - Szerelje össze a maszkot.  Ha szükséges, végezze el ezeket a műveleteket puha sörtéjű kefével, és 30 másodpercig mossa a kilégzőnyílásokat folyóvíz alatt.

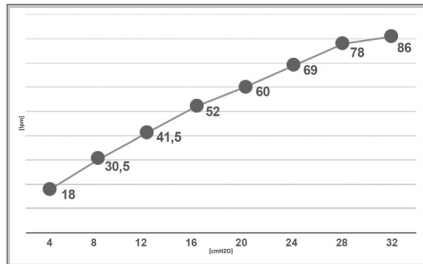
## 8 - ÁRTALMATLANÍTÁS

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

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

## 9 - MŰSZAKI ADATOK

### NYOMÁS-ÁRAMLÁSI GÖRBE



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

<b>Szabályozási információk</b>	CE-jelölés a 2017/745 (EU) rendeletnek és az azt követő végrehajtási változásoknak megfelelően. IIa. osztály Fő termékszabvány UNI EN ISO 17510
<b>Üzemi nyomástartomány</b>	4 H <sub>2</sub> Ocm / 32 H <sub>2</sub> Ocm
<b>Üzemi hőmérséklet-tartomány</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Holttér</b>	S méret: 64 ml M méret: 80 ml L méret: 96 ml XL méret: 115 ml M méret, Ázsia: 74 ml
<b>Ellenállás</b>	50 l/min esetén: 0,15 H <sub>2</sub> Ocm 100 l/min esetén: 0,82 H <sub>2</sub> Ocm
<b>A-súlyozott hangnyomás (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-súlyozott hangerő (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Méreték (fejpánt nélkül)</b>	S méret: 150 x 80 x 80 mm M méret: 150 x 80 x 85 mm L méret: 150 x 80 x 90 mm XL méret: 150 x 80 x 95 mm M méret, Ázsia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Tömeg</b>	S méret: 75 g M méret: 80 g L méret: 87 g XL méret: 95 g M méret, Ázsia: 78 g

## 10 - GARANCIATANÚSÍTVÁNY

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

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 a rendeltetésszerű használatának megfelelően használják.

A teljes garanciális időszak alatt meg kell őrizni az eredeti csomagolást. A termék meghibásodása esetén a garancia érvényesítése érdekében 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 FRISSÍTÉSE

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 készülékekhez mellékelte használati útmutató elveszik, a gyártótól beszerezheti a szállított eszköznek megfelelő verzió másolatát a címkén található hivatkozások megjelölésével.

#### 1 - DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv medical face parte din categoria „Măști pentru ventilație non-invazivă și racordurile aferente”, care include măști nazale, măști cu perutețe 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

Alnest N1 Silent este o mască nazală reutilizabilă cu orificii de expirație calibrate (Vented), destinată utilizării la domiciliu sau într-un mediu

spitalicesc de către mai mulți pacienți adulți (cu o greutate minimă de 30 kg) cărora li s-a prescris o terapie de ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV), de exemplu terapia căilor respiratorii cu presiune pozitivă continuă (CPAP) sau terapia cu presiune pozitivă pe două niveluri (BiPAP).

#### ⚠ AVERTIZĂRI

- Masca trebuie utilizată numai cu aparate cu presiune pozitivă recomandate de medicul dvs. sau de terapeutul respirator, care furnizează cel puțin o presiune egală cu 4 cmH<sub>2</sub>O: la presiuni mai mici, nu este garantată evacuarea în siguranță a aerului expirat prin orificiile de expirație și s-ar putea produce o reînspirație parțială.
- Înainte de a utiliza masca, trebuie să verificați întotdeauna dacă orificiile expirație nu sunt blocate, chiar și parțial, pentru a nu compromite siguranța și calitatea terapiei.
- În caz de disconfort, iritație sau reacții alergice la oricare dintre componentele măștii, consultați-vă medicul sau fizioterapeutul respirator.
- În cazul administrării suplimentare de oxigen, se interzice fumatul sau folosirea de flăcări deschise.
- Când se utilizează oxigen și aparatul nu este în funcțiune, opriți alimentarea cu oxigen pentru a evita acumularea acestuia, ceea ce creează risc de incendiu.
- Nu folosiți masca în caz de vomă sau de greață.
- Păstrați masca într-un loc ferit de lumină.
- Se recomandă să se spele masca înainte de prima utilizare.
- Masca trebuie să fie curățată după fiecare utilizare.
- Frecvența, metodele sau agenții de curățare diferiți de 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 să fie eliminată și înlocuită.
- Nu lăsați componentele măștii nesupravegheate, unele dintre acestea ar putea fi înghițite de copii.
- Contactați-vă distribuitorul în calitate de cadru medical, în caz de probleme funcționale, probleme de dimensiune sau dacă aveți îndoieli legate de utilizarea dispozitivului medical.

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

## 2 - COMPONENTELE MĂȘTII (secțiunea A)

a) pernuță; b) cadru; c) racord cot; d) racord pivotant; e) ham; f) cataramă.

## 3 - ASAMBLAREA ȘI APLICAREA MĂȘTII (secțiunea B)

- Aproiați inelul gri al pernuței (a) de cadrul (b) astfel încât să introduceți mai întâi partea superioară a pernuței în dintele de sus al cadrului, apoi apăsați cu degetele pentru a introduce și partea inferioară a pernuței în cadru (B.1).
- Ținând masca delicat în contact cu fața, puneți hamul (e) pe cap, asigurându-vă că pernuța (a) aderă la profilul din jurul nasului (B.2).
- Prindeți cele două curele inferioare ale hamului (e) de cărligele cadrului (b), astfel încât să treacă pe sub urechi (B.3).
- Trageți ușor de curele pentru a asigura stabilitatea măștii, respectând ordinea prezentată în B.4.
- Conectați racordul pivotant (d) la tubul aparatului (B.5), apoi porniți aparatul la presiunea recomandată.
- Întindeți-vă și, dacă este necesar, reglați din nou hamul (B.6).

## 4 - UTILIZAREA MĂȘTII

Pentru a înlătura, a demonta și a reasambla corect masca, consultați ilustrațiile respective din secțiunile C - D - E.

## 5 - CURĂȚAREA MĂȘTII

Pentru curățarea zilnică, trebuie să se demonteze toate componentele măștii și fiecare dintre acestea (cadru, pernuță, racord unghiular și orificiile sale de expirație) trebuie să fie spălate cu atenție în apă caldă (aproximativ 30°C), cu detergent neutru, și apoi trebuie să fie clătite cu foarte multă apă potabilă. La final, componentele trebuie lăsate să usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.

Dacă este necesar, efectuați aceste operațiuni cu ajutorul unei periute cu peri moi.

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

Dacă doriți să efectuați o decontaminare mai temeinică a măștii,

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

## ⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nu înlăturați masca până ce nu ați deprins curelele inferioare ale hamului.
- Pentru a nu fi nevoit să reglați din nou hamul la utilizarea succesivă, nu deschideți curelele.
- Curățați cu foarte mare atenție murdăria din orificiile de expirație.
- Hamul poate fi spălat numai în apă.
- Nu folosiți soluții care conțin alcool, compuși aromatici, umectanți, agenți antibacterieni, agenți de hidratat 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 pe nicio componentă înainte de a utiliza din nou masca.

## 6 - REGENERAREA MĂȘTII PENTRU REUTILIZARE PE PACIENȚI DIFERIȚI

Masca poate fi regenerată pentru un maxim de 20 de cicluri, prin unul dintre următoarele procese:

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

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

## ⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- *Masca trebuie să fie întotdeauna regenerată înainte de utilizarea pe un pacient nou.*
- *Hamul trebuie să fie înlocuit.*

7 - DEPARAREA

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
Fluxul de aer nu ajunge la mască.	- Generatorul de flux este oprit sau nu funcționează. - Circuitul pentru pacient nu este introdus corect.	- Porniți sau reglați generatorul de flux. - Conectați circuitul pentru pacient la generatorul de flux și la mască.
Scurgeri de aer zgomotoase și deranjante.	- Masca nu a fost asamblată corect.  - Masca nu este poziționată corect.  - Este posibil ca dimensiunea măștii să nu fie corectă.	- Dezasamblați masca și apoi reasamblați-o așa cum se arată în manualul de utilizare. - Repoziționați masca pe față și reglați curelele hamului așa cum se arată în manualul de utilizare. - Adresați-vă medicului sau tehnicianului pentru a găsi dimensiunea corectă.
Orificiile de expirație se murdăresc până se înfundă.	Curățare zilnică incorrectă sau insuficientă.	Urmați procedura indicată: - Demontați toate componentele măștii; - Lăsați racordul cot cu orificiile de expirație scufundat într-un vas cu apă fierbinte (temperatura maximă a apei menajere) și detergent neutru, aproximativ 2 ore; - Clătiți componenta cu apă potabilă și acordați o atenție deosebită îndepărtării tuturor eventualelor depuneri de detergent; - Ștergeți cu o cârpă uscată / lăsați să se usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui;

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
		- Asamblați masca.  Dacă este necesar, efectuați aceste operațiuni cu ajutorul unei periuțe cu peri moi și periați orificiile de expirație timp de 30 de secunde sub jet de apă.

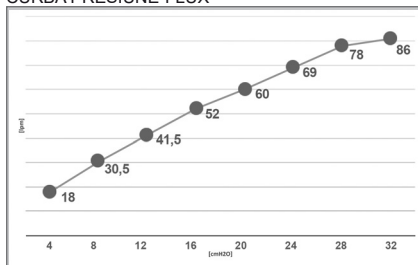
8 - ELIMINAREA

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.

COMPONENTĂ	MATERIAL
Pernuța (a)	Silicon + PBT
Cadrul (b)	Polycarbonat
Racordul cot (c)	Polycarbonat + PBT + Poliester
Racordul pivotant (d)	Copoliester
Hamul (e)	Nailon/UBL/Poliuretan
Catarama (f)	Nailon

9 - DATE TEHNICE

CURBA PRESIUNE-FLUX



Notă: Datorită diferențelor de prelucrare, fluxul de ieșire din orificiile de expirație poate varia ( $\pm 10\%$ ).

<b>Informații de reglementare</b>	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (UE) și cu modificările și completările ulterioare. Clasa IIa Standardul principal al produsului UNI EN ISO 17510
<b>Intervalul de presiune de funcționare</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalul de temperatură de funcționare</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Spațiu mort</b>	Mărimea S: 64 mL Mărimea M: 80 mL Mărimea L: 96 mL Mărimea XL: 115 mL Mărimea M Asia: 74 mL
<b>Rezistență</b>	la 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O la 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presiunea sonoră ponderată A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Puterea sonoră ponderată A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensiuni (fără ham)</b>	Mărimea S: 150 x 80 x 80 mm Mărimea M: 150 x 80 x 85 mm Mărimea L: 150 x 80 x 90 mm Mărimea XL: 150 x 80 x 95 mm Mărimea M Asia: 150 x 80 x 80 mm
<b>Greutate</b>	Mărimea S: 75 g Mărimea M: 80 g Mărimea L: 87 g Mărimea XL: 95 g Mărimea M Asia: 78 g

180 de zile de la data achiziției, cu condiția să fie respectate condițiile de utilizare indicate în instrucțiunile de utilizare.

Dacă produsul se dovedește a fi defect în condiții de utilizare normală, Air Liquide Medical Systems S.r.l. va repara sau va 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 cu utilizarea prevăzută.

Ambalajul original trebuie păstrat pe toată perioada de garanție. Puteți revendica garanția în caz de defecte ale produsului contactându-l pe distribuitorul dvs.

Pentru mai multe informații despre drepturile prevăzute în garanție, adresați-vă distribuitorului dvs.

#### DREPTURI DE AUTOR

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

#### ACTUALIZAREA SPECIFICAȚIILOR TEHNICE

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

Manualele de instrucțiuni sunt așadar modificate pentru a le asigura permanent concordanța cu caracteristicile aparatelor introduse pe piață. În cazul pierderii manualului de instrucțiuni care însoțește acest dispozitiv, se poate obține de la producător un exemplar al versiunii corespunzătoare dispozitivului furnizat, indicând referințele de pe eticheta cu datele tehnice.

#### 10 - CERTIFICAT DE GARANȚIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. oferă garanție pentru produsul său împotriva defectelor de material sau de fabricație pentru o perioadă de

**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**

Alnest N1 Silent je nosna maska za večkratno uporabo s kalibriranimi luknjami za izdihavanje (Vented). Namenjena je za uporabo doma ali v bolnišnici pri več odraslih bolnikih (ki tehtajo več kot 30 kg), ki so jim predpisali neinvazivno predihavanje s pozitivnim tlakom (NPPV) – na primer zdravljenje dihalnih poti z neprekinjenim pozitivnim tlakom (CPAP) ali v načinu Bilevel (BIPAP).

**⚠ OPOZORILA**

- Masko lahko uporabljate samo z napravami s pozitivnim tlakom, ki jih priporoči zdravnik ali dihalni terapevt in zagotavljajo tlak vsaj 4 cmH<sub>2</sub>O: pri nižjem tlaku namreč ni mogoče zagotoviti varnega izpusta izdihanega zraka skozi luknje za izdihavanje, zaradi česar lahko pacient del izdihanega zraka ponovno vdahne.
- Pred uporabo maske je treba vedno preveriti, ali so luknje za izdihavanje zamašene (tudi delno), v nasprotnem primeru sta ogroženi varnost pacienta in kakovost terapije.
- V primeru nelagodja, draženja ali alergijskih reakcij na katerokoli sestavino maske se posvetujte s svojim zdravnikom ali dihalnim terapevtom.
- V primeru dovajanja dodatnega kisika je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ko uporabljate kisik in je naprava izključena, izklopite dovod kisika, da preprečite njegovo kopičenje s posledično nevarnostjo požara.
- 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 pogoltnejo otroci.
- Če maska ne deluje pravilno, ni ustrezne velikosti ali če imate pomisleke v zvezi z njeno uporabo, se obrnite na dobavitelja, ki je strokovnjak s področja zdravstva.

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

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

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

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

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

**4 - UPORABA MASKE**

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

## 5 - ČIŠČENJE MASKE

Pri vsakodnevnem čiščenju je treba masko razstaviti na posamezne sestavne dele (okvir, blazinica, koleno priključek in luknje za izdihovanje) in jih skrbno oprati v topli vodi (približno 30 °C) z blagim milom in jih nato temeljito sprati s pitno vodo. Na koncu jih marate posušiti na zraku, zaščiteni pred neposredno sončno svetlobo.

Po potrebi si pomagajte s krtačo z mehкими ščetinami.

Za čiščenje naglavnega traku ponovite isti postopek enkrat tedensko.

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

### ⚠️ PREVIDNOSTNI UKREPI

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

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

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

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

Podrobna navodila za regeneracijo maske najdete v Priročniku za

dekontaminacijo, dezinfekcijo in sterilizacijo, ki je na voljo v elektronski obliki na spletni strani [medicaldevice.airliquide.com](http://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.*

## 7 - ODPRAVLJANJE NAPAK

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
Zračni tok ne doseže maske.	- Generator pretoka je izklopljen ali ne deluje. - Dihalni sistem pacienta ni pravilno vstavljen.	- Vključite ali nastavite generator pretoka. - Priključite dihalni sistem pacienta na generator pretoka in masko.
Hrupno in nadležno uhanje zraka.	- Maske niste pravilno sestavili.  - Maska ni pravilno nameščena.  - Velikost maske morda ni ustrezna.	- 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.
Zaradi umazanije se luknje za izdihavanje zamašijo.	Nepravilno ali nezadostno dnevno čiščenje.	Sledite spodnjim korakom: - Masko razstavite na posamezne sestavne dele; - Koleno priključek z luknjami za izdihavanje namakajte v topli vodi (maksimalna temperatura vode za gospodinjstvo) in milnici približno 2 uri;

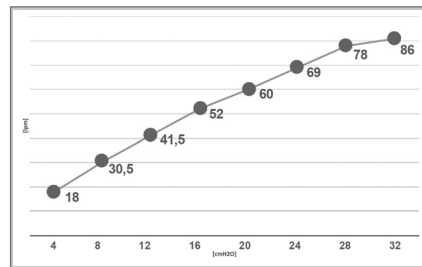
TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
		<p>- Sestavni del sperite s pitno vodo. Bodite posebej pozorni, da odstranite vso milnico;</p> <p>- Obrišite s suho krpo/ pustite, da se posuši na zraku, stran od neposredne sončne svetlobe;</p> <p>- Sestavite masko.</p> <p>Po potrebi s krtačo z mehкими ščetinami očistite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

## 8 - ODLAGANJE MED ODPADKE

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

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

## 9 - TEHNIČNI PODATKI KRIVULJA PRETOK-TLAK



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

<b>Regulatorne informacije</b>	Oznaka CE v skladu z Uredbo 2017/745 (EU) in poznejšimi spremembami pri izvajanju. Razred IIa Glavni standard izdelka UNI EN ISO 17510
<b>Območje delovnega tlaka</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Območje delovne temperature</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Mrtvi prostor</b>	Velikost majhna: 64 mL Velikost srednja: 80 mL Velikost velika: 96 mL Velikost zelo velika: 115 mL Velikost srednja Azije: 74 mL
<b>Upor</b>	pri 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O pri 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-uteženi zvočni tlak (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)

<b>A-utežena zvočna moč (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimenzije (brez naglavnega traku)</b>	Velikost majhna: 150 x 80 x 80 mm Velikost srednja: 150 x 80 x 85 mm Velikost velika: 150 x 80 x 90 mm Velikost zelo velika: 150 x 80 x 95 mm Velikost srednja Azije: 150 x 80 x 80 mm
<b>Teža</b>	Velikost majhna: 75 g Velikost srednja: 80 g Velikost velika: 87 g Velikost zelo velika: 95 g Velikost srednja Azije: 78 g

#### 10 - GARANCIJSKI LIST

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

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

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

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

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

#### AVTORSKE PRAVICE

Vsi podatki iz teh navodil se ne smejo uporabiti drugače kot je bilo prvotno namenjeno. Ta navodila so last Air Liquide Medical Systems S.r.l. in se ne smejo ponatisniti v nobenem od svojih delov, ne v celoti, brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja. Vse pravice pridržane.

#### DOPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZNAČILNOSTI

Z namenom stalno izboljševati delovanje, varnost in zanesljivost vseh medicinskih naprav, ki jih proizvaja Air Liquide Medical Systems S.r.l.,

se le-te redno pregledujejo in izboljšujejo.

Navodila o uporabi se tako spreminjajo, da se ujemajo z značilnostmi pripomočkov na tržišču. Če bi navodila za svoj pripomoček izgubili, lahko od proizvajalca dobite izvod, ki ustreza vaši napravi. Navesti morate podatke na nalepki s tehničnimi podatki.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### 1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Alnest N1 Silent είναι μια ρινική μάσκα πολλαπλών χρήσεων με βαθμονομημένες οπές εκπνοής (Vented), η οποία προορίζεται για οικιακή χρήση ή για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον από πολλούς ενήλικες ασθενείς (βάρους άνω των 30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV), όπως θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης στους αεραγωγούς (CPAP) ή Bilevel (BiPAP).

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές θετικής πίεσης που συνιστώνται από τον ιατρό ή τον φυσικοθεραπευτή αναπνευστικής φυσικοθεραπείας και παρέχουν πίεση τουλάχιστον 4 cmH<sub>2</sub>O: σε χαμηλότερες πιέσεις, δεν διασφαλίζεται η ασφαλής διαφυγή του εκπνεόμενου αέρα μέσω των οπών εκπνοής και, συνεπώς, θα μπορούσε να προκύψει μερική επανεισπνοή.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, πρέπει πάντα να βεβαιώνετε ότι οι οπές εκπνοής δεν είναι φραγμένες, έστω και μερικώς, ώστε να μην τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η ποιότητα της θεραπείας.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή αλλεργικών αντιδράσεων σε

οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον φυσικοθεραπευτή αναπνευστικής φυσικοθεραπείας.

- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χρήσης οξυγόνου, απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση γυμνής φλόγας.
- Όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο και η συσκευή δεν λειτουργεί, απενεργοποιείτε την παροχή οξυγόνου για να αποφευχθεί η συσσώρευση του με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος φωτιάς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- Φυλάσσετε τη μάσκα μακριά από το φως.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.
- Διαφορετική συχνότητα, διαφορετικές μέθοδοι καθαρισμού ή διαφορετικά καθαριστικά από αυτά που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήση ή η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού κύκλων αναγέννησης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί ζημίες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον προμηθευτή σας.
- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κ.λπ), πρέπει να πετάξετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει φθαρεί.
- Επιπρέπει πάντα τα εξαρτήματα της μάσκας, καθώς ορισμένα από αυτά μπορούν να τα καταπιούν παιδιά.
- Σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων με το μέγεθος ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας με την ιδιότητα του επαγγελματία υγείας.

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

## 2 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα Β)

a) μαξιλάρι, b) πλαίσιο, c) γωνιακός σύνδεσμος, d) περιστρεφόμενος σύνδεσμος, e) κεφαλοδέτης, f) πόρπη.

## 3 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα Β)

- Πλησιάστε τον γκρι δακτύλιο του μαξιλαριού (a) στο πλαίσιο (b) για να συνδέσετε πρώτα το πάνω μέρος του μαξιλαριού με το πάνω άγκιστρο του πλαισίου και, στη συνέχεια, κρατήστε με τα δάχτυλά σας και απλώστε για να συνδέσετε και το κάτω μέρος του μαξιλαριού στο πλαίσιο (B.1).
- Κρατώντας ακίνητη τη μάσκα απαλά πάνω στο πρόσωπο, βάλτε τον κεφαλοδέτη (e) στο κεφάλι και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι (a) εφαρμόζει στο προφίλ γύρω από τη μύτη (B.2).
- Συνδέστε στα άγκιστρα του πλαισίου (b) τους δύο κάτω ιμάντες του μαξιλαριού (e) ώστε να περάσουν κάτω από τα αυτιά (B.3).
- Τραβήξτε ελαφρώς τους ιμάντες για να εξασφαλίσετε τη σταθερότητα της μάσκας σύμφωνα με τη διαδικασία B.4.
- Συνδέστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο (d) στον εύκαμπτο σωλήνα της συσκευής (B.5) και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη συσκευή στην προκαθορισμένη πίεση.
- Ξαπλώστε και, εάν χρειάζεται, ρυθμίστε ξανά τον κεφαλοδέτη (B.6).

## 4 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

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

## 5 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

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

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

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

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

σε συνδυασμό με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος, ειδικά όσον αφορά τη συμβατότητα με τα υλικά των διαφόρων εξαρτημάτων.

#### ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αφαιρέστε τη μάσκα αφού αποσυνδέσετε έναν από τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη.
- Μην ανοίγετε τους ιμάντες για να μη χρειαστεί να προσαρμόσετε ξανά το κεφαλοδέτη κατά την επόμενη χρήση.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την απομάκρυνση ακαθαρσιών από τις σπές εκπνοής.
- Ο κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο με νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διαλύματα που περιέχουν οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υγροσκοπικά μέσα, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.
- Μην αφήνετε τη μάσκα εμβαπτισμένη για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Ελέγχετε σχολαστικά κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα σαπουνιού πριν χρησιμοποιήσετε ξανά τη μάσκα.

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

Αναγέννηση της μάσκας μπορεί να πραγματοποιηθεί για έως 20 κύκλους με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου,
- χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου.

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

#### ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα αναγέννηση της μάσκας πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.
- Ο κεφαλοδέτης πρέπει να αντικαθίσταται.

#### 7 - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Η ροή αέρα δεν φτάνει στη μάσκα.	- Η γεννήτρια ροής είναι απενεργοποιημένη ή δεν λειτουργεί. - Το κύκλωμα ασθενούς δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	- Ενεργοποιήστε ή ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. - Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια ροής και στη μάσκα.
Θορυβώδεις και ενοχλητικές διαρροές αέρα.	- Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά.  - Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.  - Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό.	- Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης. - Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και προσαρμόστε τους ιμάντες του κεφαλοδέτη, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. - Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.
Οι σπές εκπνοής είναι τόσο λερωμένες που έχουν φράξει.	Λανθασμένος ή ανεπαρκής καθημερινός καθαρισμός.	Ακολουθήστε τη διαδικασία που καθορίζεται: - Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα. - Αφήστε τον γωνιακό σύνδεσμο με τις σπές εκπνοής εμβαπτισμένες σε λουτρό με ζεστό νερό (μέγιστη θερμοκρασία νερού οικιακής χρήσης) και ουδέτερο σαπουνί για περίπου 2 ώρες.

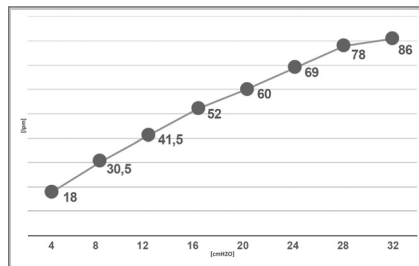
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ξεπλύνετε το εξάρτημα με πόσιμο νερό και φροντίστε να απομακρύνετε όλα τα πιθανά υπολείμματα σαπουνιού.</li> <li>- Στεγνώστε το με στεγνό πανί / αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.</li> <li>- Συναρμολογήστε τη μάσκα.</li> </ul> <p>Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε αυτές τις εργασίες με τη βοήθεια μιας βούρτσας με μαλακές τρίχες και βουρτάστε τις οπές εκπνοής για 30 δευτερόλεπτα με τρεχούμενο νερό.</p>

### 8 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρη (a)	Σιλκόνη + PBT
Πλαίσιο (b)	Πολυκαρβονικό
Γωνιακός σύνδεσμος (c)	Πολυανθρακικό + PBT + πολυεστέρας
Περιστρεφόμενος σύνδεσμος (d)	Συμπολυεστέρας
Κεφαλοδέτης (e)	Νάιλον/UBL/Πολιουρεθάνη
Πόρπη (f)	Νάιλον

### 9 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΗΣ



Σημείωση: Λόγω διαφορών στην επεξεργασία, η ροή που εξέρχεται από τις οπές εκπνοής μπορεί να διαφέρει ( $\pm 10\%$ ).

<b>Πληροφορίες για τους κανονισμούς</b>	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (ΕΕ) και μετέπειτα τροποποιήσεις και ενσωματώσεις, Κατηγορία IIa Κύριο πρότυπο προϊόντος UNI EN ISO 17510
<b>Εύρος πίεσης λειτουργίας</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας</b>	+5°C / +40°C
<b>Νεκρός χώρος</b>	Μέγεθος S: 64 mL Μέγεθος M: 80 mL Μέγεθος L: 96 mL Μέγεθος XL: 115 mL Μέγεθος M για Ασία: 74 mL
<b>Αντίσταση</b>	στα 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O στα 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O

<b>A-σταθμισμένη ηχητική πίεση (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 dB(A)
<b>A-σταθμισμένη ηχητική ισχύς (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 dB(A)
<b>Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτη)</b>	Μέγεθος S: 150 x 80 x 80 mm Μέγεθος M: 150 x 80 x 85 mm Μέγεθος L: 150 x 80 x 90 mm Μέγεθος XL: 150 x 80 x 95 mm Μέγεθος M για Ασία: 150 x 80 x 80 mm
<b>Βάρος</b>	Μέγεθος S: 75 g Μέγεθος M: 80 g Μέγεθος L: 87 g Μέγεθος XL: 95 g Μέγεθος M για Ασία: 78 g

#### 10 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τον προορισμό χρήσης της.

Θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία για όλη την περίοδο της εγγύησης. Σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για κάλυψη από την εγγύηση.

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

#### COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιλαμβάνει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το εγχειρίδιο αυτό αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και ως εκ τούτου δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξολοκλήρου ή

εν μέρει, χωρίς την έγγραφη εξουσιοδότηση της επιχείρησης. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

#### ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από την Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε ελέγχους και τροποποιήσεις.

Συνεπώς, τα εγχειρίδια χρήσης τροποποιούνται ώστε να είναι συμφωνούν πάντα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγίων, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της έκδοσης που αντιστοιχεί στη συσκευή σας αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα τεχνικών στοιχείων.

#### РУССКИЙ

#### 1 - НАЗНАЧЕНИЕ

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

#### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Alnest N1 Silent это многоразовая назальная маска с вентиляционными калиброванными отверстиями (Vented), предназначенная для использования дома или в стационаре несколькими взрослыми пациентами (весом более 30 кг), которым назначена неинвазивная вентиляция легких с положительным давлением (NPPV), например, терапия с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухуровневая терапия (BiPAP).

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Маску следует использовать только с рекомендованным вашим врачом или пульмонологом оборудованием с положительным давлением, обеспечивающим давление не менее 4 смН<sub>2</sub>O: при более низком давлении безопасный выход выдыхаемого воздуха через вентиляционные отверстия не гарантируется, таким образом, может произойти частичное повторное вдыхание.
- Перед использованием маски всегда необходимо убедиться, что вентиляционные отверстия не закупорены даже частично, чтобы не поставить под угрозу безопасность и качество лечения.
- В случае дискомфорта, раздражения или аллергических реакций на любой компонент маски обратитесь к врачу или специалисту по респираторной терапии.
- Во время подачи кислорода запрещается курить или использовать источники открытого пламени.
- В случае использования кислорода при отключенном аппарате, выключите устройство подачи кислорода, чтобы избежать его скопления и риска возникновения пожара.
- Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- Храните маску в защищенном от света месте.
- Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.
- Маску необходимо очищать после каждого использования.
- Частота, методы или чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве пользователя, 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 видимых дефектов (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- Не оставляйте части маски без присмотра, некоторые из них могут быть проглочены детьми.
- Обратитесь к своему дилеру как к медицинскому работнику в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно использования этого медицинского устройства.

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

**2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)**

a) уплотнитель; b) рама; c) угловой фитинг; d) поворотный фитинг; e) оголовье; f) пряжка.

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

- Поднесите серое кольцо уплотнителя (a) к раме (b), чтобы сначала соединить верхнюю часть уплотнителя подушки с верхним зацепом рамы, затем прислоните пальцы и нажмите, чтобы также зацепить нижнюю часть подушки к раме (B.1).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье (e) на голову, убедившись, что уплотнитель (a) прилегает к профилю вокруг носа (B.2).
- Зацепите два нижних ремешка оголовья (e) за крючки рамы (b) так, чтобы они проходили под ушами (B.3).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски, согласно последовательности, указанной на B.4.
- Подсоедините поворотный фитинг (d) к трубке оборудования (B.5), затем включите оборудование с заданным давлением.
- Лягте и, при необходимости повторно отрегулируйте оголовье (B.6).

**4 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ**

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

**5 - ОЧИСТКА МАСКИ**

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

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

**Для очистки оголовья выполняйте ту же процедуру еженедельно.**

Если вы хотите провести более глубокое обеззараживание маски, обратитесь к «Руководству по обеззараживанию, дезинфекции и стерилизации», доступному в электронном формате на веб-сайте [medicaldevice.airliquide.com](http://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

- Перед снятием маски отсоедините нижние ремешки оголовья.
- Не пристегивайте ремни, чтобы не пришлось заново регулировать оголовье при следующем использовании.
- Особенно тщательно прочищайте отверстия для выхода выдыхаемого воздуха.
- Оголовье можно мыть только в воде.
- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические соединения, увлажняющие вещества, антибактериальные средства или ароматические масла.
- Не замачивайте маску больше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент, чтобы убедиться в отсутствии остатков мыла.

### 6 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

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

- высокоэффективная термическая дезинфекция;
- высокоэффективная химическая дезинфекция.

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

### ⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Маску всегда необходимо *восстанавливать* перед использованием на новом пациенте.
- Оголовье необходимо заменить.

### 7 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Поток воздуха не достигает маски.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Генератор потока выключен или не работает.</li> <li>- Контур пациента вставлен неправильно.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Включите или отрегулируйте генератор потока.</li> <li>- Подсоедините контур пациента к генератору потока и маске.</li> </ul>
Шумные и раздражающие утечки воздуха.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Маска была собрана неправильно.</li> <li>- Маска расположена неправильно.</li> <li>- Размер маски может быть неверным.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Разберите маску, а затем снова соберите ее, как описано в руководстве по эксплуатации.</li> <li>- Переместите маску на лице и отрегулируйте ремешки оголовья, как описано в руководстве по эксплуатации.</li> <li>- Обратитесь к врачу или технику, чтобы найти правильный размер.</li> </ul>
Отверстия выдоха сильно загрязнены и не пропускают воздух.	Неправильная или недостаточная ежедневная очистка.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Следуйте указанной процедуре:</li> <li>- Разберите маску на все ее составляющие;</li> <li>- Оставьте угловой фитинг с вентиляционными отверстиями, погруженными в ванну с горячей водой (максимальная температура бытовой воды) и нейтральным мылом примерно на 2 часа;</li> </ul>

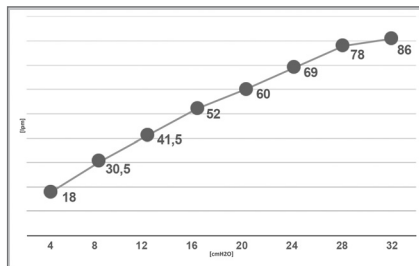
ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Промойте компонент питьевой водой и обратите особое внимание на удаление всех возможных мыльных отложений;</li> <li>- Высушите сухой тканью/ дайте высохнуть на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей;</li> <li>- Установите маску.</li> </ul> <p>При необходимости проведите эти операции с помощью щетки с мягкой щетиной и очистите вентиляционные отверстия в течение 30 секунд под проточной водой.</p>

### 8 - УТИЛИЗАЦИЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Уплотнитель (a)	Силикон + PBT
Рама (b)	Поликарбонат
Угловой фитинг (c)	Поликарбонат + PBT + Полиэстер
Поворотный фитинг (d)	Сополиэстер
Оголовье (e)	Нейлон/UBL/Полиуретан
Пряжка (f)	Нейлон

### 9 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КРИВАЯ ДАВЛЕНИЯ-ПОТОКА



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

<b>Нормативная информация</b>	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями и дополнениями. Класс IIa Основной стандарт продукта UNI EN ISO 17510
<b>Диапазон рабочего давления</b>	4 смH <sub>2</sub> O – 32 смH <sub>2</sub> O
<b>Диапазон рабочей температуры</b>	+5 °C – +40 °C
<b>Мертвое пространство</b>	Размер S: 64 мл Размер M: 80 мл Размер L: 96 мл Размер XL: 115 мл Азиатский размер M: 74 мл
<b>Сопrotивление</b>	при 50 л/мин: 0,15 смH <sub>2</sub> O при 100 л/мин: 0,82 смH <sub>2</sub> O

<b>А-взвешенное звуковое давление (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 дБ(А)
<b>А-взвешенная звуковая мощность (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 дБ(А)
<b>Размеры (без оголовья)</b>	Размер S: 150 x 80 x 80 мм Размер M: 150 x 80 x 85 мм Размер L: 150 x 80 x 90 мм Размер XL: 150 x 80 x 95 мм Азиатский размер M: 150 x 80 x 80 мм
<b>Вес</b>	Размер S: 75 г Размер M: 80 г Размер L: 87 г Размер XL: 95 г Азиатский размер M: 78 г

#### 10 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантирует отсутствие в изделии дефектов материалов или изготовления в течение 180 дней со дня продажи, если соблюдены условия эксплуатации, перечисленные в руководстве по эксплуатации.

В случае неисправности изделия при нормальных условиях эксплуатации Air Liquide Medical Systems S.r.l. проведет ремонт или заменит, по своему усмотрению, дефектное изделие или его компоненты.

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

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

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

#### ЗАЩИЩЕНО АВТОРСКИМ ПРАВОМ

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть использована для других целей, кроме исходных.

Настоящее руководство по эксплуатации является собственностью Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения предприятия. Все права защищены.

#### ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного повышения характеристик, безопасности и надежности все медицинские устройства, производимые Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергаются пересмотру и модификациям.

Поэтому в руководства по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, поступающих на рынок. В случае утери руководства по эксплуатации, прилагаемого к настоящему устройству, у производителя можно получить копию версии, соответствующей приобретенному устройству, указав данные, приведенные на этикетке.

#### 1 — ПРИЗНАЧЕННЯ

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

#### ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ТА ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Alnest N1 Silent — це багаторазова назальна маска з вентиляційними каліброваними отворами (Vented), призначена для використання вдома або в стаціонарі кількома дорослими пацієнтами (вагою понад 30 кг), яким показано неінвазивну вентиляцію легень із позитивним тиском (NPPV), наприклад лікування безперервним позитивним тиском дихальних шляхів (CPAP) або дворівнева терапія (BiPAP).

#### ⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Маску слід використовувати тільки з рекомендованим своїм лікарем або пульмонологом обладнанням із позитивним тиском,

що забезпечує тиск, не менший за 4 см водного стовпа: при нижчому тиску безпечний вихід повітря, що видихається через вентиляційні отвори, не гарантується, і потім може відбутися часткове повторне вдихання.

- Перед використанням маски завжди потрібно переконатися, що вентиляційні отвори не закриті, навіть частково, щоб не ставити під загрозу безпеку та якість лікування.
- У разі дискомфорту, подразнення або за наявності алергічних реакцій на будь-який компонент маски зверніться до лікаря або респіраторного фізіотерапевта.
- У разі додаткового введення кисню забороняється палити й користуватися відкритим вогнем.
- Коли використовуються кисень і обладнання не працює, вимкніть кисневий дозатор.
- Не використовуйте маску за наявності блювоти або нудоти.
- Тримайте маску якнайдалі від світла.
- Рекомендують помити маску перед першим використанням.
- Маску потрібно 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 її було пошкоджено 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, що стався з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач і/або пацієнт.

## 2 — КОМПОНЕНТИ МАСКИ (розділ А)

- a) накладка; b) рама; c) кутовий фітінг; d) поворотний фітінг;

e) наголовник; f) застібка.

## 3 — ЗБИРАННЯ Й НАДЯГАННЯ МАСКИ (розділ В)

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

## 4 — ВИКОРИСТАННЯ МАСКИ

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

## 5 — ОЧИЩЕННЯ МАСКИ

Для щоденного очищення маску необхідно розібрати на складові частини, кожну з яких (раму, накладку, кутовий фітінг і вентиляційні отвори) потрібно ретельно промити в теплій воді (близько 30 °C) з використанням нейтрального мила, а потім рясно прополоскати питною водою. Нарешті, деталі необхідно висушити на повітрі, якомога далі від прямих сонячних променів. За потреби проведіть ці операції за допомогою щітки з м'якою щетиною.

**Для очищення наголовника виконуйте ту саму процедуру щотижня.**

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

**⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

- Зніміть маску, від'єднавши один із нижніх ремінців наголовника.
- Не розстібайте ремінці, щоб не довелося заново регулювати наголовник при наступному використанні.
- Будьте особливо обережні під час видалення бруду з вентиляційних отворів.
- Наголовник можна мити тільки у воді.
- Не використовуйте для очищення маски розчини, що містять спирт, ароматичні сполуки, зволожувачі, антибактеріальні агенти, зволожувальні засоби або ароматичні олії.
- Не залишайте маску у воді більше ніж на 10 хвилин.
- Не мийте маску в посудомийній машині.
- Перед повторним використанням маски уважно перевірте відсутність мильних відкладень на всіх складових частинах.

**6 — ВІДНОВЛЕННЯ МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НА РІЗНИХ ПАЦІЄНТАХ**

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

- термодезінфекція високого рівня;
- хімічна дезінфекція високого рівня.

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

**⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

- Маску завжди необхідно відновлювати перед використанням на новому пацієнті.
- Наголовник необхідно замінити.

**7 — УСУНЕННЯ ПРОБЛЕМ**

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	УСУНЕННЯ
Потік повітря не досягає маски.	- Генератор потоку вимкнений або не працює.  - Контур пацієнта вставлено неправильно.	- Увімкніть або налаштуйте генератор потоку.  - Під'єднайте контур пацієнта до генератора потоку та маски.

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	УСУНЕННЯ
Шумні та дратівливі витоки повітря.	- Маску зібрано неправильно.  - Маска розташована неправильно.  - Розмір маски може бути неправильним.	- Розберіть маску, а потім знову зберіть її, як описано в посібнику користувача.  - Перемістіть маску на обличчя та відрегулюйте ремінці наголовника, як описано в посібнику користувача.  - Зверніться до лікаря або технічного спеціаліста, щоб підібрати правильний розмір.
Вентиляційні отвори забруднюються та забиваються	Неправильне або недостатнє щоденне очищення.	Виконуйте вказану процедуру: - розберіть маску на її складові частини; - залиште кутовий фітінг із вентиляційними отворами, зануреними у ванну з гарячою водою (максимальна температура води для побутових потреб) і нейтральним милом приблизно на 2 години; - промийте компонент питною водою та зверніть особливу увагу на видалення можливих мильних відкладень; - висушіть сухою тканиною / дайте висохнути на повітрі, далеко від прямих сонячних променів; - зберіть маску.  За потреби, проведіть ці операції за допомогою щітки з м'якою щетиною й очистьте вентиляційні отвори протягом 30 секунд під проточною водою.

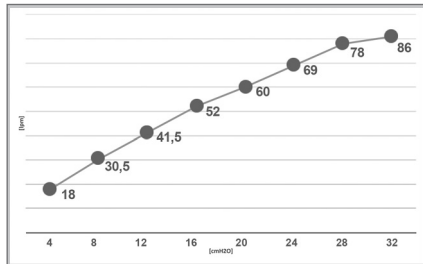
## 8 — УТИЛІЗАЦІЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Накладка (а)	Силікон + PBT
Рама (b)	Полікарбонат
Кутовий фітинг (с)	Полікарбонат + PBT + Поліестер
Поворотний фітинг (d)	Сопліестер
Наголовник (е)	Нейлон/UBL/Полиуретан
Застібка (f)	Нейлон

## 9 — ТЕХНІЧНІ ДАНІ

КРИВА «ТИСК — ПОТІК»



*Примітка. Через виробничі відмінності вихід з отворів видиху може відрізнятися (±10%).*

<b>Нормативна інформація</b>	Маркування CE відповідно до Регламенту 2017/745 (ЕС) та подальших змін реалізації. Клас ІІа Основний стандарт продукту UNI EN ISO 17510
<b>Діапазон робочого тиску</b>	4 смH <sub>2</sub> O / 32 смH <sub>2</sub> O
<b>Діапазон робочих температур</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Мертвий простір</b>	Розмір S: 64 мл Розмір M: 80 мл Розмір L: 96 мл Розмір XL: 115 мл Розмір M Азія: 74 мл
<b>Опір</b>	при 50 л/хв: 0,15 см вод. ст. при 100 л/хв: 0,82 см вод. ст.
<b>А-зважений звуковий тиск (UNI EN ISO 3744)</b>	12,6 ± 3,2 дБ(A)
<b>А-зважена потужність звуку (UNI EN ISO 3744)</b>	20,6 ± 3,2 дБ(A)
<b>Розміри (без наголовника)</b>	Розмір S: 150 × 80 × 80 мм Розмір M: 50 × 80 × 85 мм Розмір L: 50 × 80 × 90 мм Розмір XL: 150 × 80 × 95 мм Розмір M Азія: 150 × 80 × 80 мм
<b>Маса</b>	Розмір S: 75 г Розмір M: 80 г Розмір L: 87 г Розмір XL: 95 г Розмір M Азія: 78 г

## 10 — ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантує відсутність у своєму виробі дефектів матеріалу або виробництва протягом 180 днів із дати придбання за умов дотримання умов використання, зазначених в інструкції з експлуатації.

Якщо виріб виявиться несправним за нормальних умов

використання, Air Liquide Medical Systems S.r.l. відремонтує або замінить, на власний розсуд, несправний виріб або його компоненти.

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

Протягом усього гарантійного строку потрібно зберігати оригінальне пакування. У разі виявлення дефектів виробу гарантійні претензії можна пред'явити, 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. Усі права захищено.

#### 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.

Тож інструкції з експлуатації змінюються, щоб забезпечити їх постійну узгодженість із характеристиками пристроїв, розміщених на ринку. У разі втрати інструкції з експлуатації, що додається до цього пристрою, можна отримати у виробника копію версії, яка відповідає придбаному пристрою, вказавши дані, наведені 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、鼻枕罩和口罩罩以及相关配件。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

Alnest N1 Silent 是一款可重复使用的鼻罩，带有经校准的排气孔 (Vented)，可供多名成年患者 (体重超过30公斤) 在家庭或医院环境中使用，以接受无创正压通气 (NPPV) 治疗，例如持续正压 (CPAP) 或双水平正压 (BiPAP) 气道治疗。

#### 警告

- 本面罩只能与您的医生或呼吸治疗师推荐的可提供至少 4 cmH<sub>2</sub>O 压力的正压设备一起使用；低于此值的压力将无法保证呼出的空气透过排气孔安全逸出，导致其可能被部分再度吸入。
- 在使用面罩之前，请务必检查排气孔是否畅通无阻，以免危及治疗安全和质量。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，请咨询医生或呼吸治疗师。
- 在额外供氧的情况下，禁止吸烟或使用明火。
- 如果使用氧气，在设备不运转时，应关闭氧气供应，以避免氧气积聚引发火灾危险。
- 如出现呕吐或恶心情况，请勿使用面罩。
- 将产品保存在不受光照的地方。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用后必须清洁面罩。
- 除非使用手册指定的清洁频率、方法或清洁剂，或超过建议的再生次数，都可能会危及治疗安全和质量。
- 在使用之前，请确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，请告知经销商。
- 如果有明显的损坏 (裂缝、撕裂等)，则必须拆除并更换损坏的面罩组件。
- 严禁让面罩组件处于无人看管的状态，因某些部件有可能被儿童吞食。
- 如果出现功能问题、尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您具有医疗保健专业人员资格的经销商联系。

如发生与设备有关的任何严重事件，必须向制造商和用户和/或患者所

在的欧盟成员国的主管当局报告。

## 2 - 面罩的组成部分 (A 小节)

A) 软垫；b) 框架；c) 弯头连接器；d) 旋转连接器；e) 头带；f) 锁扣。

## 3 - 组装和佩戴面罩 (B 小节)

- 将软垫 (a) 的灰色环靠近框架 (b)，首先使软垫的上部与框架的上齿对接，然后将手指放置其上推动，使软垫的下部也固定在框架上 (B.1)。
- 将面罩轻轻地固定在脸上，将头带 (e) 套在头上，确保软垫 (a) 紧贴鼻子周围的轮廓 (B.2)。
- 将头带 (e) 的两条下部带子固定到框架 (b) 的钩扣上，使它们从耳朵下方经过 (B.3)。
- 按照 B.4 的顺序轻轻拉动绑带以确保面罩的稳定性。
- 将旋转连接器 (d) 连接到设备的软管上 (B.5)，然后将设备打开至规定压力。
- 如有必要，躺平并重新调整头带 (B.6)。

## 4 - 面罩的使用

要正确解除、拆卸和重新组装机罩，请参阅 C - D - E 小节中的相应图示。

## 5 - 面罩的清洁

日常清洁时，必须将面罩拆解成各个组件，每个组件（框架、软垫、弯头连接器及其排气孔）都必须使用中肥皂在温水（约 30°C）中仔细清洗，然后用饮用水彻底冲洗干净。最后，各部件必须在空气中晾干，避免阳光直射。

如有必要，借助一把软毛牙刷进行这些操作。

请遵循同样的程序，每周清洁头带一次。

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

### △ 预防措施

- 请先解开开头带下部绑带再解除面罩。

- 请勿打开绑带，以免下次使用时需要重新调整头带。
- 请仔细清洁排气孔中的污垢。
- 头带只能水洗。
- 请勿使用含有酒精、芳香族化合物、增湿剂、抗菌剂、保湿剂或芳香油的溶液。
- 请勿浸泡面罩超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机清洗面罩
- 在再次使用面罩之前，请仔细检查所有组件是否有肥皂残留。

## 6 - 面罩再生，供不同患者重复使用

通过以下其中一种流程，面罩最多可以再生20次：

- - 高级热消毒；
- - 高级化学消毒。

有关面罩再生的详细说明，请参阅《净化、消毒和灭菌指南》，可在网站 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 上查阅电子版或向经销商索取。

### △ 预防措施

- 在新患者使用之前，必须始终对面罩进行再生。
- 必须更换头带。

## 7 - 问题解决

问题	可能成因	解决方案
气流无法到达面罩。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 流量发生器关闭或不工作。</li> <li>- 未正确插入患者回路。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 打开或调节流量发生器。</li> <li>- 将患者回路连接到流量发生器和面罩上。</li> </ul>
嘈杂恼人的漏气。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 未正确组装机罩。</li> <li>- 面罩未正确定位。</li> <li>- 面罩的尺寸可能不正确。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 拆卸面罩，然后按照使用手册中的说明重新组装。</li> <li>- 将面罩重新放置在脸上并按照使用手册中的说明调整头带上的带子。</li> <li>- 请联系您的医生或技术人员以找到正确的尺寸。</li> </ul>

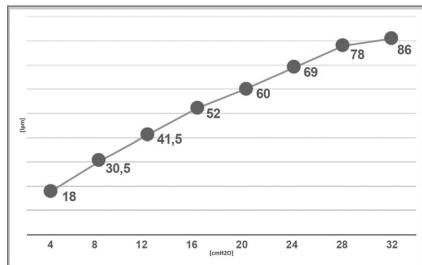
问题	可能成因	解决方案
排气孔肮脏·甚至堵塞。	日常清洁不正确或不充分。	<p>遵循指示的程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 拆卸面罩的所有组件。</li> <li>- 将带有排气孔的弯头连接器浸入热水（生活用水最高温度）和中性肥皂液中约2小时；</li> <li>- 用饮用水冲洗组件·特别注意清除一切肥皂残留；</li> <li>- 用于布擦干/在空气中晾干·避免阳光直射；</li> <li>- 组装面罩。</li> </ul> <p>如有必要·借助一把软毛牙刷进行这些操作·并在流水下冲刷排气孔30秒。</p>

#### 8 - 报废处置

面罩组件由下述材料制成。组件不含危险物质，因此可以与普通生活垃圾一同处置。

组件	材质
软垫 (a)	硅胶 + PBT
框架 (b)	聚碳酸酯 + 硅胶
弯头连接器 (c)	聚碳酸酯 + PBT + 聚酯纤维
旋转连接器 (d)	共聚酯
头带 (e)	尼龙/UBL/聚氨酯
锁扣 (f)	尼龙

#### 9 - 技术数据 压力 - 流量曲线



备注：\*由于加工差异，排气孔的流量可能会有不同（±10%）。

监管信息	CE 标志·符合法规 2017/745 (EU) 和后续变更补充。 IIa 类 主要产品标准 UNI EN ISO 17510
工作压力范围	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
工作温度范围	+5 °C / +40 °C
无效腔	小号尺寸: 64 mL 中号尺寸: 80 mL 大号尺寸: 96 mL 超大号尺寸: 115 mL 亚洲中号尺寸: 74 mL
阻力	在 50 l/min 时: 0,15 cmH <sub>2</sub> O 在 100 l/min 时: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
加权声压 A (UNI EN ISO 3744)	12,6 ± 3,2 dB(A)
加权声功率 A (UNI EN ISO 3744)	20,6 ± 3,2 dB(A)

尺寸(不含头带)	小号尺寸: 150 x 80 x 80 mm 中号尺寸: 150 x 80 x 85 mm 大号尺寸: 150 x 80 x 90 mm 超大号尺寸: 150 x 80 x 95 mm 亚洲中号尺寸: 150 x 80 x 80 mm
重量	小号尺寸: 75 g 中号尺寸: 80 g 大号尺寸: 87 g 超大号尺寸: 95 g 亚洲中号尺寸: 78 g

## 10 - 品质证书

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

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

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

在产品整个维修期内，请保留其原始包装。如果产品出现缺陷，您可以联系经销商来获得维修服务。有关保修的详细信息，请联系您的经销商。

## 版权

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

## 技术特性更新

为不断提高产品的性能、安全性及可靠性，所有由 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 生产的医疗设备都将接受定期检查和修改。

因此，使用说明书也将随之修改，以确保与市场上销售的设备的特性始终保持一致。如果该设备随附的使用说明书丢失，可以按照标签上的说明从制造商处获取与所提供设备相对应版本的副本。

## 1 - 使用目的

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

## 使用の適応および対象者

Alnest N1 Silent は、呼吸排出孔がある、再使用可能な鼻マスクであり、持続陽圧呼吸療法 (CPAP) やバイパップ (BiPAP) を例とする、非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV) が処方された複数の成人患者 (体重 30 kg 以上) が自宅や病院内で使用することを想定したものです。

## 警告

- マスクは、最低 4 cmH<sub>2</sub>O の圧力を供給できる、担当の医師または呼吸器療法士が推奨する陽圧換気機器とのみ使用してください。それよりも圧力が低い場合、呼吸排出孔から呼吸が安全に排出されることは保証されず、部分的な再吸気が発生する恐れがあります。
- マスクを使用する前に、安全と治療の質を損なわないために、呼吸排出孔が部分的にも詰まっていないことを常に確認する必要があります。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている素材にアレルギー反応を起こした場合は、担当の医師または呼吸器療法士に相談してください。
- 酸素療法をする場合、喫煙または裸火の使用は禁じられています。
- 酸素の使用中に、機器を動作させない場合は、火災のリスクを増加させないために、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは暗所に保管してください。
- マスクは、初回の使用の前に、洗浄してください。
- 本マスクは、毎回の使用後に必ず洗浄しなければなりません。
- 本使用説明書に記載されているものとは異なる回数または方法での使用や洗浄剤の使用があった場合、または推奨する再生のサイクル数を超えた場合には、療法の安全と質が損なわれる恐れがあります。
- 使用前には本マスクに損傷がないことを確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売店に連絡してください。
- 外的損傷 (ひび割れや破れなど) が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- マスクの部品を放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。
- 機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問があ

る場合は、医療専門家として販売代理店にお問い合わせください。

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

## 2 - マスクの部品 (A欄)

a) クッション b) フレーム c) エルポーコネクタ d) 回転コネクタ e) ヘッドギア f) バックル

## 3 - マスクの組み立てと装着 (B欄)

- クッション (a) の灰色のリングをフレーム (b) に近づけて、まずクッション上部をフレームの歯状部分に合体させ、続いて指で押してクッション上部もフレームに合体させます (B.1)。
- マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (e) を頭に装着します。この時、クッション (a) が鼻の周りの輪郭に密着するようにしてください (B.2)。
- フレーム (b) のフックにヘッドギア (e) の 2 本の下ベルトを耳の下を通るようにしながら引っ掛けます (B.3)。
- B.4 にある順番でベルトを軽く引っ張り、マスクを安定させます。
- 回転コネクタ (d) を機器のチューブに接続し (B.5)、続いて指定の圧力値で機器を始動します。
- 寝た姿勢にして、必要に応じて、ヘッドギアを再度調整してください (B.6)。

## 4 - マスクの使い方

マスクの取り外し、分解、再組み立ての正しいしかたについては、C - D - E 欄にある図を参照してください。

## 5 - マスクの洗浄

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

必要ならば柔らかい毛のブラシを使って、この作業を行ってください。

**ヘッドギアの洗浄に関しては、週に1回のペースで同様の作業を行います。**

マスクをさらに徹底して除菌する場合は、ウェブサイト (medicaldevice.airliquide.com) で入手可能な電子版の、もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。その

際は、消毒液のメーカーによる指示もよく読み、特に本マスクの各部品の材質との相性は事前にご確認ください。

## △ 注意事項

- ヘッドギアの下ベルトを外さずにマスクを取り外さないでください。
- 継の使用時にヘッドギアを新たに調整する必要がないようにベルトを開かないでください。
- 呼気排出孔の汚れを取り除く際は念入りに行ってください。
- ヘッドギアは水のみで洗浄できます。
- マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、湿潤剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- マスクを10分以上浸したまま放置しないでください。
- 食器洗い機でマスクを洗浄しないでください。
- 再びマスクを使用する前に、すべての部品に石鹸かすがないことを慎重に確認してください。

## 6 - 異なる患者に再使用するためのマスクの再生

マスクは、以下のいずれかのプロセスを用いることで、最大20サイクルまで再生することが可能です:

- 高水準熱消毒
- 高水準化学消毒

マスクの再生についての詳細な説明は、ウェブサイト (medicaldevice.airliquide.com) で入手可能な電子版の、もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。

## △ 注意事項

- マスクは、異なる患者に使用する前に、必ず再生する必要があります。
- ヘッドギアは交換する必要があります。

## 7 - トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決法
空気がマスクに届かない。	- 気流供給装置がオフになっている、もしくは故障している。 - 患者回路が正しく取り付けられていない。	- 気流供給装置をオンにして、調整してください。  - 患者回路を気流供給装置とマスクに接続してください。

問題	考えられる原因	解決法
空気が漏れて異音がする。	<p>- マスクが正しく組み立てられていない。</p> <p>- マスクが正しく装着されていない。</p> <p>- マスクのサイズが合っていない。</p>	<p>- 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。</p> <p>- 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。</p> <p>- 医師または技術者に相談して正しいサイズを見つけてください。</p>
呼吸排出孔が汚れて詰まってしまう。	毎日の洗浄が不適正または不十分。	<p>指示された手順に従ってください:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- マスクを各部品に分解します。</li> <li>- エルボーコネクタを呼吸排出孔とともに、中性石鹸を溶かした温水(家庭で可能な最大温度の湯)に約2時間漬けおきにします。</li> <li>- この部品を、石鹸かすを念入りに除去しながら、飲料水ですすぎます。</li> <li>- 乾いた布でふき取り、直射日光が当たらない場所で自然乾燥させます。</li> <li>5 - マスクを組み立てます。</li> </ul> <p>必要ならば柔らかい毛のブラシを使ってこの作業を行い、水を流しながら30秒間呼吸排出孔にブラシをかけます。</p>

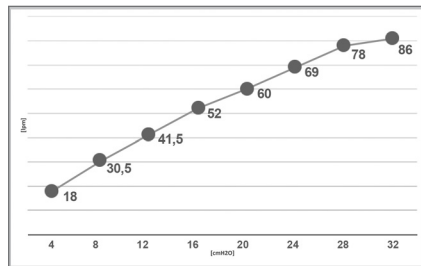
## 8 - 廃棄処分

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

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

## 9 - テクニカルデータ

圧力-流量のグラフ



注記: 加工の違いにより、呼吸排出孔の流量は変動する (±10%) 可能性があります。

## 日本語

規制情報	規則 2017/745(EU)およびその改正法に基づく CE マーキング。 クラス IIa 主な製品規格 UNI EN ISO 17510
動作気圧範囲	4 cmH <sub>2</sub> O ~ 32 cmH <sub>2</sub> O
動作温度範囲	+5 °C ~ +40 °C
死腔量	S サイズ: 64 mL M サイズ: 80 mL L サイズ: 96 mL XL サイズ: 115 mL M サイズ アジア: 74 mL
耐性	50 l/min において: 0.15 cmH <sub>2</sub> O 100 l/min において: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
重み付け音圧レベル A (UNI EN ISO 3744)	12.6 ± 3.2 dB(A)
重み付け音圧レベル A (UNI EN ISO 3744)	20.6 ± 3.2 dB(A)
寸法 (ヘッドギアを除く)	S サイズ: 150 x 80 x 80 mm M サイズ: 150 x 80 x 85 mm L サイズ: 150 x 80 x 90 mm XL サイズ: 150 x 80 x 95 mm M サイズ アジア: 150 x 80 x 80 mm
重量	S サイズ: 75 g M サイズ: 80 g L サイズ: 87 g XL サイズ: 95 g M サイズ アジア: 78 g

## 10 - 保証書

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

本製品を通常使用しているにもかかわらず欠陥が判明した場合、Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、欠陥のある製品またはその部品

## 日本語

を、弊社の判断によって修理または交換いたします。製造者は、使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本機器の性能、信頼性、安全性に関して責任を負うものとします。保証期間中は元の梱包材を捨てずに保管しておいてください。本製品の欠陥保証については、購入した販売店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、購入した販売店にお問い合わせください。

## 著作権

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

## 技術仕様の更新

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

## 한국어

## 1 - 사용 목적

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

## 사용 적응증 및 대상 사용자

Alnest N1 Silent는 보정된 호기구가 있는 재사용 가능한 비강 마스크로, 연속 기도 양압(CPAP) 치료 또는 이단계 기도 양압(BiPAP) 치료와 같은 비침습적 양압 호흡(NPPV) 치료를 처방받은 체중 30kg 이상의 성인 환자 여러 명이 가정 또는 병원 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

## △ 중요 참고 사항

- 마스크는 의사 또는 호흡 치료사가 권장한 양압의 장비에 연결하여 사용해야 하며 최소 4 cmH<sub>2</sub>O 이상의 압력이어야 합니다. 더 낮은 압력일 경우 호기구를 통해 공기가 안전하게 배출되지 않을 수 있기 때문에 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 마스크를 사용하기 전에, 항상 호기구가 일부라도 막히지 않았는지 확인해서 치료의 안전과 수준을 떨어뜨리지 않아야 합니다.
- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기 반응이 나타나는 경우, 의사 또는 호흡기 물리치료사와 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연이나 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 장비가 작동 중이 아니라면, 산소 축적에 따른 화재 위험을 방지할 수 있도록 산소발생기를 꺼야 합니다.
- 토하거나 어지러울 경우 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크는 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- 첫 사용 이전에 마스크를 세척하는 것이 좋습니다.
- 마스크는 사용 후에 매번 세척해야 합니다.
- 이 사용 매뉴얼의 내용과 다른 세척 주기, 세척 방법, 세척제 사용 또는 권장된 재생 주기를 초과하는 경우 치료의 안전성과 품질을 위태롭게할 수 있습니다.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 육안으로 훼손 상태가 확인될 경우(갈라짐, 찢김 등), 훼손된 마스크의 부품을 제거하고 교체해야 합니다.
- 마스크의 부품을 방지하지 마십시오, 일부 부품은 어린이가 삼킬 위험이 있습니다.
- 의료 기기의 사용과 관련하여 기능적 문제, 사이즈 문제 또는 기타 우려 사항이 있을 경우 의료 기기 전문 판매업체에 문의하십시오.

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

## 2 - 마스크 구성품(A 섹션)

a) 쿠션, b) 프레임, c) 엘보 커넥터, d) 회전 피팅, e) 헤드셋, f) 버클.

## 3 - 마스크 조립 및 착용(B 섹션)

- 쿠션(a)의 회색 링을 프레임(b) 쪽으로 가져가서 먼저 쿠션의 윗부분을 프레임의 상단 톱니에 맞추고, 손가락으로 눌러 쿠션의 아랫부분도 프레임에 걸릴 수 있도록 하십시오(B.1).

- 마스크를 얼굴에 부드럽게 밀착시킨 상태에서, 헤드셋(e)을 머리에 씌우고 쿠션(a)이 코 주변 윤곽에 잘 밀착되도록 하십시오(B.2).
- 헤드셋(e) 아래의 두 끈을 프레임(b)의 후크에 걸어서 끈이 귀 아래를 통과하도록 하십시오(B.3).
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.4의 순서에 따라 마스크가 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
- 회전 피팅(d)을 장비의 호스에 연결하고(B.5), 장비를 정해진 압력으로 커십시오.
- 누운 자세에서, 필요하면 다시 헤드셋을 조정하십시오(B.6).

## 4 - 마스크 사용

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

## 5 - 마스크 세척

일일 세척을 위해, 마스크는 부품별로 분해한 후 각 부품(프레임, 쿠션, 엘보 커넥터 및 해당 호기구)을 미지근한 물(약 30°C)과 중성 비누를 사용하여 꼼꼼하게 세척하고 식수로 충분히 헹구어야 합니다. 마지막으로 직사광선을 피해서 자연 건조시켜야 합니다. 필요한 경우, 부드러운 브리시를 사용하여 작업하십시오. **헤드셋 세척은 동일한 절차로 주 1회 실시하십시오.**

마스크를 보다 철저히 세척하려면, 웹사이트 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 또는 판매업체에서 전자 형식으로 제공하는 "오염 제거, 소독 및 멸균 가이드"를 참고하고, 소독제 제조업체가 제공하는 지침, 특히 각 구성품의 재질과의 호환성에 관한 지침도 확인하십시오.

## ⚠ 예방 조치

- 마스크를 제거하기 전에 먼저 헤드셋의 아래 끈을 분리해야 합니다.
- 다음 사용 시 헤드셋을 다시 조정해야 하는 번거로움을 피하려면 끈을 완전히 풀지 마십시오.
- 특히 호기구에 있는 이물질을 주의하여 제거하십시오.
- 헤드셋은 물로만 세척해야 합니다.
- 마스크를 세척할 때 알콜, 아로마 성분, 습윤제, 향균제, 보습제 또는 방향 오일이 포함된 용액을 사용하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 담가 두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 마스크를 다시 사용하기 전에 모든 부품에 비눗기가 남아 있지

않은지 확인하십시오.

**6 - 다른 환자에게 재사용하기 위한 마스크 재생**

마스크는 다음 중 하나의 공정을 거쳐 최대 20회까지 재생할 수 있습니다.

- - 고수준의 열 소독
- - 고수준의 화학 소독

마스크의 재생에 대한 자세한 내용은 웹사이트 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 또는 판매업체에서 전자 형식으로 제공하는 “오염 제거, 소독 및 멸균 가이드”를 참고하십시오.

**△ 예방 조치**

- 마스크는 새로운 환자에 사용하기 전에 반드시 재생 과정을 거쳐야 합니다.
- 헤드셋을 교체해야 합니다.

**7 - 문제해결**

문제	가능한 원인	해결 방법
기류가 마스크에 도달하지 않습니다.	- 기류 발생기가 꺼져 있거나 미작동 상태입니다. - 환자 회로가 제대로 연결되지 않았습니다.	- 기류 발생기를 켜거나 조절하십시오. - 환자 회로를 기류 발생기와 마스크에 연결하십시오.
소음이 발생하고 공기 누출이 거슬립니다.	- 마스크를 올바르게 조립하지 않았습니다. - 마스크의 위치가 올바르지 않습니다. - 마스크의 사이즈에 문제가 있을 수 있습니다.	- 마스크를 분리하고 사용 매뉴얼의 내용을 따라서 다시 조립하십시오. - 마스크를 다시 얼굴에 대고 사용 매뉴얼을 따라 헤드셋의 끈을 조절하십시오. - 의사 또는 기술자에게 문의하여 올바른 사이즈를 확인하십시오.

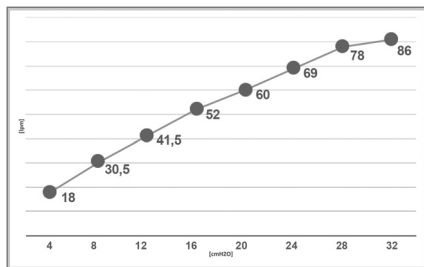
문제	가능한 원인	해결 방법
호기구가 매우 더러워져 막힘이 발생합니다.	잘못 세척했거나 충분히 세척하지 않았습니다.	표시된 절차를 따르십시오. - 마스크의 모든 부분을 분해하십시오. - 욕조에 뜨거운 물(가정용 최대 온도)을 받은 후 중성 세제를 풀고 호기구가 있는 엘보 커넥터를 2시간 동안 담가 두십시오. - 식수로 부품을 충분히 헹군 후에 비눗기가 남아 있지 않은지 확인하십시오. - 부드러운 천으로 닦거나 직사광선을 피해 자연 건조하십시오. - 마스크를 조립하십시오.  필요하면, 부드러운 브러시를 사용하여 작업하고 흐르는 물에서 30초 동안 호기구를 브러시로 닦으십시오.

**8 - 폐기**

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

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

## 9 - 기술 데이터 압력 - 흐름 곡선



참고: 가공 차이로 인해 호기구의 유출량이 다를 수 있습니다(± 10%).

<b>법규 정보</b>	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 17510
<b>작동 압력 범위</b>	4 cmH <sub>2</sub> O/32 cmH <sub>2</sub> O
<b>작동 온도 범위</b>	+5°C/+40°C
<b>정체 공간</b>	사이즈 소형: 64 mL 사이즈 중형: 80 mL 사이즈 대형: 96 mL 사이즈 초대형: 115 mL 사이즈 중형 아시아: 74 mL
<b>저항</b>	50 l/분: 0.15 cmH <sub>2</sub> O 100 l/분: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A 가중치 음압(UNI EN ISO 3744)</b>	12.6 ± 3.2 dB(A)
<b>A 가중치 음향 파워(UNI EN ISO 3744)</b>	20.6 ± 3.2 dB(A)

<b>치수(헤드셋 미포함)</b>	사이즈 소형: 150 x 80 x 80 mm 사이즈 중형: 150 x 80 x 85 mm 사이즈 대형: 150 x 80 x 90 mm 사이즈 초대형: 150 x 80 x 95 mm 사이즈 중형 아시아: 150 x 80 x 80 mm
<b>무게</b>	사이즈 소형: 75g 사이즈 중형: 80g 사이즈 대형: 87g 사이즈 초대형: 95g 사이즈 중형 아시아: 78g

## 10 - 보증서

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

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

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

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

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

## 저작권

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

## 기술 특성의 개정

Air Liquide Medical Systems S.r.l.에서는 성능, 안전성 및 신뢰성을 개선하기 위해 모든 의료 기기를 주기적으로 검토하고 수정합니다.

지침 책자는 이에 따라 새로 추가되거나 변경된 기능을 포함하도록 업데이트됩니다. 제품과 함께 제공된 책자가 손상되었거나 분실된 경우, 제조사에 라벨에 있는 제품의 정보를 제시하면 이에 해당하는 버전의 매뉴얼 사본을 제조사가 공급할 것입니다.



**SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS  
 SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA  
 SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLURI / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ  
 СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符号 / 記号 / 기호**



Consulter le mode d'emploi / Consult the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użycia / Prostudujte 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 / 查阅使用说明 / 使用説明書を参照してください / 사용 지침을 참조하십시오 /



Attention / Caution / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / lakttag försiktighet / Varoitus / Let op / Uwaga / Pozor / Pozor / Figyelem / Atenție / Pozor / Προσοχή / Внимание / Увага / 警告 / 注意 / 주의



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latex fri / Latexfri / Latexfri / Ei sisällä lateksia / Latexvrij / Bez latexu / Bez latexu / Latex mentes / Fără latex / Brez lateksa / Χωρίς λατέξ / Не содержит латекса / Без латекса / 不含乳胶 / ラテックスフリー / 라텍스 없음 /



Sans phtalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Senza ftalati / Sem ftalatos / Phthalatfri / Ftalatfri / Ftalatfri / Ei sisällä ftalaatteja / Ftalaatvrij / Bez ftalanów / Bez ftalátu / Bez ftalátov / Ftalát mentes / Fără ftalati / Brez ftalatov / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / Не содержит фталатов / Не містить фталатів / 不含邻苯二甲酸盐 / フタル酸エステル類フリー / 프탈레이트 없음 /



Dispositif médical / Medical Device / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medicinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinällinen laite / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnicka pomůcka / Orvostechnikai eszköz / Dispozitiv medical / Medicinski pripomoček / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Медичний виріб / 医疗设备 / 医療機器 / 의료 기기



Code du lot / Batch code / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Partikoden / Partikoden / Partikod / Eränumero / Batchcode / Kod partii / Kód šarže / Kód šarže / Kótekgód / Codul lotului / Koda serije / Κωδικός παρτίδας / Код партии / Код партії / 批号 / ロット番号 / 배치 코드



Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreferenace / Produktreferanse / Produktreferens / Tuotekoodi / Productcode / Kod produktu / Kód produktu / Termékkód / Codul produsului / Koda izdelka / Κωδικός προϊόντος / Код продукта / Код продукту / 产品代码 / 製品コード / 제품 참조



Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única del producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifereare / Yksilöllinen laitetunniste / Unieke identifikaatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Jedinečný identifikátor prostredku / Unikátny identifikátor pomůcky / Egyedi eszközzonosító / Identificatorul unic al dispozitivului / Edinstveni identifikator pripomočka / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Унікальний ідентифікатор устройства / Унікальний ідентифікатор пристрою / 唯一设备标识符 / UDI(機器固有識別子) / 고유 기기 식별자

**SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS  
 SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA  
 SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLURI / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ  
 СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符号 / 記号 / 기호**

Représentant autorisé suisse / Swiss authorized representative / Schweizer Bevollmächtigter / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato svizzero / Representante autorizado suíço / Autoriseret schweizisk repræsentant / Autoriseret sveitsisk representant / Auktoriserad schweizisk representant / Valtuutettu sveitsiläinen edustaja / Zwiitserse erkende vertegenwoordiger / Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / Svýcarský zplnomocnený zástupce / Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko / Svájci hivatalos képviselő / Représentant autorizat pentru Elveția / Pooblašćeni zastopnik za Švico / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Уповноважений представник у Швейцарії / 瑞士授权代表 / スイス正規代理店 / 스위스 공식 대표

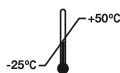


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Fabrikant / Producent / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Producător / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Производитель / Виробник / 制造商 / 製造者 / 제조업체



Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Fremstillingsdato / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä / Datum van productie / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / Á gyártás időpontja / Data de producție / Datum izdelave / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / Дата виробництва / 生产日期 / 製造日 / 생산 날짜

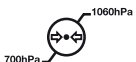
**CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSBETINGELSER / LAGRINGSFORHOLD / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / VARASTOINTILOSUHTEET / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI PRZECHOWYWANIA / PODMINKY PRO SKLADOVÁNÍ / PODMIENKY SKLADOVANIA / TÁROLÁSI FELTÉTELEK / CONDIȚII DE DEPOZITARE / POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / 儲存條件 / 보관 조건**



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




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



Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Opbevaringstrykk / Lagringstrykk / Lagringstryck / Varastointipaine / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Skladovaci tlak / Tárolási nyomás / Presiunea de depozitare / Tlak pri skladiščenju / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / Тиск зберігання / 儲存壓力 / 保管氣壓 / 보관 압력



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