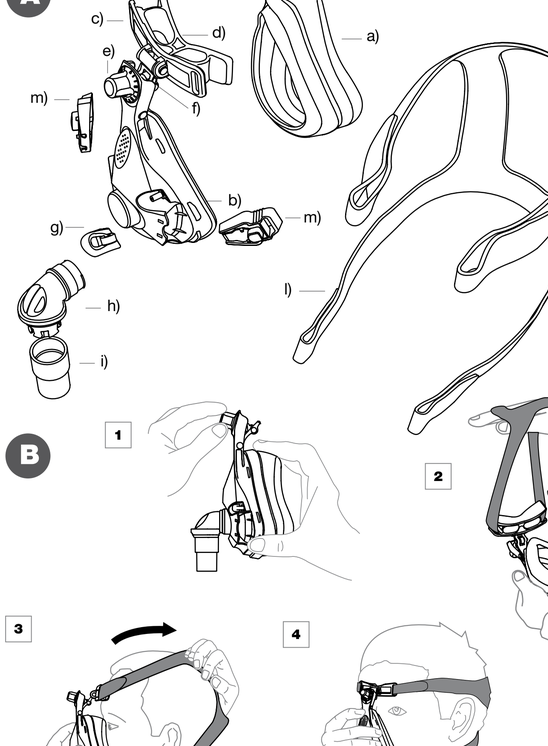


FULL FACE MASK

for use by a single patient

ENGLISH

1 - APPLICATION

Respireo Hospital F Vented disposable is a facial mask with calibrated vent ports for use by a single patient.
Respireo Hospital F Vented disposable is designed for use with a single patient
who have been prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level positive airway pressure (BiPAP) treatment for a short period of time (maximum seven days).
Respireo Hospital F Vented disposable is suitable for adult patients (>30Kg).

⚠ 2 - IMPORTANT NOTES

2.1 The mask must only be used with CPAP or Bi-level flow generators recommended by a doctor or respiratory therapist.
2.2 The operating pressure range is 4-40 cmH2O.
2.3 The mask must only be used with the appliance on and operating at a pressure of at least 4 cmH2O. With low pressures using a CPAP appliance, the flow through the vent ports may be insufficient to eliminate all the gas exhaled from the tube, which could lead to partial re-inhalation.
2.4 The vents in the mask must never be obstructed.
2.5 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.
2.6 If oxygen is used, the supply must be turned off when the appliance is not in operation, to prevent oxygen accumulating inside, which is a fire risk.
2.7 Do not smoke or light naked flames when using oxygen.
2.8 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
2.9 Check the mask before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
2.10 The mask must only be used in accordance with these instructions. No other instructions are applicable.
2.11 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.
2.12 Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig. A)

a) mouth-and-nose cushion; b) main body; c) forehead support; d) forehead rest e) adjusting knob; f) adjusting screw; g) cap; h) anti-suffocation fitting; i) swivel fitting; l) headgear; m) clip.

4 - HOW TO PUT ON THE MASK (Fig. B)

The mask comes fully assembled ready for use. Proceed as follows to put on the mask.
Turn the adjusting knob (e) until the forehead support (c) is fully extended (Fig. 1).
Hold the mask firmly in one hand and extend the headgear (l) with the other enough to pull it over your head (Fig. 2).
Place the mask gently on your face so that the cushion (a) fits snugly round the mouth and nose, and position the headgear (l) on your head (Fig. 3).
Clip the two clips (m) onto the main body (b) (Fig. 4).
Tighten the upper straps first, then the lower straps, until the mask fits on your face comfortably, without over tightening (Fig. 5).
Connect the mask to the ventilator circuit (Fig. 6).
After lying down, turn the adjusting knob (e) until the mask feels comfortable but still provides a good seal (Fig. 7).
Readjust the lower straps if necessary to eliminate any leaks, but make sure the mask is not too tight.

5 - HOW TO REMOVE THE MASK (Fig. C)

To remove the mask, press the button on the front (Fig. C) to release one of the clips (l). Lift the headgear over your head and remove the mask.
The other straps do not need to be loosened or disconnected.

6 - PRECAUTIONS

Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents or aromatic oils. Such solutions would damage the product and reduce its life. Prolonged exposure to direct sunlight or heat may cause damage to the mask.
If any visible damage is noted (cracks, tears, etc.), the damaged part must be replaced. Check carefully to make sure there are no foreign bodies inside the mask.
En cas de contamination, remplacer le masque.

7 - PRESSURE/OXYGEN PORT

If additional oxygen or a pressure reading is required, use the port in the main body (b).
Open the cap (g) by lifting upwards, without removing it.
Push the pressure/oxygen tube firmly into the port.

8 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air or insufficient air comes out of the mask	• Flow generator off • Flow generator regulated wrongly • Patient circuit tube not inserted	• Switch on the flow generator • Regulate the flow generator • Connect the tube to the flow generator and mask
• The mask is noisy	• Cushion mounted incorrectly and air leak • Anti-suffocation fitting dirty or damaged	• Mount the cushion correctly • Clean or replace the anti-suffocation fitting
• The mask does not fit the face snugly	• Mask applied incorrectly	• Reposition the headgear
• Exhaled air does not flow out and difficulty inhaling	• Vent ports obstructed	• Remove the obstruction

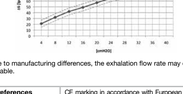
9 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

The components of the mask are made of the following materials and must be disposed of in accordance with the applicable laws.

COMPONENT	MATERIAL
Main body	Polycarbonate
Forehead support	Polycarbonate
Adjusting knob	Polypropylene
Adjusting screw	Polycarbonate
Anti-suffocation fitting	Polycarbonate
Anti-suffocation valve	Silicone
Swivel fitting	Polycarbonate
Forehead rest	Silicone
Cushion	Silicone
Cap	Silicone
Headgear	Nylon/polyurethane
Clip	Nylon

10 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW



REMARK: Due to manufacturing differences, the exhalation flow rate may differ from the values shown in the table.

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa and subsequent amendments EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistance	at 50 lpm: 0.3 cmH2O - at 100 lpm: 0,6 cmH2O
Operating pressure	4-24 cmH2O
Temperature range	5°C - 40°C
Dead space volume inside the mask	215 ml (Large)
Inspiratory and expiratory resistance during single full condition when the anti-asphyxia valve is activated	0,6 cmH2O
Anti-asphyxia valve opening pressure	0,3 cmH2O
Anti-asphyxia valve closing pressure	0,1 cmH2O
A-weighted sound pressure level according to ISO 3744	25,7 dB(A)
A-weighted sound power level according to ISO 3744	33,7 dB(A)

11 - LIMITED WARRANTY

This product by Air Liquide Medical Systems S.r.l. is guaranteed against material and manufacturing defects for a period of 120 days as from the date of purchase, provided it is used in accordance with the operating instructions and for the intended purpose only.
If the product fails under conditions of normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will repair or replace, at its option the defective product or any of its components.
The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and that any repairs are made by the manufacturer or an approved service centre.
Throughout the warranty period keep the original packing.
Warranty claims on effective product must be made by the consumer contacting the dealer.
For further information on your warranty rights contact your dealer.

COPYRIGHT

The information contained in this booklet may not be used for anything other than the intended purpose. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to ensure that they continue to be consistent with the characteristics of the devices marked.
If you have a device bearing the apparatus is metallic a replacement copy can be obtained from the Manufacturer by quoting the data shown on the label.

MASQUE BUCCO NASAL

à patient unique

FRANÇAIS

1 - UTILISATION

Respireo Hospital F Vented disposable est un masque bucco-nasal à fuites calibrée (vented) à patient unique.
Respireo Hospital F Vented disposable est destiné aux patients pour lesquels une thérapie à pression positive continue (CPAP) ou Bilevel (ventilation à double niveau de pression positive) pendant de courtes périodes de temps (7 jours maximum).
Respireo Hospital F Vented disposable existe en version adulte (>30Kg).

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

2.1 Le masque ne doit être utilisé qu'avec PPC ou VNDP(VNI) prescrite par votre médecin.
2.2 La gamme de pression de service va de 4 à 40 cmH2O.
2.3 Le masque ne doit être utilisé qu'avec l'équipement PPC ou VNI en marche à une pression d'au moins 4 cmH2O. Avec des pressions basses au niveau du CPAP, le débit à travers les fuites d'exhalation calibrées peut être insuffisant pour éliminer tout le gaz exhalé par le tube. Dans ce cas, une réinspiration partielle pourrait se produire.
2.4 Ne jamais obstruer les fuites du masque.
2.5 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre médecin spécialiste.
2.6 Si vous utilisez de l'oxygène avec les appareils (CPAP ou Bi-level), éteignez le concentrateur d'oxygène quand ces appareils ne fonctionnent pas afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur des appareils (CPAP ou Bi-level) avec le risque d'incendie conséquent.
2.7 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres lorsque vous utilisez de l'oxygène.
2.8 N'utilisez ni le masque ni le ventilateur en cas de vomissement ou de nausée.
2.9 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.
2.10 Aucune modalité d'utilisation qui ne soit pas expressément décrite dans cette notice d'instructions n'est admise.
2.11 Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.
2.12 La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig. A)

a) bulle ; b) corps principal ; c) support frontal ; d) appui frontal ; e) molette de réglage ; f) vis de réglage ; g) opercule ; h) raccord anti-asphyxie ; i) raccord pivotant ; l) harnais ; m) clip.

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig. B)

Le masque est vendu complètement monté et prêt à être utilisé.
Pour mettre le masque, procéder de la manière décrite ci-dessous.
Tourner la molette de réglage (e) jusqu'à ce que le support frontal (c) soit complètement dessemé (Fig. 1).
Tenez fermement le masque d'une main et de l'autre, étirez le harnais (l) de manière à pouvoir l'enfiler correctement sur la tête (Fig. 2).
Appuyez doucement le masque sur votre visage de sorte le visage de telle sorte que la bulle (a) adhère bien au profil nez-bouche ; faites passer la harnais (l) derrière la tête (Fig. 3).
Introduisez les deux clips (l) dans les logements prévus à cet effet sur le corps principal (b) (Fig. 4).
Tirez tout d'abord sur les sangles du haut, puis sur les sangles du bas jusqu'à ce que vous sentiez que le masque adhère bien au visage (veillez à ne pas trop serrer) (Fig. 5).
Branchez-le au ventilateur, selon le circuits patient prescrits (Fig. 6).
Après vous être allongé, tournez la molette de réglage (e) jusqu'à ce que le masque adhère correctement au visage tout en assurant une bonne étanchéité (Fig. 7).
En cas de besoin, réglez à nouveau les sangles du bas afin d'éliminer les fuites éventuelles (veillez à ce pas serrer excessivement).

5 - RETRAIT DU MASQUE (Fig. C)

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

6 - PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque. Ces solutions peuvent endommager le produit et abréger sa durée de vie.
L'exposition prolongée du masque à la lumière du soleil ou à la chaleur pourrait l'endommager.
En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), éliminer et remplacer le composant endommagé.
Vérifiez minutieusement l'absence de corps étrangers à l'intérieur du masque.

7 - OUVERTURE PRESSION/OXYGÈNE

Si un supplément d'oxygène et/ou des lectures de pression sont nécessaires, vous pouvez utiliser l'ouverture prévue à cet effet sur le corps principal (b).
Ouvrez l'ouverture de l'opercule (g), introduisez fermement le tube à oxygène et/ou de pression dans l'ouverture.

8 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Pas d'air sortant du masque, ou débit d'air insuffisant sortant du masque	• Générateur de débit éteint • Générateur de débit mal réglé • Tube du circuit patient non branché	• Allumer le générateur de débit • Régler le générateur de débit • Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque
• Masque bruyant	• Coussinet bucco-nasal mal monté, fuite d'air • Raccord anti-asphyxie sale ou endommagé	• Vérifier que le coussinet bucco-nasal est bien monté • Nettoyer le raccord anti-asphyxie • Remplacer le raccord anti-asphyxie
• Le masque ne s'adapte pas au visage du patient	• Masque mal monté	• Vérifier que le harnais est bien monté
• L'air exhalé ne sort pas, difficulté dans l'expiration	• Fuites obstruées	• Vérifier les fuites

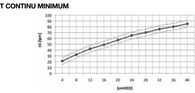
9 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

L'appareil et ses composants sont réalisés avec les matériaux indiqués ci-dessous; leur élimination doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Corps principal	Polycarbonate
Support frontal	Polycarbonate
Molette de réglage	Polypropylène
Vis de réglage	Polycarbonate
Raccord anti-asphyxie	Polycarbonate
Valve anti-asphyxie	Silicone
Raccord pivotant	Polycarbonate
Appui frontal	Silicone
Bulle	Silicone
Opercule	Silicone
Harnais	Nylon/polyurethane
Clips	Nylon

10 - DONNÉES TECHNIQUES

DÉBIT CONTINU MINIMUM



REMARQUE : En raison de différences de fabrication, il pourrait y avoir des différences dans le débit exhalé par rapport aux valeurs indiquées dans le tableau.

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC, classe IIa et les modifications ultérieures EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Résistance	à 50 lpm: 0,3 cmH2O - à 100 lpm: 0,6 cmH2O
Pression de traitement	4 à 24 cmH2O
Température de service	5°C à 40°C
Espace mort à l'intérieur du masque	215 ml (Large)
Résistance inspiratoire et expiratoire en condition de première défaillance quand la valve anti-asphyxie est activée	0,6 cmH2O
Pression d'ouverture de la valve anti-asphyxie	0,3 cmH2O
Pression de fermeture de la valve anti-asphyxie	0,1 cmH2O
Pression sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	25,7 dB(A)
Puissance sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	33,7 dB(A)

11 - GARANTIE LIMITÉE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit votre produit contre tout défaut de matériaux ou de main d'œuvre pendant une période de 120 jours à compter de la date d'achat à condition que les prescriptions d'utilisation indiquées dans la notice d'instructions soient respectées.
En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l., réparo ou remplace, le produit défectueux ou toute pièce à composant.
Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément au présent mode d'emploi et à l'utilisation prévue. Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement de l'appareil à condition que les réparations soient effectuées par le fabricant ou agréé d'un atelier agréé par ce dernier. Conservez l'emballage d'origine durant la période de garantie.
Les réclamations au titre de la garantie doivent être présentées par le client sur le lieu d'achat.
Toute réclamation au titre de la garantie doit être adressée au prestataire de santé ou au distributeur.

COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite du titulaire. Tous droits réservés.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une utilisation constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications constantes. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif, vous pouvez commander du fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette.

Respireo Hospital F Vented Disposable

MASCHERA ORO-NASALE

monopaziente

ITALIANO

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo Hospital F Vented disposable è una maschera oro-nasale con fori di esalazione calibrati (Vented).
Respireo Hospital F Vented disposable è destinata ad essere utilizzata da pazienti a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva) per brevi periodi di tempo (massimo sette giorni).
Respireo Hospital F Vented disposable esiste nella versione per pazienti adulti (>30Kg).

⚠ 2 - AVVERTENZE

2.1 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio.
2.2 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 40 cmH2O.
2.3 La maschera va usata solo con l'apparecchiatura CPAP o Bi-level accesa ed operante ad una pressione di almeno 4 cmH2O. Con pressioni basse in caso di CPAP, il flusso attraverso i fori di esalazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato dal tubo. In questo caso, si può verificare una parziale re-inspirazione.
2.4 I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.
2.5 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapista respiratorio.
2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bi-level), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bi-level) con conseguente rischio di incendio.
2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.
2.9 Prima di utilizzare la maschera, verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
2.10 Non sono ammesse modalità di utilizzo che non quelle indicate in questo manuale d'uso.
2.11 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.
2.12 Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig. A)

a) cuscino oro-nasale; b) corpo principale; c) supporto frontale; d) appoggio frontale; e) manopola di regolazione; f) vite di regolazione; g) tappo; h) raccordo anti-asfissia; i) raccordo rotante; l) cuffia; m) fibbia.

4 - COME INDOSSARE LA MASCHERA (Fig. B)

La maschera è confezionata completamente montata e pronta per essere usata.
Per indossare la maschera operare come descritto di seguito.
Ruotate la manopola di regolazione (e) fino ad avere il supporto frontale (c) completamente esteso (Fig. 1).
Tenete saldamente la maschera completamente montata con una mano e con l'altra allungare la cuffia (l) in modo sufficiente per poterla indossare correttamente sulla testa (Fig. 2).
Appoggiare delicatamente la maschera contro il viso in modo che il cuscino oro-nasale (a) aderisca bene al profilo naso-bocca; posizionare la cuffia (l) dietro alla testa (Fig. 3).
Inserire le due fibbie (l) nei rispettivi alloggi del corpo principale (b) (Fig. 4).
Tirare prima le cinghie superiori e poi quelle inferiori fino a sentire la maschera ben aderente al viso (prestare attenzione a non stringere eccessivamente) (Fig. 5).
Collegare la maschera al circuito paziente del ventilatore (Fig. 6).
Dopo essersi coricati, ruotare la manopola di regolazione (e) fino a che la maschera non aderisce in modo confortevole al viso pur mantenendo una tenuta efficace (Fig. 7).
All'occorrenza, regolare nuovamente le cinghie inferiori per eliminare eventuali perdite (prestare attenzione a non stringere eccessivamente).

5 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA (Fig. C)

Per togliere la maschera, sganciare una delle due fibbie (l) premendo il bottone posizionato sulla sua parte anteriore (Fig. C). Allontanare la maschera dal viso e sollevare la cuffia sopra la testa. Non occorre allentare ne staccare le altre cinghie della cuffia.

6 - PRECAUZIONI

Non utilizzare soluzioni che contengono alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, o oli aromatici per pulire la maschera. Queste soluzioni possono danneggiare e ridurre la durata del prodotto.
L'esposizione prolungata della maschera alla luce diretta del sole o al calore può danneggiarla.
In caso di deterioramento visibile (fessure, dischiavee, etc.), eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
Controllare con cura che non vi siano corpi estranei all'interno della maschera.

7 - PORTA PRESSIONE/OSSIGENO

Se si richiedono ossigeno supplementare e/o letture di pressione, è possibile utilizzare l'apposita porta presente sul corpo principale (b).
Aprire il tappo della porta (g) ed inserire solidamente il tubo di ossigeno e/o pressione nella porta.

8 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente	• Generatore di flusso spento • Generatore di flusso regolato male • Tubo circuito paziente non inserito	• Accendere il generatore di flusso • Regolare il generatore di flusso • Collegare il tubo circuito paziente al generatore di flusso ed alla maschera
• Maschera rumorosa	• Cuscino oro-nasale montato in modo non corretto, perdita di aria • Raccordo anti-asfissia sporco o danneggiato	• Verificare il corretto montaggio del cuscino oro-nasale • Pulizia del raccordo anti-asfissia • Sostituzione del raccordo anti-asfissia
• La maschera non si adatta al viso del paziente	• Maschera montata in modo non corretto	• Verificare il corretto montaggio della cuffia
• L'aria esalata non esce, difficoltà nell'espirazione	• Fori di espirazione ostruiti	• Controllare i fori di esalazione

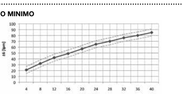
9 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

I componenti della maschera sono realizzati con materiali sotto indicati; il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo principale	Policarbonato
Supporto frontale	Policarbonato
Manopola di regolazione	Polipropilene
Vite di regolazione	Policarbonato
Raccordo anti-asfissia	Policarbonato
Valvola anti-asfissia	Silicone
Raccordo rotante	Policarbonato
Appoggio frontale	Silicone
Cuscino oro-nasale	Silicone
Tappo	Silicone
Cuffia	Nylon/poliuretano
Fibbia	Nylon

10 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO



NOTA: Per differenze di lavorazione, ci possono essere delle discordanze nel flusso di esalazione rispetto ai valori riportati nella tabella.

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistenza	a 50 lpm : 0,3 cmH2O - a 100 lpm: 0,6 cmH2O
Pressione di trattamento	Da 4 a 24 cmH2O
Temperatura d'esercizio	Da 5°C a 40°C
Spazio morto interno alla maschera	215 ml (Large)
Resistenza inspiratoria ed espiratoria in condizione di primo guasto quando la valvola anti-asfissia è attivata	0,6 cmH2O
Pressione di apertura della valvola anti-asfissia	0,3 cmH2O
Pressione di chiusura della valvola anti-asfissia	0,1 cmH2O
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	25,7 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	33,7 dB(A)

11 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 120 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.
Se il prodotto dovesse mostrare difettosi 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. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale.
La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere contattando il vostro rivenditore.
Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgetevi al vostro rivenditore.

COPYRIGHT

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

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

A fine di migliorare costantemente 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 garantire la loro costante coerenza con le caratteristiche del dispositivo immesse 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.

Respireo Hospital F Vented Disposable

MUND-NASEN-MASKE

für den individuellen Gebrauch

DEUTSCH

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Hospital F Vented disposable mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (Vented) für den individuellen Gebrauch.
Respireo Hospital F Vented disposable ist für Patienten vorgesehen, die eine Therapie der Atemwege mit kontinuierlichem positivem Atemdruck (CPAP) oder eine BiLevel-Behandlung (Zweiphasen-Überdruckbeatmung) für kurze Zeiträume (maximal sieben Tage) vorgesehen.
Respireo Hospital F Vented disposable gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30Kg).

⚠ 2 - WARNUNGEN

2.1 Die Maske darf nur mit CPAP- oder BiLevel-Geräten (Flussgeneratoren) verwendet werden, die vom behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden.
2.2 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 40 cmH2O.
2.3 Die Maske darf nur mit eingeschaltetem und mit einem Druck von mindestens 4 cmH2O arbeitenden CPAP- oder BiLevel-Gerät verwendet werden. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das ausgeatmete Gas vollständig aus dem Schlauch zu führen. In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.
2.4 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.
2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel) ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.
2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.
2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.
2.9 Überprüfen Sei vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
2.10 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
2.11 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.
2.12 Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

a) Mund-Nasen-Polster; b) Hauptkörper; c) Stirnhalterung; d) Stirnstütze; e) Einstellknopf; f) Einstellschraube; g) Verschlusskappe; h) Anti-Asphyxie-Adapter; i) Drehadapter; l) Kopfkappe; m) Clip.

4 - WIE DIE MASKE AUFGESETZT WIRD (Abb. B)

Die Maske wird vollständig montiert und gebrauchsfertig verpackt. Gehen Sie zum Aufsetzen der Maske folgendermaßen vor. Drehen Sie den Einstellknopf (e) bis die Stirnstütze (c) vollständig geöckert ist (Abb. 1).
Halten Sie die vollständig montierte Maske mit einer Hand fest und verlängern Sie mit der anderen Hand die Kopfkappe (l) so weit, dass Sie sie komfort über den Kopf ziehen können (Abb. 2).
Drücken Sie die Maske sanft ans Gesicht, so dass das Mund-Nasen-Polster (a) eng am Nasen-Mund-Profil anliegt, und streifen Sie die Kopfkappe (l) über den Hinterkopf (Abb. 3).
Bringen Sie die beiden Clips (l) in ihre jeweiligen Sitze im Hauptkörper (b) (Abb. 4).
Ziehen Sie zuerst die unteren Riemen, bis Sie spüren, dass die Maske eng am Gesicht anliegt (achten Sie darauf, nicht zu fest zuzuziehen) (Abb. 5).
Schließen Sie die Maske an den Beatmungsschlauch an (Abb. 6).
Nachdem Sie sich hingelegt haben, drehen Sie den Einstellknopf (e) so lange, bis die Maske bequem am Gesicht anliegt und ausreichend dicht ist (Abb. 7).
Justieren Sie bei Bedarf erneut die unteren Riemen, um eventuell vorhandene undichte Stellen zu beseitigen (achten Sie darauf, nicht zu fest zuzuziehen).

5 - ABNEHMEN DER MASKE (Abb. C)

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

6 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über einen längeren Zeitraum können diese beschädigen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Risse, Risse, etc.), entfernen Sie den beschädigten Teil der Maske ersetzen und gewährleisten. Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Fremdkörper befinden.

7 - SCHNITTSTELLE FÜR DRUCKSAUERSTOFF

Wenn zusätzlicher Sauerstoff und/oder Druckmesswerte erforderlich sind, kann die dafür vorgesehene Schnittstelle am Hauptkörper (b) benützt werden.
Öffnen Sie die Verschlusskappe der Schnittstelle (g) und stecken Sie den Sauerstoff- und/oder Druckschlauch fest in die Schnittstelle.

8 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
• Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus	• Generator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis-Schlauch nicht angeschlossen	• Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Anschlussschlauch am Flussgenerator und an der Maske anschließen
• Maske nicht geräuscharm	• Mund-Nasen-Polster nicht korrekt montiert, Luftverlust. • Anti-Asphyxie-Adapter schmutzig oder beschädigt	• Korrekte Montage des Mund-Nasen-Polsters überprüfen • Anti-Asphyxie-Adapter reinigen • Anti-Asphyxie-Adapter ersetzen
• Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an	• Maske nicht korrekt montiert	• Korrekte Montage der Kopfkappe überprüfen
• Die Ausströmungsluft tritt nicht aus, Schwierigkeiten beim Ausatmen	• Luftauslassöffnungen verstopft	• Luftauslassöffnungen kontrollieren

9 - ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

Die Bestandteile der Maske sind aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Hauptkörper	Polycarbonat
Stirnhalterung	Polycarbonat
Einstellknopf	Polypropylen
Einstellschraube	Polycarbonat
Anti-Asphyxie-Adapter	Polycarbonat
Anti-Asphyxie-Ventil	Silikon
Drehadapter	Polycarbonat
Stirnstütze	Silikon
Mund-Nasen-Polster	Silikon
Verschlusskappe	Silikon
Kopfkappe	Nylon/polyurethan
Clip	Nylon

10 - TECHNISCH

Respireo Hospital Fl Vented Disposable

MOND-NEUSMASKER

NEDERLANDS

voor individueel gebruik

1 - TOEPASSING

Respireo Hospital F Vented disposable met gekalibreerde ventilatieopening (Vented) voor individueel gebruik.
Respireo Hospital F Vented disposable is bestemd voor de nasale beademing van thuis- en ziekenhuispatiënten m.b.v. CPAP (continue positieve luchtdruk) of Bilevel (continue positieve luchtdruk) beademing behoeft, waarbij de behandeling maximaal zeven dagen duurt.
Respireo Hospital F Vented disposable is verkrijgbaar in de uitvoering voor volwassenen (>30Kg).

2 - BELANGRIJKE INFORMATIE

2.1 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met CPAP- of Bilevel-apparatuur, op verwijzing van de arts of ademhalingstherapeut.
2.2 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 en 40 cmH2O.
2.3 Het masker mag alleen gebruikt worden als de CPAP of Bilevel apparatuur aanstaat bij een minimale werkdruk van 4 cmH2O. Bij een te lage CPAP werkdruk is de luchtstroom door de luchtgaten niet voldoende om de uitgeademde lucht weg te blazen. Dit kan het overslapen van de uitgeademde lucht veroorzaken.
2.4 Zorg dat de luchtgaten van het masker nooit verstopt raken.
2.5 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
2.6 Wordt er zuurstof met de (CPAP of Bilevel) apparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat om te voorkomen dat het zuurstof in de (CPAP of Bilevel) apparatuur dan opnieuw het masker ingeblazen wordt.
2.7 Open vlam en roken zijn verboden in de nabijheid van zuurstof.
2.8 Bij braken of misselijkheid het masker niet gebruiken.
2.9 Controleer het masker alvorens deze te gebruiken; eventuele transportschade moet bij uw leverancier worden gemeld.
2.10 Uitsluitend te gebruiken voigens de voorgeschreven gebruiksaanwijzingen.
2.11 Enkele kleine onderdelen van het masker kunnen verstikkingsgevaar opleveren bij kinderen. Laat deze daarom nooit rondslingeren.
De aanwezigheid van even volwassene is vereist.
2.12 Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmetteliijke stoffen, onderbreking van de behandeling, emstig letsel of de dood.

3 - ONDERDELEN VAN HET MASKER (Afb. A)

a) mond-neuskussen; b) maskerframe; c) voorhoofdsteun; d) kussentjes; e) regelsnoer; f) regelschroef; g) dop; h) uitademingsconnector; i) draaibare kop; j) hoofdsteun; m) klem.

4 - HET MASKER OPZETTEN (Afb. B)

Het masker wordt gehelmd gemonteerd geleverd en is klaar voor gebruik.
Zet het masker op de volgende wijze op:
Draai de regelgroep (e) tot de voorhoofdsteun (c) helemaal uit is geschoven (Afb. 1).
Houd het complete gemonteerde masker met één hand vast en maak met de andere hand de hoofdsteun (c) gereed door de uiteinden over het hoofd te leiden en de beiden gliden er van zelfs.
Zet het masker voorzichtig tegen het gezicht aan en zorg dat het mond-neuskussen (a) goed aansluit op de mond en neus; plaats vervolgens de hoofdsteun (c) iets hoger op de nek (Afb. 3).
Steek de twee klemmen (l) in de betreffende bevestigingen van het maskerframe (b) (Afb. 4).
Span eerst de bovenste en dan de onderste hoofdsteun (c) zodanig vast dat het masker goed op het gezicht aansluit (zorg er hierbij voor dat het masker niet at te strak zit) (Afb. 5).
Sluit het masker op de uitademingsapparatuur van patiënt (Afb. 6).
Eventual in liggende houding, draai de regelgroep (e) totdat het masker goed en effectief aansluit op het gezicht, zonder at te klemmen (Afb. 7).
Indien nodig, de onderste hoofdsteun (c) wat verder aanspannen om eventuele luchtlekkage teen te gaan (et op: haal de banden niet te strak aan).

5 - HET MASKER AFZETTEN (Afb. C)

Om het masker af te zetten, maak een van de twee klemmen los (l) door het knopje aan de voorkant in te drukken (Afb. C). Trek het masker van uw gezicht af en lif de uitademslang van uw hoofd. Het is niet nodig de hoofdbanden of de andere clips los te maken.

6 - VOORZORGMAATREGELEN

Om de onderdelen van het masker te reinigen dient u geen oplosmiqen te gebruiken die alcohol, aromaten, bevochtigingsmiddel, antibacterieel middel of essentiële olie bevatten. Zulke middelen kunnen het masker beschadigen en/of de duurzaamheid ervan aantasten.
Ook langdurig en direct contact of warmte kunnen de onderdelen van het masker beschadigen.
Zijn beschadigden (zoals barsten, scheuren enz.) met het blote oog te zien, dan dient het beschadigde onderdeel te worden vervangen.
Controleer het masker zorgvuldig op andere vreemde voorwerpen.

7 - DRUK-ZUURSTOFPOORT

Voor extra toediening van zuurstof en/of voor het meen van de druk is er een geschikte poort op het maskerframe (b) aanwezig.
Maak de dop van de poort (g) open en bevestig de zuurstof- en/of drukslang hieraan.

8 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
• Geen of onvoldoende lucht uit het masker	• Machine staat niet aan • Machine is verkeerd ingesteld • Slang is niet aangesloten	• Zet de machine aan • Stel de machine af • Maak de slang tussen machine en masker vast
• Masker maakt veel geluid	• Mond-neuskussen verkeerd gemonteerd waardoor lekkage ontstaat • Uitademingsport connector versteld of beschadigd	• Zorg dat het mond-neuskussen goed is gemonteerd • Uitademingsport connector schoonmaken • Uitademingsport vervangen
• Masker past niet	• Masker verkeerd gemonteerd	• Zorg dat de hoofdsteun goed is gemonteerd
• Uitgeademde lucht stroomt niet uit, moeite met uitademen	• Ventilatieopeningen dicht	• Maak de ventilatieopeningen open

9 - AFVALVERWERKING

De onderdelen van het masker zijn gemaakt van de volgende materialen en de verwijdering daarvan moet met inachtneming van de wettelijke bepalingen plaatsvinden.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Maskerframe	Polycarbonaat
Voorhoofdsteun	Polycarbonaat
Regelgroep	Polyoxymetaal
Regelschroef	Polycarbonaat
Uitademingsport connector	Polycarbonaat
Uitademingsport	Silicone
Draaibare kop	Polycarbonaat
Kussentjes	Silicone
Mond-neuskussen	Silicone
Dop	Polycarbonaat
Hoofdsteun	Nylon/polyurethaan
Klem	Nylon

10 - TECHNISCHE GEGEVENS

MINIMALE CONTINUE LUCHTSTROOM

LET OP: Wegens verschillende afwerkingen kunnen de effectieve gegevens enigszins variëren t.o.v. de gegevens in de tabel.

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC, klasse IIa e.v. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Weerstand	bij 50 L/min: 0,3 cmH20 - bij 100 L/min: 0,6 cmH20
Werkdruk	tussen 4 en 24 cmH2O
Bedrijfstemperatuur	tussen 5°C en 40°C
Dode ruimte in het masker	215 ml (Large)
Weerstand bij het in- en uitademen en geval van eerste storing met AV-klep actief	0,6 cmH20
Openingsdruk van de AV-klep	0,3 cmH20
Sluitingsdruk van de AV-klep	0,1 cmH20
A-gewogen geluidsdruknieau volgens ISO-norm 3744	25,7 dB(A)
A-gewogen geluidsvermogensniveau volgens ISO-norm 3744	33,7 dB(A)

11 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor materiaal en fabricagefouten voor een periode van 120 dage vanaf de datum van aankoop, onder voorbehoud dat het gebruikt wordt in overeenstemmig met de procedures uit de handleiding.
Als het product een defect vertoont bij normaal gebruik, zal Air Liquide Medical Systems S.r.l. het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen, volgens de eigen beslissing.
Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits het volgens de voorgeschreven toepassing en procedures, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. Fabrikant wordt aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits de reparaties aan het apparaat door fabrikant zelf of door een erkend en door fabrikant geïnstalleerd technisch personeel uitgevoerd zijn.
Gedurende de garantieperiode moet u de originele verpakking bewaren.
Men kan aanspraak maken op de garantie van een defect van het product door contact op te nemen met de eigen dealer.
Voor meer informatie over de rechten van de garantie, moet men contact opnemen met de eigen dealer.

AUTEURSRECHTEN

Alle informatie die deze handleiding bevat mag niet worden gebruikt met een andere doel dan oorspronkelijk bedoeld. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en mag niet aan derden verstrekt mag worden verwerkvoudigd in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.

UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems S.r.l. aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de laatste informatie van de producten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat leest raadt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

MASKA USTNO-NOSOWA

POLSKI

dla jednego pacjenta

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo Hospital F Vented disposable to maska ustno-nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented) dla jednego pacjenta.
Respireo Hospital F Vented disposable jest przeznaczona dla pacjentów, którym zostało zalecone leczenie metodą wentylacji ciągłe dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP) lub metodą Bi-level (dwupoziomowej wentylacji z dodatnim ciśnieniem) przez krótkie okresy czasu (maksymalnie siedem dni).
Respireo Hospital F Vented disposable jest dostępna w wersji dla pacjentów dorosłych (>30Kg).

2 - OSTRZEŻENIA

2.1 Maska ta może być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub Bi-level (generatorami przepływu) wraz ze zleceniem lekarza prowadzącego lub terapeuty oddechowego.
2.2 Zakres ciśnienia roboczego zawiera się w przedziale od 4 do 40 cmH2O.
2.3 Maska ta może być używana wyłącznie z urządzeniem CPAP lub Bi-level gwarantującym ciśnienie co najmniej 4 cmH2O. W przypadku niskiego ciśnienia roboczego na pozomie CPAP strumień powietrza przechodzący przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający dla usunięcia wydychanego przewodu całego wydychanego gazu. W takiej sytuacji może się zdarzyć, że wydychane powietrze będzie częściowo ponownie wdychane.
2.4 Otwory wentylacyjne maski nigdy nie mogą być zablokowane.
2.5 W przypadku wystąpienia dyskomfortu, podrażnień lub reakcji alergicznych na jakąkolwiek część maski należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym lub specjalistą od terapii oddechowej.
2.6 Jeśli w urządzeniu (CPAP lub Bi-level) jest wykorzystywany tlen, to na czas ich nieużywania należy wykręcić podajnik tlenu, aby nie gromadził się on wewnątrz tych urządzeń (CPAP lub Bi-level), gdyż stwarza to zagrożenie pożarem.
2.7 Przy stosowaniu tlenu zabrania się palenia i używania otwartych źródeł ognia.
2.8 Nie stosować maski w przypadku wystąpienia wymiotów lub nudności.
2.9 Przed zastosowaniem produktu należy się upewnić, czy jest on w dobrym stanie, w przypadku stwierdzenia uszkodzeń powstałych podczas transportu prosimy poinformować o tym sprzedawcę urządzenia.
2.10 Nie jest dozwolone wykorzystywanie urządzenia do innych celów niż te, które zostały wskazane w niniejszej instrukcji.
2.11 Niektóre elementy urządzenia ze względu na ich niewielki rozmiar mogą stwarzać niebezpieczeństwo połknięcia przez dzieci. Nigdy nie należy pozostawiać tych części przy dzieciach bez nadzoru. Zawsze konieczna jest obecność osoby dorosłej.
2.12 Ponowne użycie może spowodować transmisję substancji zakaźnych, przerwanie leczenia, poważne uszkodzenie zdrowia bądź śmierć.

3 - CZĘŚCI MASKI (Rys. A)

a) poduszka ustno-nosowa; b) korpus główny maski; c) wspornik czołowy; d) podkładka czołowa; e) pokrętło regulacyjne; f) śruba regulacyjna; g) zatyczka; h) łącznik zapobiegający asfiksji; i) łącznik obrotowy; l) czepek; m) zatrzask.

4 - ZAKŁADANIE MASKI (Rys. B)

Maska znajdująca się w opakowaniu jest całkowicie złożona i gotowa do użycia.
Aby założyć maskę należy postępować według poniższych wskazówek:
Obracać pokrętłem regulacyjnym (e) aż do całkowitego rozciągnięcia wspornika czołowego (c) (Rys. 1).
Jedną ręką mocno przytrzymać całkowicie złożoną maskę, a drugą ręką rozciągnąć część napinającą (c) tak sposób, aby móc ją prawidłowo nałożyć na głowę (Rys. 2).
Delikatnie przyłożyć maskę do twarzy, tak aby poduszka ustno-nosowa (a) dobrze przylegała do profilu nos-usta, i przełożyć część (c) przez tył głowy (Rys. 3).
Wkunąć dwa zaczepy (l) w odpowiednie zajęcia głównego korpusu maski (b) (Rys. 4). Naciągnąć najpierw górne, a następnie dolne paski, tak aby maska dobrze przylegała do twarzy (uważając przy tym, aby paski nie były naciągnięte zbyt mocno) (Rys. 5).
Podłączyć maskę do obwodu pacjenta wentylatora (Rys. 6).
Pokręcić się i obracać pokrętłem regulacyjnym (e) do momentu, aż maska będzie komfortowo przylegać do twarzy, zachowując przy tym szczelność maski (Rys. 7).
W razie potrzeby dodatkowo naciągnąć dolne paski w celu wyeliminowania ewentualnych niesczelności (uważając przy tym, aby paski nie były naciągnięte zbyt mocno).

5 - ZDEJMOWANIE MASKI (Rys. C)

Aby zdjąć maskę należy odsąć jeden z dolnych zatrzasków (l), naciskając na przycisk umieszczony na jej tylnej części (Rys. C). Odciągnąć maskę od twarzy i zdjąć czepek z głowy. Nie trzeba podwyższać ani odpinać innych paseków części nagłownej.

6 - OSTRZEŻENIA

Do czyszczenia maski nie stosować rozpuszczalników zawierających alkohol, związki aromatyczne, substancje nawilżające, czynniki przeciwbakteryjne lub olejki aromatyczne. Roztwory te mogą uszkodzić produkt i zmniejszyć jego trwałość.
Przedłużona ekspozycja maski na bezpośrednie światło słoneczne lub na ciepło może spowodować jej uszkodzenie.
W przypadku widocznych defektów (pęknięcia, rozdarcia itp.) należy wymienić uszkodzoną część maski na nową. Należy dokładnie sprawdzać czy wewnątrz maski nie ma dal obcych.

7 - PORT CIŚNIENIA/TLENU

W razie potrzeby dodatkowego tlenu lub odczytów ciśnienia można skorzystać ze specjalnego portu znajdującego się na głównym korpusie maski (b).
Otworzyć zatyczkę portu (g), po czym mocno wsunąć do niego przewód tlenu lub ciśnienia.

8 - PROBLEMY, ICH MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
• Brak przepływu przez maskę lub niewystarczający przepływ powietrza	• Wyłączony generator przepływu • Źle wyregulowany generator przepływu • Nie podłączony przewód połączeniowy	• Włączyć generator przepływu • Wyregulować generator przepływu • Podłączyć przewód połączeniowy do generatora przepływu i do maski
• Maska pracuje za głośno.	• Poduszka ustno-nosowa niepoprawnie założona na twarzy • Łącznik zabezpieczający przed asfiksją uszkodzony	• Sprawdzić, czy poduszka ustno-nosowa jest poprawnie zamontowana • Wymiana łącznika zabezpieczającego przed asfiksją uszkodzony
• Maska nie dopasowuje się do twarzy pacjenta	• Maska jest założona nieprawidłowo	• Sprawdzić prawidłowość montażu części nagłownej
• Wydychane powietrze nie jest odprowadzane na zewnątrz, problemy z wydychaniem	• Zablokowane otwory wentylacyjne	• Sprawdzić otwory wentylacyjne

9 - UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Części maski są wykonane z niżej wskazanych materiałów: ich utylizacja powinna być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CZĘŚĆ	MATERIAŁ
Główny korpus maski	Poliwęglan
Wspornik czołowy	Polikarbonat
Pokrętło regulacyjne	Polioksymer
Śruba regulacyjna	Polikarbonat
Łącznik zapobiegający asfiksji	Polioksymer
Zawór zapobiegający asfiksji	Silikon
Łącznik obrotowy	Polikarbonat
Podkładka czołowa	Silikon
Poduszka nosowa	Silikon
Zatyczka	Silikon
Część nagłowna	Nylon/poliuretan
Zatrzask	Nylon

10 - DANE TECHNICZNE

MINIMALNY PRZEPŁYW CIĄGŁY

UWAGA: Ze względu na różnice powstające w trakcie obróbki rzeczywiste wartości przebiegu wydechowego mogą odbiegać od tych przedstawionych w tabeli.

Normy	ZnaKWE zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa wraz z podniesionymi zmianami EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Wytrzymałość	przy 50 L/min: 0,3 cmH20 - przy 100 L/min: 0,6 cmH20
Ciśnienie terapeutyczne	od 4 do 24 cmH20
Temperatura robocza	od 5°C do 40°C
Przestrzeń martwa w masce	215 ml (Large)
Opór wdechowy i wydechowy podczas pojedynczej usterki, gdy zawór anty-asfiksja jest aktywowany	0,6 cmH20
Ciśnienie otwarcia zaworu anty-asfiksja	0,3 cmH20
Ciśnienie zamknięcia zaworu anty-asfiksja	0,1 cmH20
Ciśnienie akustyczne skorygowane charakterystyką A według normy ISO 3744	25,7 dB(A)
Moc akustyczna skorygowana charakterystyką A według normy ISO 3744	33,7 dB(A)

11 - KARTA GWARANCYJNA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela gwarancji na swój produkt, obejmującą wady materiałowe i wady produkcyjne, na okres 120 dni od daty zakupu pod warunkiem przestrzegania warunków użytkowania wskazanych w instrukcjach użytkowania.
Jeżeli produkt okaże się wadliwy w normalnych warunkach użytkowania, Air Liquide Medical Systems S.r.l. dokona naprawy lub wymiany, według własnego uznania, wadliwego produktu bądź jego części. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi i zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jego naprawy są wykonywane przez tego producenta lub przez jego autoryzowany punkt serwisowy. Przez cały okres gwarancji należy zachować oryginalne opakowanie. W przypadku skierowania wadliwego produktu można dochodzić praw gwarancyjnych, kontaktując się z naszym sprzedawcą. Wszelkie dodatkowe informacje na temat praw wynikających z gwarancji można uzyskać u naszego sprzedawcy.

PRAWA AUTORSKIE

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji nie mogą być wykorzystywane do innych celów niż te, dla których zostały one przeznaczone. Instrukcja stanowi własność firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielana; ani w całości, ani też częściowo, bez pisemnej zgody tejże firmy. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AKTUALIZACJA SPECYFIKACJI TECHNICZNYCH

W celu zapewnienia ciągłej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności wszystkich urządzeń medycznych produkowanych przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. urządzenia te są okresowo poddawane aktualizacjom i zmianom. Dlatego też, w celu zapewnienia zgodności z najnowszymi informacjami dotyczącymi produktów wprowadzanych na rynek, W razie zagubienia instrukcji obsługi do niniejszego urządzenia można otrzymać od producenta kopię własnej wersji instrukcji, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

ΠΙΝΙΚΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

για μόνο έναν ασθενή

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Respireo Hospital F Vented disposable είναι μία στοματικό-ρινική μάσκα με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού (Vented) για μόνο έναν ασθενή.
Respireo Hospital F Vented disposable προορίζεται για θεραπεία κατά οίκον ή νοσοκομείο μη υπερβαίνοντας τις εβδομάδες χρήσης (NPPV), για συνάπτεια χρόνος (maximum seven days).
Διατίθεται και σ ιύπος Respireo Hospital F Vented disposable για ενήλικες ασθενείς (>30Kg).

2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

2.1 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή Bi-level (γενικότερες ροής) που συνδέονται στο ανιχνευτή του ασθενούς ή του θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
2.2 Το εύρος της πίεσης λειτουργίας κυμαίνεται μεταξύ 4 και 40 cmH2O.
2.3 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή CPAP ή Bi-level βρίσκεται σε λειτουργία με τίπιστη ελάχιστη πίεση 4 cmH2O. Αν πάρα πολύ χαμηλή η πίεση της συσκευής CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των οπών εξαερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής και γι' αυτό μπορεί να παρουσιαστεί μόνιμη ανεπάνοιπνοΐ.
2.4 Οι οπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράσουνα ποτέ.
2.5 Σε περίπτωση ενοχλήματος, ερεθισμού κατά αλλεργικής ανύπαρξης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
Αν χρησιμοποιείτε αέριο οξυγόνο στις συσκευές CPAP ή Bi-level, όταν αυτές είναι εκτός λειτουργίας πρέπει απαραίτητα να κλείνετε τον βαλβίδα παροχής, για να αποφύγετε τη συσσώρευση του οξυγόνου μέσα στις συσκευές αυτές, γεγονός που μπορεί τελικά να προκαλέσει φωτιά.
2.7 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ανάπτυκτων φλογών σε χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.
2.8 Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή αισθήματος ναυτίας.
2.9 Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι ακέραια. Αν υπάρτη ζημία κατά την μεταφορά, αποκαλέστε αμέσως στον Πωλητή.
2.10 Δεν επιτρέπονται άλλοι χρήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.
2.11 Μερικά εξαρτήματα της μάσκας εξαιτίας των μικρών διαστάσεών τους, θα μπορούσαν να καταποθούν από τα μικρά παιδιά. Μην τα αφήνετε ποτέ αφύλακτα. Είναι πάντοτε απαραίτητη η επίβλεψη από ενήλικα.
2.12 Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. Α)

α) στοματικό-ρινικό ακροφύσιο; β) κύριο σώμα; γ) μετωπικό στήριγμα;
δ) υποβάσεις μετώπου; ε) ρυθμιστής; ζ) βίδα ρύθμισης; η) πώμα; θ) αντιασφυξιογόνο ρακόρ; ι) περιστρεφόμενο ρακόρ; λ) καρφιτσάκτης; μ) κλιπς.

4 - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ (Σχ. Β)

Η μάσκα παραδίδεται πλήρως συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση.
Τοποθετήστε τη μάσκα ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:
Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (e), έως ότου το μπροστινό στήριγμα (c) απομακρύνει εντελώς (Σχ. 1).
Πάστε κοντά στο πλέγμα μία μόνο μία κάθε φορά, ενώ ταυτόχρονα τραβάτε τις ελαστικές ταινίες του κεφαλόδεσμου (c), μέχρις ότου να μπορεί να φορεθεί ανετα στο κεφάλι (Σχ. 2).
Αλκαμήτστε απαλά την μάσκα στο πρόσωπο, έτσι ώστε η στοματικό-ρινικό ακροφύσιο (α) να τοποιεμιστεί καλά στο περίγραμμα στόματος/ρύλης και πάρετε τον κεφαλόδεσμο (c) πίσω από το κεφάλι (Σχ. 3).
Βάλτε τα δύο κλιπ (l) μέσα στις ειδικές υποδοχές του κύριου σώματος (b) (Σχ. 4).
Τραβήξτε πρώτα τον πάνω κεφαλόδεσμο (c) και μετά τον κάτω κεφαλόδεσμο (c) μέχρις ότου η μάσκα τοποιεμιστεί καλά στο πρόσωπο (μη σφίγγετε υπερβολικά) (Σχ. 5).
Συνδέστε τη μάσκα το κλιμακωτό ρακόρ (θ) στο αντίστοιχο ρακόρ (ι).
Αφού ξυπνήσετε, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (e), έως ότου η μάσκα προσαρμοστεί στο πρόσωπο, με άνετη, αλλά και σταγνή (Σχ. 7).
Αν χρειαστεί, μπόρεστε ξανά τις κάτω λωρίδες για να εξουδετερώσετε τυχόν διαρροές (μη σφίγγετε υπερβολικά).

5 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. C)

Για να βγάλετε τη μάσκα, απομακρύνετε ένα από τα δύο κλιπ (l), πατώντας το κουμπί που υπάρχει στην μπροστινή πλευρά (Σχ. C). Απομακρύνετε τη μάσκα από το πρόσωπο και βγάλτε τον κεφαλόδεσμο πίσω από το κεφάλι. Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποκολλήσετε τις άλλες λωρίδες του κεφαλόδεσμου.

6 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν αιθάνολο, αρωματικές ενώσεις, υγροποιητικά και αντιβακτηριακά μέσα, ή αιθέρια έλαια για τον καθαρισμό της μάσκας. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να αλλοιώσουν τα πλαστικά και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του.
Η μακρόχρονη έκθεση της μάσκας στις ηλιακές ακτίνες ή στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές.
Σε περίπτωση εμφανούς φθοράς (ρωγμές κ.παρ.), πρέπει να εξαιρεθεί/αφαιρεθεί και η αντικαταστήστε το κομμάτι αυτό με νέο.
Ελέγξτε τη μάσκα μη τυχόν ξένα σώματα μέσα στην μάσκα.

7 - ΣΤΟΜΙΟ ΠΙΕΣΗΣ / ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Η ιρρόζξα επιπλέον οξυγόνου κατά μετρήσεις της πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ειδικό στόμιο που υπάρχει πάνω στο κύριο σώμα (b).
Ανοίξτε το πώμα της θυρίδας (g) και πάρετε μέσα από τη θυρίδα το σωλήνα οξυγόνου κατά μετρήσεις πίεσης.

8 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
• Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής	• Γεννήτρια ροής σβηστή • Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής • Μη συνδεδεμένος συνδέσμος σωλήνας	• Ανάψτε τη γεννήτρια ροής • Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής • Συνέστησε το σωλήνα με τη γεννήτρια ροής και την μάσκα
• Υπερβολικός θόρυβος μάσκας	• Λανθασμένη τοποθέτηση στοματικού-ρινικού ακροφυσίου και διαρροή αέρα • Αντιασφυξιογόνο ρακόρ βρώμικο ή φθαρμένο	• Ελέγξτε αν το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο τοποθετήθηκε σωστά • Καθαρισμός του αντιασφυξιογόνου ρακόρ • Αντικατάσταση του αντιασφυξιογόνου ρακόρ
• Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή	• Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά	• Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του κεφαλοδέτη
• Ο αέρας δε βγαίνει από τις οπές εξαερισμού. Δυσκολία στην εκπνοή	• Οι οπές εξαερισμού είναι αποφραγμένες	• Ελέγξτε τις οπές εξαερισμού

9 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εξαρτήματα της μάσκας είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά. Η διάθεσή τους ως απορρίμματα πρέπει να γίνει σύμφωνα με την κείμενα νομοθεσία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Κύριο σώμα	Πολυανθρακικό
Μετωπικό στήριγμα	Πολυακρυλικό
Κουμπί ρύθμισης	Πολυπροπυλένιο
Βίδα ρύθμισης	Νάιλον
Αντιασφυξιογόνο ρακόρ	Πολυακρυλικό
Επίθεμα μετώπου	Σιλικόνη
Στοματικό-ρινικό ακροφύσιο	Σιλικόνη
Πώμα	Σιλικόνη
Εξάρτυση	Νάιλον/πολυουρεθάνη
Κλιπ	Νάιλον

10 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΝΕΧΗΣ ΡΟΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω των διαφορετικών κατεργασιών κατασκευής, θα μπορούσαν να παρουσιαστούν κάποιες μικροδιαφορές της ροής εξαερισμού σε σχέση με τις τιμές που αναγράφονται στον πίνακα.

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK, KATHΓ. Ila και περαιτέρω τροποποιήσεις EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Αντίσταση	στα 50 L/min: 0,3 cmH20 - στα 100 L/min: 0,6 cmH20
Πίεση λειτουργίας	Από 4 έως 24 cmH20
Θερμοκρασία λειτουργίας	Από 5°C έως 40°C
Κενό διάστημα μέσα στην μάσκα	215 ml (Large)
Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής σε καταστάση απλής βλάβης, όταν η αντιασφυξιογόνος βαλβίδα είναι ενεργοποιημένη	0,6 cmH20
Πίεση ανοίγματος της αντιασφυξιογόνος βαλβίδας	0,3 cmH20
Πίεση κλεισίματος της αντιασφυξιογόνος βαλβίδας	0,1 cmH20
Σταθμισμένη ηχητική πίεση A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	25,7 dB(A)
Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	33,7 dB(A)

11 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l παρέχει εγγύηση 120 ημερών, από την ημερομηνία αγοράς, για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα ή ανάγκες υλικών του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο φυλλάδιο οδηγιών.
Αν, κατά την κανονική χρήση, το προϊόν παρουσιάσει ελαττωματική λειτουργία, η Air Liquide Medical Systems S.r.l θα μπορούσε να του επισκευή ή την αντικατάστασή κατά τον κρίσης της, του ελαττωματικού προϊόντος ή των εξαρτημάτων του. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνο για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείτε κανονικά με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν τυχόν εργασίες επισκευής αυτής γίνονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.
Κατά τη διάρκεια της εγγύησης θα πρέπει να διατηρείτε τη π