

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

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

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

**5. CERTIFICADO DE GARANTIA**

Peso	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g
Dimensões (sem arnés)	M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
	S: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Espaço morto	S: 284 mm - M: 294 mm - L: 292 mm
Intervalo de temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Intervalo de pressão operativa	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Informações regulamentares	Marca CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE) e modificações de implementação posteriores. Classe II. Principal norma de produto UNI EN ISO 9356-1

**4. DADOS TÉCNICOS**

<b>COMPONENTE</b>	<b>MATERIAL</b>
Almofada (a)	Silicone
Corpo (b)	Polícarbonato
Apóio frontal (c)	Silicone
Encaixe cotovele azul (d)	Polícarbonato
Arnes (e)	Nylon/UBU/Poluretano
Cipe (f)	Nylon

**3. ELIMINAÇÃO**

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

**PROBLEMAS POSSÍVEIS**

<b>SOLUÇÕES</b>	<b>CAUSAS</b>
- Desmontar a máscara e depois voltar a montar corretamente.	- Escapas de ar incorretamente.
- Reposicionar a máscara no rosto e ajustar corretamente.	- Danos na máscara devido ao tamanho incorreto.
- Ajustar o tamanho da máscara de acordo com o manual de uso.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.
- Verificar se o tamanho da máscara é adequado ao tamanho do rosto.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.

**5. CERTIFICADO DE GARANTIA**

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto durante o período de validade indicado no presente documento. A garantia é válida para o produto e para os componentes que fazem parte do mesmo. A garantia não cobre danos decorrentes de uso incorreto, negligência ou danos causados por terceiros. Para mais informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirija-se ao seu revendedor.

**INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISITOS**

Respiro Hospital F2 Non Vented é um dispositivo de proteção respiratória para uso em ambiente hospitalar. É indicado para uso em ambiente hospitalar para um único paciente controlado por pressão positiva (NPV).

**ADVERTÊNCIAS**

• Máscaras só devem ser usadas com ventiladores equipados com válvula expiratória e circuito respiratório com válvula expiratória aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.

**PORTUGUÊS**

Este produto pertence à categoria "Máscara" e é utilizado para a proteção respiratória em ambiente hospitalar. É indicado para uso em ambiente hospitalar para um único paciente controlado por pressão positiva (NPV).

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este dispositivo sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

<b>PROBLEMAS POSSÍVEIS</b>	<b>SOLUÇÕES</b>
- Escapas de ar incorretamente.	- Ligar ou regular o gerador de fluxo.
- Danos na máscara devido ao tamanho incorreto.	- Gerador de fluxo incorreto.
- Danos na máscara devido ao tamanho incorreto.	- Conectar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.

**2. RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS**

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

**FRANÇAIS**

Quel accident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient réside.

**ITALIANO**

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

**DEUTSCH**

Ein schweres Zwischenfall, das im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder der Patient wohnt, gemeldet werden.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

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

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

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

**5. CERTIFICADO DE GARANTIA**

Peso	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g
Dimensões (sem arnés)	M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
	S: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Espaço morto	S: 284 mm - M: 294 mm - L: 292 mm
Intervalo de temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Intervalo de pressão operativa	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Informações regulamentares	Marca CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE) e modificações de implementação posteriores. Classe II. Principal norma de produto UNI EN ISO 9356-1

**4. DADOS TÉCNICOS**

<b>COMPONENTE</b>	<b>MATERIAL</b>
Almofada (a)	Silicone
Corpo (b)	Polícarbonato
Apóio frontal (c)	Silicone
Encaixe cotovele azul (d)	Polícarbonato
Arnes (e)	Nylon/UBU/Poluretano
Cipe (f)	Nylon

**3. ELIMINAÇÃO**

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

**PROBLEMAS POSSÍVEIS**

<b>SOLUÇÕES</b>	<b>CAUSAS</b>
- Desmontar a máscara e depois voltar a montar corretamente.	- Danos na máscara devido ao tamanho incorreto.
- Reposicionar a máscara no rosto e ajustar corretamente.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.
- Ajustar o tamanho da máscara de acordo com o manual de uso.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.
- Verificar se o tamanho da máscara é adequado ao tamanho do rosto.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.

**5. CERTIFICADO DE GARANTIA**

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto durante o período de validade indicado no presente documento. A garantia é válida para o produto e para os componentes que fazem parte do mesmo. A garantia não cobre danos decorrentes de uso incorreto, negligência ou danos causados por terceiros. Para mais informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirija-se ao seu revendedor.

**INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISITOS**

Respiro Hospital F2 Non Vented é um dispositivo de proteção respiratória para uso em ambiente hospitalar. É indicado para uso em ambiente hospitalar para um único paciente controlado por pressão positiva (NPV).

**ADVERTÊNCIAS**

• Máscaras só devem ser usadas com ventiladores equipados com válvula expiratória e circuito respiratório com válvula expiratória aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.

**PORTUGUÊS**

Este produto pertence à categoria "Máscara" e é utilizado para a proteção respiratória em ambiente hospitalar. É indicado para uso em ambiente hospitalar para um único paciente controlado por pressão positiva (NPV).

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation" and is used for respiratory protection in a hospital setting.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

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

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

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

**5. CERTIFICADO DE GARANTIA**

Peso	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g
Dimensões (sem arnés)	M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
	S: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Espaço morto	S: 284 mm - M: 294 mm - L: 292 mm
Intervalo de temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Intervalo de pressão operativa	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Informações regulamentares	Marca CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE) e modificações de implementação posteriores. Classe II. Principal norma de produto UNI EN ISO 9356-1

**4. DADOS TÉCNICOS**

<b>COMPONENTE</b>	<b>MATERIAL</b>
Almofada (a)	Silicone
Corpo (b)	Polícarbonato
Apóio frontal (c)	Silicone
Encaixe cotovele azul (d)	Polícarbonato
Arnes (e)	Nylon/UBU/Poluretano
Cipe (f)	Nylon

**3. ELIMINAÇÃO**

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

**PROBLEMAS POSSÍVEIS**

<b>SOLUÇÕES</b>	<b>CAUSAS</b>
- Desmontar a máscara e depois voltar a montar corretamente.	- Danos na máscara devido ao tamanho incorreto.
- Reposicionar a máscara no rosto e ajustar corretamente.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.
- Ajustar o tamanho da máscara de acordo com o manual de uso.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.
- Verificar se o tamanho da máscara é adequado ao tamanho do rosto.	- O tamanho da máscara pode não estar correto.

**5. CERTIFICADO DE GARANTIA**

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto durante o período de validade indicado no presente documento. A garantia é válida para o produto e para os componentes que fazem parte do mesmo. A garantia não cobre danos decorrentes de uso incorreto, negligência ou danos causados por terceiros. Para mais informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirija-se ao seu revendedor.

**INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISITOS**

Respiro Hospital F2 Non Vented é um dispositivo de proteção respiratória para uso em ambiente hospitalar. É indicado para uso em ambiente hospitalar para um único paciente controlado por pressão positiva (NPV).

**ADVERTÊNCIAS**

• Máscaras só devem ser usadas com ventiladores equipados com válvula expiratória e circuito respiratório com válvula expiratória aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.

**PORTUGUÊS**

Este produto pertence à categoria "Máscara" e é utilizado para a proteção respiratória em ambiente hospitalar. É indicado para uso em ambiente hospitalar para um único paciente controlado por pressão positiva (NPV).

**FRANÇAIS**

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation invasive » et est utilisé pour la protection respiratoire en milieu hospitalier.

**ITALIANO**

Questo prodotto sanitario pertenece a la categoría "Máscara" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**DEUTSCH**

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie "Masken für die nicht-invasive Beatmung" und wird zur Atemwegsschutz (NPV) verwendet.

**ESPAÑOL**

Este producto sanitario pertenece a la categoría "Máscara para ventilación no invasiva (NPV)" y se utiliza para la protección respiratoria en ambiente hospitalario.

**ENGLISH**

## FRANCAIS

### UTILISATIONS & UTILISATEURS PRÉVUS

Respiro Hospital F2 Non Vented Disposable est un masque oronasal sans fuites d'expiration destiné à être utilisé, pendant de courtes périodes de temps (7 jours maximum) en milieu hospitalier, pour le traitement d'un seul patient adulte (pesant plus de 30 kg) en ventilation non invasive en pression positive (NIPPV).

### AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active et / ou d'un circuit respiratoire avec valve expiratoire, conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre vendeur.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Le masque est un dispositif à usage unique : sa réutilisation sur plusieurs patients pourrait entraîner la transmission d'infections, des lésions graves, voire la mort du patient.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

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

## 2. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque.	- Générateur de débit éteint ou ne 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.  - Le masque n'est pas correctement positionné.  - La taille du masque pourrait ne pas être correcte.	- Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation. - Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation. - Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille.

## 3. ÉLIMINATION

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

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Support frontal (c)	Silicone
Raccord coude bleu (d)	Polycarbonate
Harnais (e)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clips (f)	Nylon

## 4. DONNÉES TECHNIQUES

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) et modifications de mise en œuvre ultérieures. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 5356-1
Intervalle de pression de service	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Intervalle de température de service	+5 °C / +40 °C
Espace mort	S: 284 ml - M: 294 ml - L: 325 ml
Dimensions (sans harnais)	S: 185x100x110 mm - M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Poids	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 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 d'achat à condition que les conditions d'utilisation indiquées dans le mode d'emploi soient respectées. Si le produit s'avère défectueux dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l. répare ou remplace, à son gré, le produit défectueux ou ses composants. Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si ce dernier est utilisé conformément aux instructions et à son usage prévu. Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine. Pour bénéficier de la garantie en cas de défectuosité du produit, contactez votre revendeur. Pour plus d'informations sur les droits garantis, contactez votre revendeur.

## ENGLISH

### INDICATION FOR USE & INTENDED USERS

Respiro Hospital F2 Non Vented Disposable is an oronasal mask without calibrated exhalation orifices intended to be used, for short periods of time (less than 7 days) in a hospital setting, by a single adult patient (weighing over 30kg) in controlled non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV).

### WARNINGS

- The mask should only be used with a ventilator fitted with an active exhalation valve and/or with a respiratory circuit with an exhalation valve recommended by your doctor or respiratory therapist.
- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- When administering additional oxygen, smoking or open flames are prohibited.
- Turn off the oxygen dispenser when not using the equipment.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- Before use, check that the mask is in good condition. 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; reuse on multiple patients may result in transmission of infections, serious harm or even death of the patient.

Contact your dealer in their capacity as a healthcare professional if there are issues in terms of operation or size, or if you have questions regarding the application of the medical device.

Should a serious accident occur in connection with the device, the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified.

## 2. TROUBLESHOOTING

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
There is no airflow in the mask.	- Flow generator turned off or not working. - Breathing circuit ventilator not inserted correctly.	- Switch on or adjust the flow generator.  - Connect the breathing circuit ventilator to the flow generator and the mask.
There are noisy and annoying air leaks.	- The mask has not been assembled correctly.  - The mask is not positioned correctly.  - The size of the mask may not be correct.	- Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual. - Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual. - Contact your doctor or therapy technician to find the right size.

## 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
Blue elbow connector (d)	Polycarbonate
Headgear (e)	Nylon/UBL/Polyurethane
Clip (f)	Nylon

## 4. TECHNICAL DATA

Regulatory information	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) as amended and updated. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 5356-1
Operating pressure range	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Operating temperature range	+5 °C / +40 °C
Dead space	S: 284 ml - M: 294 ml - L: 325 ml
Dimensions (without headgear)	S: 185x100x110 mm - M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Weight	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g

## 5. WARRANTY CERTIFICATE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. guarantees its product against material or manufacturing defects for 180 days from the date of purchase, provided that the conditions of use in the instructions for use are observed. If the product is faulty under normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will, at its discretion, repair or replace the faulty product or its components. The manufacturer shall be responsible for the safety, reliability and performance of the device if it is used in accordance with the operating instructions and its intended use. Keep the original casing for the entire warranty period. In the event of product defects, the warranty can be enforced by contacting your dealer. For more information on our rights under the warranty, please contact your dealer.

## DEUTSCH

**GEBRAUCHSANWEISUNG UND VORGESEHENE BENUTZER**  
Respiro Hospital F2 Non Vented Disposable ist eine Mund-Nasen-Maske ohne kalibrierte Ausatemöffnungen, die für kurze Zeiträume (maximal sieben Tage) zur Verwendung in einer Krankenhausumgebung durch mehrere erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) bei der nicht-invasiven, positiv kontrollierten Druckbeatmung (NIPPV) vorgesehen ist.

### WARNUNGEN

- Die Maske sollte nur mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die mit einem aktiven Ausatemventil und/oder einem Atemkreislauf mit einem Ausatemventil ausgestattet sind, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Gerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffspender aus.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie unter Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Das Gerät ist ein Einwegprodukt: Die Wiederverwendung an mehreren Patienten kann zur Übertragung von Infektionen, schweren Schäden oder sogar zum Tod des Patienten führen.
- Wenden Sie sich bei Funktionsproblemen, Größenproblemen oder bei Zweifeln an der Anwendung von Medizinprodukten an Ihren medizinischen Fachhändler.

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

## 2. FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	- Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht. - Beatmungsschlauch des Patienten nicht richtig eingesteckt.	- Den Durchflussgenerator einschalten oder einstellen. - Das Patientenschlauchsystem mit dem Durchflussgenerator und der Maske verbinden.
Laute und störende Luftleckagen.	- Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt.	- Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben.

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
	- Die Maske ist nicht richtig positioniert.	- Die Maske wieder auf dem Gesicht anbringen und die Kopfbänder anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.
	- Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt.	- Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.

## 3. ENTSORGUNG

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

KOMPONENTE	MATERIAL
Kissen (a)	Silikon
Rahmen (b)	Polycarbonat
Stirnstütze (c)	Silikon
Blaues Winkelstück (d)	Polycarbonat
Kopfband (e)	Nylon/UBL/Polyurethan
Clip (f)	Nylon

## 4. TECHNISCHE DATEN

Rechtliche Informationen	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klasse IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 5356-1
Betriebsdruckbereich	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O (3,9 hPa / 31,4 hPa)
Betriebstemperaturbereich	+5 °C / +40 °C
Totraum	S: 284 ml - M: 294 ml - L: 325 ml
Abmessungen (ohne Kopfbänder)	S: 185x100x110 mm - M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Gewicht	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g

## 5. GARANTIEBESCHENIGUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiert sein Produkt für einen Zeitraum von 180 Tagen ab Kaufdatum gegen Material- oder Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Sollte das Produkt bei normalem Gebrauch einen Defekt aufweisen, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. nach eigenem Ermessen das fehlerhafte Produkt oder dessen Komponenten reparieren oder ersetzen. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn es gemäß den Gebrauchsanweisungen 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 Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

## ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO Y USUARIOS PREVISTOS

Respiro Hospital F2 Non Vented Disposable es una mascarilla oronasal sin orificios de exhalación destinada a ser utilizada, durante breves periodos de tiempo (máximo siete días) en ambiente hospitalario, para un solo paciente (peso superior a 30 kg) en ventilación no invasiva controlada con presión positiva (NPPV).

### ADVERTENCIAS

- La mascarilla solo debe usarse con ventiladores equipados con una válvula de exhalación activa y / o un circuito respiratorio con una válvula de exhalación recomendados por el propio médico o terapeuta respiratorio.
- En caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar lamas libres en caso de suministro adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno y el aparato con presión positiva no está en funcionamiento, apague el aplicador de oxígeno.
- No utilice la mascarilla si tiene sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de su uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise a su distribuidor, en el caso que haya sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodia ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- La mascarilla es un dispositivo de un solo uso; la reutilización en varios pacientes podría provocar la transmisión de infecciones, daños graves o incluso la muerte del paciente.
- Póngase en contacto con su distribuidor como profesional sanitario en caso de problemas funcionales, problemas de tamaño o dudas relacionadas con el uso del producto sanitario.

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

## 2. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
El flujo de aire no llega a la mascarilla.	- Generador de flujo apagado o no funciona. - Circuito del paciente no conectado de forma correcta.	- Conecte o ajuste el generador de flujo.  - Conecte el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	- La mascarilla no se ha montado correctamente.  - La mascarilla no está colocada de forma correcta.  - La talla de la mascarilla podría ser incorrecta.	- Desmonte la mascarilla y vuelva a montarla siguiendo las instrucciones del manual de uso. - Vuelva a colocar la mascarilla en la cara y ajuste las correas del amés como se describe en el manual de uso. - Póngase en contacto con el médico o con un técnico para encontrar la talla correcta.

## 3. ELIMINACIÓN

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

KOMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona
Armazón (b)	Polycarbonato
Soporte frontal (c)	Silicona

COMPONENTE	MATERIAL
Racor accodado azul (d)	Policarbonato
Amés (e)	Nailon/UBL/Poliuiretano
Hebilla (f)	Nailon

## 4. DATOS TÉCNICOS

Información reglamentaria	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (UE) y sus posteriores modificaciones de aplicación. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 5356-1
Intervalo de presión de funcionamiento	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Intervalo de temperatura de funcionamiento	+5 °C / +40 °C
Espacio muerto	S: 284 ml - M: 294 ml - L: 325 ml
Dimensiones (sin amés)	S: 185x100x110 mm - M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Peso	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g

## 5. CERTIFICADO DE GARANTÍA

Respiro Hospital F2 Non Vented Disposable S.r.l. garantiza su producto contra defectos de material o fabricación por un periodo de 180 días a partir de la fecha de compra siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas en las instrucciones de uso. Si el producto resultara defectuoso en condiciones normales de uso, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará, a su criterio, el producto defectuoso o sus componentes. El fabricante se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el uso previsto. Durante todo el periodo de garantía, es necesario conservar el embalaje original. La garantía en caso de defectos del producto se puede hacer valer poniéndose en contacto con su distribuidor. Para obtener más información sobre sus derechos de garantía, comuníquese con su distribuidor.

## ITALIANO

### INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI

Respiro Hospital F2 Non Vented Disposable è una maschera oronasale senza fori di esalazione calibrati destinata ad essere usata, per brevi periodi di tempo (meno di 7 giorni) in ambiente ospedaliero, da un singolo paziente adulto (peso superiore a 30 kg) in ventilazione non invasiva controllata a pressione positiva (NPPV).

### AVVERTENZE

- La maschera va usata solo con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione consigliati dal proprio medico o terapeuta respiratorio.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- La maschera è un dispositivo monouso; il riutilizzo su più pazienti potrebbe causare la trasmissione di infezioni, danni gravi o persino la morte del paziente.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

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

## 2. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

## 3. SMALTIMENTO

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

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone
Telaio (b)	Polycarbonato
Appoggio frontale (c)	Silicone
Raccordo angolato blu (d)	Polycarbonato
Cuffia (e)	Nylon/UBL/Poliuiretano
Clip (f)	Nylon

## 4. DATI TECNICI

Informazioni regolatorie	Marchata CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 5356-1
Intervallo di pressione operativa	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Intervallo di temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Spazio morto	S: 284 ml - M: 294 ml - L: 325 ml
Dimensioni (senza cuffia)	S: 185x100x110 mm - M: 185x105x110 mm - L: 195x100x110 mm
Peso	S: 129 g - M: 132 g - L: 133 g