

FRANÇAIS

1. USAGE PRÉVU

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation non invasive et leurs raccords », qui comprennent les dispositifs destinés à couvrir les narines et les lèvres, 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).

UTILISATEURS & UTILISATEURS PRÉVUS

Respiro Hospital F2 Vented Disposable est un masque oro-nasale avec fuites d'expiration courtes destiné à être utilisé pendant de courtes périodes de temps (moins de 7 jours) en milieu hospitalier pour le traitement d'un seul patient adulte (pesant plus de 30 kg) auquel une thérapie de ventilation non invasive en pression positive (NIPPV) a été prescrite, par exemple une thérapie de ventilation anti-aspixyie en 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. Si vous utilisez un masque sans pression égale à 4 cmH₂O à des pressions inférieures, l'évacuation sûre de l'air expiré par les fuites d'expiration n'est pas garantie, et une ré- inspiration 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 réaction allergique à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.

• En cas d'ajonction d'oxygène, il est interdit de taper ou d'utiliser des flammes nues, de vomir ou d'utiliser des produits inflammatoires.

• Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.

• Gardez le masque à l'abri de la lumière. Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. Si il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.

• Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par le patient. Le masque est un dispositif à usage unique ; sa réutilisation sur plusieurs patients pourrait entraîner la transmission d'infections, des lésions graves voire la mort du patient.

• Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur a/ou le patient est établi.

2. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈMES	CAUSES PROBABLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque	- Générateur de débit éteint ou non fonctionnant pas - Circuit patient mal inséré	- Allumez ou réglez le générateur de débit - Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque
Fuites d'air bruyantes et gênantes	- Le masque n'a pas été correctement assemblé - La taille du masque pourrait ne pas être correcte	- Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation - Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille
	- Le masque n'est pas correctement positionné	- Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du haut et du bas en suivant les instructions du manuel d'utilisation

3. ELIMINATION

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

COMPOSANT	MATÉRIAU
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Raccord frontal (c)	Silicone
Raccord valve anti-aspixyie (d)	Polycarbonate + Silicone
Raccord giratoire (e)	Polycarbonate
Harnais (f)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clip (g)	Nylon

4. DONNÉES TECHNIQUES

COURBE PRESSION - DÉBIT : Reportez-vous à la section B.

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) tel que modifié et complété. Classe II. Principale norme de produit UNI EN ISO 17510.
Intervalle de pression de service	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalle de température de service	+5°C / +40°C
Espace mort	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Résistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Résistance en condition de premier débit, lorsque la valve anti-aspixyie est ouverte à l'atmosphère	Inspiration à 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration à 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Pression d'ouverture de la valve anti-aspixyie	0,55 cmH ₂ O
Pression de fermeture de la valve anti-aspixyie	0,95 cmH ₂ O
Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)

Puissance sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (sans harnais)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Poids	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

5. 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 de livraison de l'appareil, sous conditions d'utilisation indiquées dans le mode d'emploi ou 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 en 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 défauts du produit, contactez votre revendeur.

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

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.

INDICATIONS FOR USE AND INTENDED USERS

Respiro Hospital F2 Vented Disposable is an oronasal mask with calibrated vent holes designed to be used for short time periods (less than 7 days) in a hospital setting by a single adult patient (weighing over 30kg), who has been prescribed for a non-invasive positive pressure ventilation therapy (NIPPV).

• In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.

• In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.

• When using oxygen and the equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.

• Do not use the mask in case of vomiting or nausea.

• Keep away from light.

• Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.

• Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.

• The device is a single use device: the reuse on multiple patients may result in transmission of infections, serious harm or even the death of the patient.

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

An 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. TROUBLESHOOTING

PROB-LEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The airflow doesn't reach the mask	- Flow generator not inserted correctly	- Switch on or adjust the flow generator
	- Breathing circuit ventilator not assembled correctly	- Connect the breathing circuit ventilator to the flow generator and the mask
	- The mask has not been assembled correctly	- Disassemble the mask and reassemble it as described in the user manual
	- The mask is not positioned correctly	- Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual
	- The size of the mask doesn't fit correctly	- Contact your doctor or therapy technician to find the right size

3. DISPOSAL

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

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone
Frame (b)	Polycarbonate
Forehead support (c)	Silicone
Anti-aspixyie valve fitting (d)	Polycarbonate + Silicone
Swivel fitting (e)	Polycarbonate
Headgear (f)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clip (g)	Nylon

4. TECHNICAL DATA

PRESSURE-FLOW CURVE: Refer to section B.

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) tel que modifié et complété. Classe II. Principale norme de produit UNI EN ISO 17510.
Intervalle de pression de service	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Intervalle de température de service	+5°C / +40°C
Espace mort	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Résistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Résistance en condition de premier débit, lorsque la valve anti-aspixyie est ouverte à l'atmosphère	Inspiration à 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration à 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Pression d'ouverture de la valve anti-aspixyie	0,55 cmH ₂ O
Pression de fermeture de la valve anti-aspixyie	0,95 cmH ₂ O
Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH ₂ O - à 100 l/min: 0,33 cmH ₂ O
Resistance in single fault condition when the anti-aspixyie valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH ₂ O Expiration at 50 l/min: 0,5 cmH ₂ O
Opening pressure of the anti-aspixyie valve	0,55 cmH ₂ O
Closing pressure of the anti-aspixyie valve	0,95 cmH ₂ O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 20