

1. MANUEL D'UTILISATION 2. USER GUIDE 3. GEBRAUCHSANLEITUNG 4. MANUAL DE USO 5. ISTRUZIONI D'USO 6. INSTRUÇÕES DE USO  
7. BRUKSANVISNING 8. GEBRUIKSAANWIJZING 9. INSTRUKCJA OBSŁUGI 10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 11. ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ  
12. UŽIVATELSKÝ MANUÁL 13. 用戶手冊 14. 使用说明 15. 使用説明書



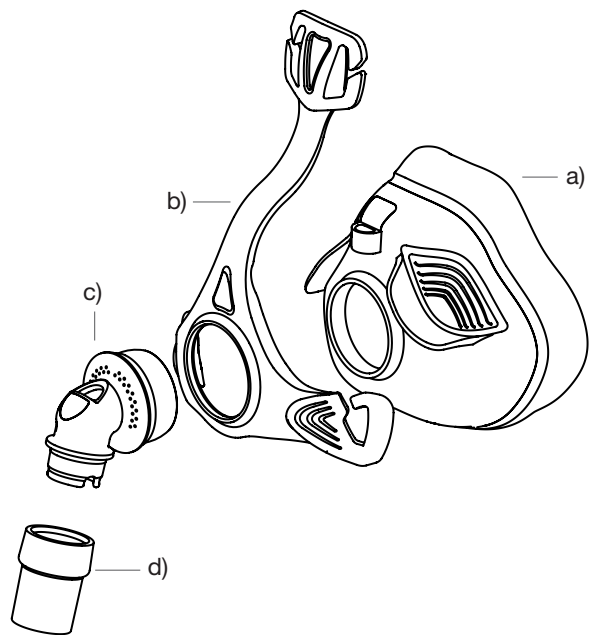
# Respireo **SOFT** Facial



1. MASQUE BUCCO-NASAL 2. FACIAL MASK 3. MUND-NASEN-MASKE 4. MASCARILLA ORO-NASAL 5. MASCHERA ORO-NASALE  
6. MÁSCARA ORO-NASAL 7. HELMmask 8. MOND-NEUSMASKER 9. MASKA USTNO-NOSOWA 10. ΠΙΝΙΚΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ  
11. ПОТО-НОСОВАЯ МАСКА 12. NOSO-ÚSTNÍ MASKA 13. 口鼻面膜 14. 口鼻面罩 15. 鼻口腔マスク

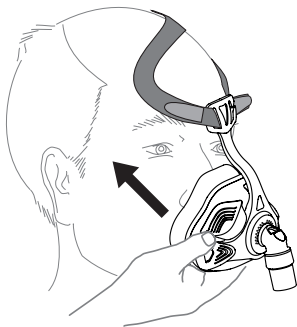
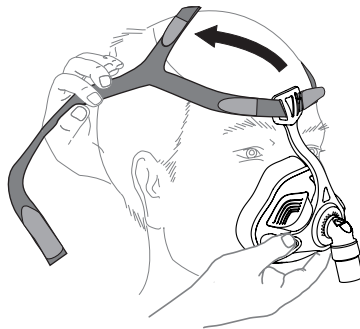
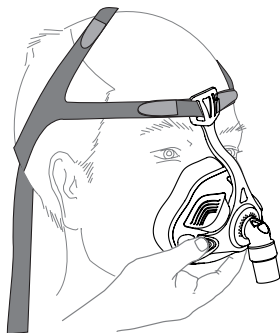
1. FRANÇAIS.....	p. 17
2. ENGLISH.....	p. 20
3. DEUTSCH.....	p. 23
4. ESPAÑOL.....	p. 27
5. ITALIANO .....	p. 30
6. PORTUGUÊS.....	p. 33
7. SVENSKA .....	p. 36
8. NEDERLANDS.....	p. 39
9. POLSKI.....	p. 42
10. ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 46
11. РУССКИЙ.....	p. 49
12. ČEŠTINA.....	p. 53
13. 中國傳統.....	p. 56
14. 中文 .....	p. 59
15. 日本語.....	p. 62

**A**

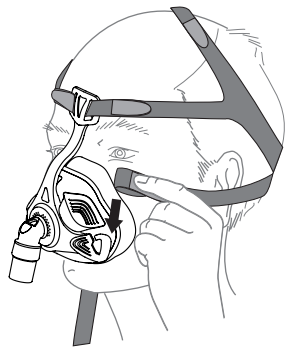


**B**

1. COMMENT PORTER LE MASQUE 2. HOW TO WEAR THE MASK 3. KORREKTES ANLEGEN DER MASKE 4. CÓMO UTILIZAR LA MÁSCARA  
5. COME INDOSSARE LA MASCHERA 6. COME VESTIR A MÁSCARA 7. TA PÅ MASKEN SÅ HÅR 8. HET MASKER OPZETTEN 9. JAK ZAŁOŻYĆ  
MASKĘ 10. ΠΩΣ ΦΟΡΑΜΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ 11. КАК НАДЕВАТЬ МАСКУ 12. JAK MASKU NASADIT 13. 如何佩戴鼻罩 14. 如何佩戴鼻罩 15. マスクの着用方法

**1****2****3**

**B**

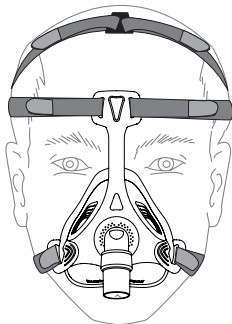


4

5

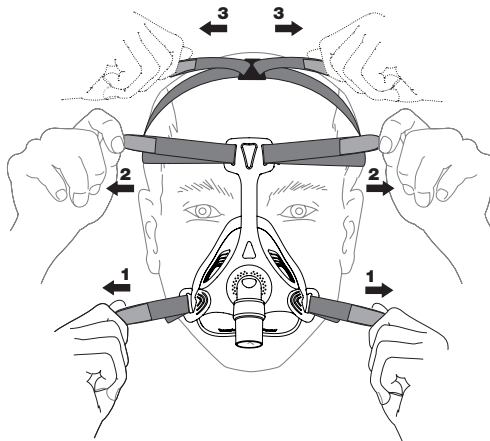


6





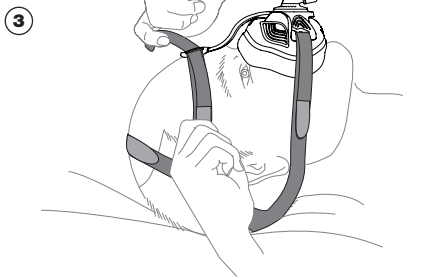
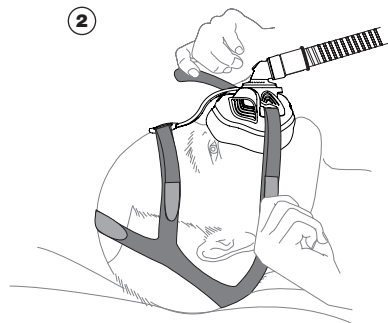
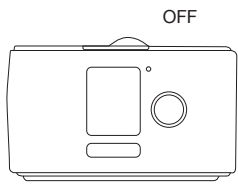
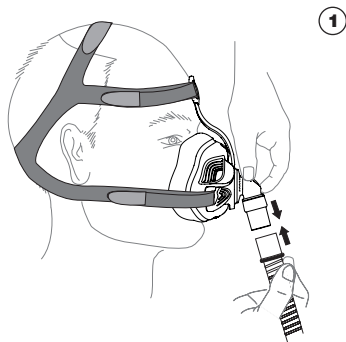
1. COMMENT AJUSTER LE MASQUE 2. HOW TO ADJUST THE MASK 3. KORREKTES EINSTELLEN DER MASKE 4. CÓMO REGULAR LA MÁSCARA 5. COME REGOLARE LA MASCHERA 6. COME REGULAR A MÁSCARA 7. JUSTERA MASKEN SÅ HÄR 8. HET MASKER REGELEN 9. JAK WYREGULOWAĆ MASKĘ 10. ΠΩΣ ΡΥΘΜΙΖΟΥΜΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ 11. ΚΑΚ ΡΕΓΥΛΙΡΟΒΑΤΉ ΜΑΣΚΥ 12. JAK MASKU UPRAVIT REGELEN 13. 如何調整鼻罩 14. 如何調整鼻罩 15. マスクの調整方法



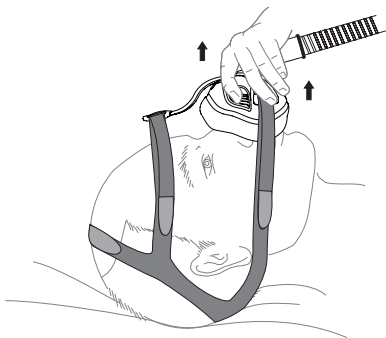
1. Remarque : ne serrez pas trop les branches 2. Note: do not over-tighten the straps 3. Hinweis: Ziehen Sie die Gurte nicht zu fest an 4. Nota: no ajustar excesivamente las correas 5. Nota: non stringere eccessivamente le cinghie 6. Nota: não apertar excessivamente as correias 7. Anmärkning: dra inte åt remmarna för hårt 8. Opmerking: de riempjes niet te veel aanspannen 9. Uwaga: nie należy nadmierne dociskać pasków 10. Σημείωση: μην σφίγγετε υπερβολικά τις ζώνες 11. Примечание: не затягивайте чрезмерно ремни 12. Poznámka: popruhy příliš neutahujte 13. 備註: 勿過度收緊繫帶 14. 注: 不要將皮帶拉得過緊 15. 備考: ベルトの締め付け過ぎに注意してください。

**D**

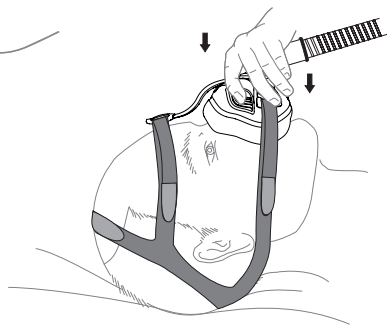
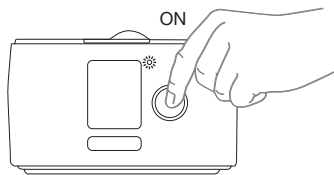
1. COMMENT SE PRÉPARER À LA THÉRAPIE 2. HOW TO PREPARE FOR TREATMENT 3. VORBEREITUNG AUF DIE THERAPIE 4. CÓMO PREPARARSE PARA LA TERAPIA 5. COME PREPARARSI ALLA TERAPIA 6. COMO PREPARAR-SE À TERAPIA 7. FÖRBERED DIG FÖR TERAPIN SÅ HÄR 8. ZICH VOORBEREIDEN OP DE THERAPIE 9. JAK PRZYKOTOWAĆ SIĘ DO TERAPII 10. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 11. КАК ПОДГОТОВИТЬСЯ К ТЕРАПИИ 12. JAK SE PŘIPRAVIT NA TERAPII 13. 如何準備接受治療 14. 如何准备治疗 15. 治療への準備方法



4



5



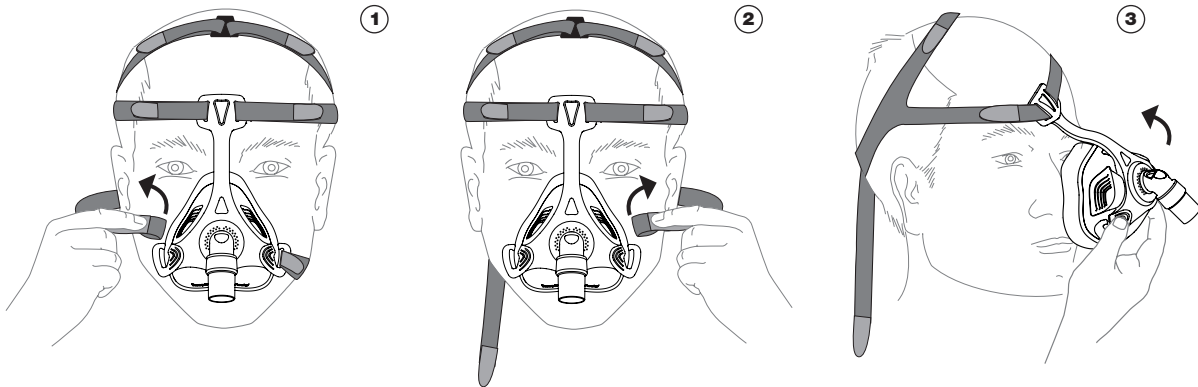
**1. Remarques 2. Notes 3. Hinweise 4. Notas 5. Note 6. Notas 7. Anmärkning 8. Opmerkingen 9. Uwagi 10. Σημειώσεις  
11. Примечания 12. Poznámky 13. 注意 14. 注意 15. 注意事項**

- ▶ **1.** En cas de plis sur la bulle (a), répétez l'opération **2.** If the cushion (a) is wrinkled, repeat the operation **3.** Wenn das Kissen (a) Falten aufweist, wiederholen Sie den Vorgang **4.** Si el cojín (a) presenta arrugas, repita la operación **5.** Se il cuscino (a) presenta grinze, ripetere l'operazione **6.** Se a almofada (a) estiver enrugada, repetir a operação **7.** Om dyndan (a) uppvisar skrynklor, ska du upprepa ingreppet **8.** Als plooiën op het kussen (a) aanwezig zijn, de handling herhalen **9.** Jeśli poduszka (a) marszczy się, powtórzyć czynność **10.** Αν το μαξιλαράκι (a) παρουσιάζει ζάρες, επαναλάβετε τη διαδικασία **11.** Если на подушке (a) имеются складки (a), повторите операцию **12.** Pokud polštářek (a) vykazuje záhyby, operaci opakujte **13.** 如果墊子 (a) 上有褶皺，請重複操作 **14.** 如衬垫(a) 有皱纹，請重複操作 **15.** クッション(a) にしわが寄っている場合は、この作業を繰り返してください
- ▶ **1.** En cas de fuite, resserrez légèrement les branches du harnais (e) **2.** If there are leaks, tighten the headgear straps (e) **3.** Wenn es zu Undichtigkeiten kommt, ziehen Sie die Gurte des Kopfteils leicht an(e) **4.** En caso de pérdidas, ajuste ligeramente las correas de la cofia (e) **5.** In caso di perdite, stringere leggermente le cinghie della cuffia (e) **6.** Em caso de vazamentos, apertar ligeiramente as correias do protetor de cabeça (e) **7.** Vid läckage, dra åt hättans remmar något (e) **8.** Bij verlies de riempjes van de kap (e) enigszins aanspannen **9.** W przypadku wycieków, lekko docisnąć pasy uprząży (e) **10.** Σε περίπτωση διαρροών, σφίξτε ελαφρώς τις ζώνες του ακουστικού (e) **11.** в случае утечек слегка затяните ремни пращи (e) **12.** V případě úniků jemně přitlačte popruhy krytu (e) **13.** 如果出現洩漏，輕輕地收緊頭套 (e) 的繫帶 **14.** 如有漏气现象，请轻轻拉紧鼻罩的皮带(e) **15.** 漏れが見つかった場合は、ヘッドギア(e)のベルトを軽く締め付けてください



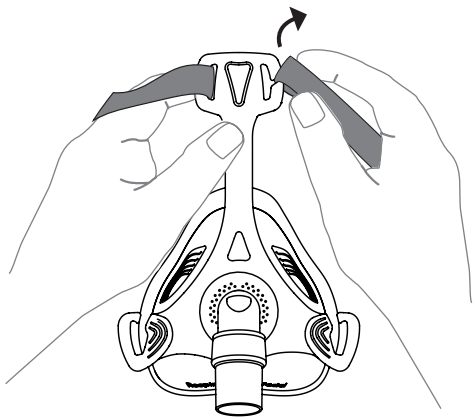


1. COMMENT ENLEVER ET DÉMONTÉ LE MASQUE 2. HOW TO REMOVE AND DISASSEMBLE THE MASK 3. KORREKTES ABNEHMEN UND DEMONTIEREN DER MASKE 4. CÓMO EXTRAER Y DESMONTAR LA MÁSCARA 5. COME RIMUOVERE E SMONTARE LA MASCHERA 6. COMO REMOVER E DESMONTAR A MÁSCARA 7. TA AV OCH MONTERA NED MASKEN SÅ HÄR 8. HET MASKER VERWIJDEREN EN DEMONTEREN 9. JAK ZDJAĆ I ZDEMONTOWAĆ MASKĘ 10. ΠΩΣ ΑΦΑΙΡΟΥΜΕ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΟΥΜΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ 11. ΚΑΚ ΣΗΜΑΤΩ Ι ΡΑΖΒΙΡΑΤΨ ΜΑΣΚΥ 12. JAK MASKU ODSTRANIT A DEMONTOVA 13. 如何取下和拆卸鼻罩 14. 如何移除和拆卸鼻罩 15. マスクの取り外しと解体方法



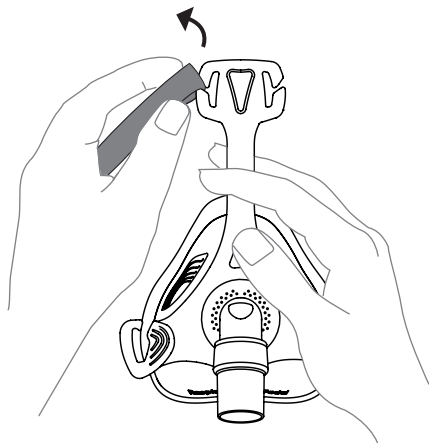
1. Remarque: ne retirez pas le masque sans avoir relâché les branches inférieures du harnais (e). 2. Note: do not remove the mask without first disconnecting the lower headgear straps (e). 3. Hinweis: nehmen Sie die Maske nicht ab, ohne die unteren Kopfteil-Gurte zu lösen. (e). 4. Nota: no extraiga la máscara sin haber desconectado las correas inferiores de la cofia (e). 5. Nota: non rimuovere la maschera senza aver scollato le cinghie inferiori della cuffia (e). 6. Nota: não remover a máscara sem ter desencalhado as correias inferiores do protetor de cabeça (e). 7. Anmärkning: ta inte av masken innan du har avlägsnat de nedre remmarna från hättan (e). 8. Opmerking: het masker niet verwijderen zonder de onderste riempjes van de kap (e) los te maken. 9. Uwaga: nie zdejmować maski bez uprzedniego odpięcia dolnych pasków uprzęży (e). 10. Σημείωση: μην αφαιρείτε τη μάσκα χωρίς να έχετε αποσυνδέσει προηγουμένως τις κάτω ζώνες του ακουστικού (e). 11. не снимайте маску, не расстегнув нижних ремней пращи(e). 12. Poznámka: masku neodstraňujte, aniž byste nejřivně odpojili dolní popruhy krytu (e). 13. 備註: 如果沒有解開頭套 (e) 的下部繫帶, 請勿取下鼻罩。 14. 注: 如需移除鼻罩, 请先松开衬垫下方的皮带(e). 15. 備考: ヘッドギア(e)の下ベルトを外さずにマスクを取り外さないでください。

**E**

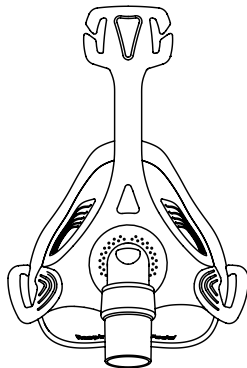


4

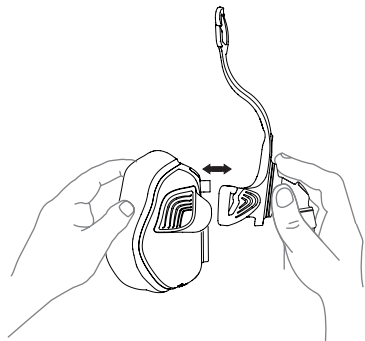
5



6

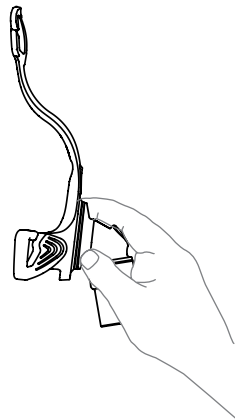


**E**

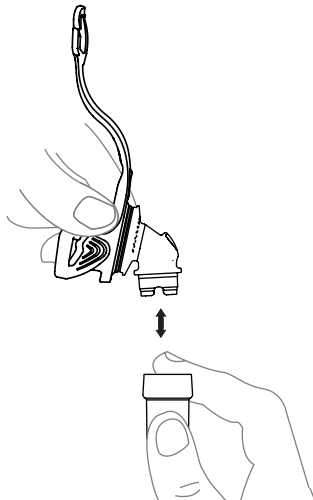


7

8

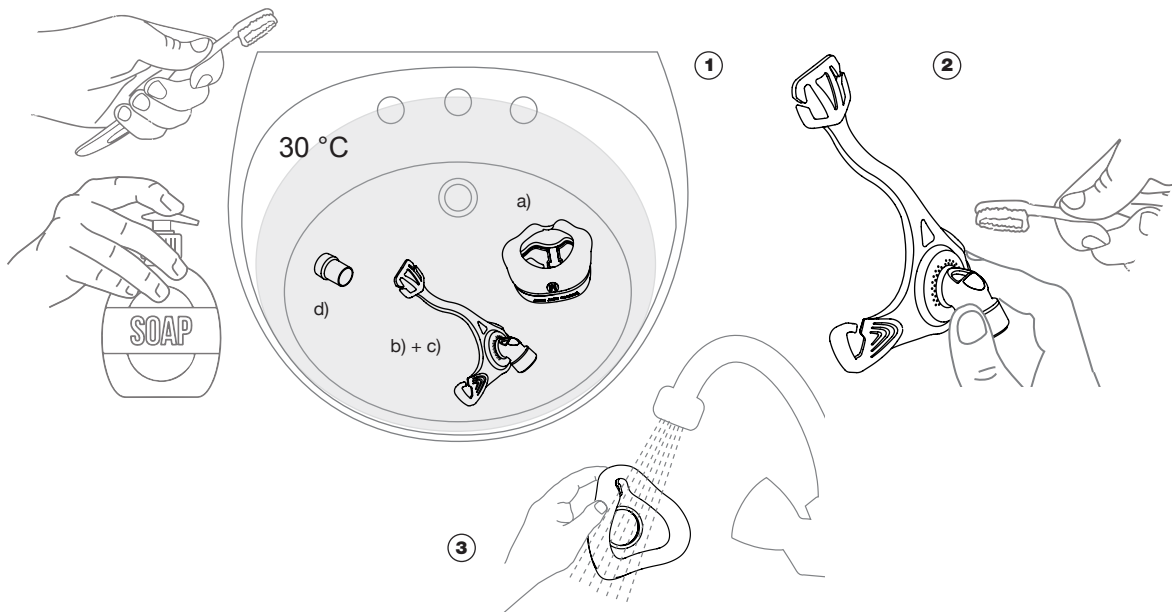


9



# F

1. COMMENT LAVÉR LE MASQUE AU QUOTIDIEN 2. HOW TO WASH THE MASK DAILY 3. KORREKTES TÄGLICHES WASCHEN DER MASCHINE 4. CÓMO LAVAR A DIARIO LA MÁSCARA 5. COME LAVARE QUOTIDIANAMENTE LA MASCHERA 6. COMO LAVAR QUOTIDIANAMENTE A MÁSCARA 7. TVÄTTA MASKEN DAGLIGEN SÅ HÄR 8. HET MASKER DAGELIJKS WASSEN 9. JAK WYKONYWAĆ CODZIENNE CZYSZCZENIE MASKI 10. ΠΩΣ ΠΛΕΝΟΥΜΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ ΣΕ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΒΑΣΗ 11. ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА МАСКИ 12. JAK MASKU DENNĚ MÝT 13. 如何日常清洗鼻罩 14. 如何日常清洗鼻罩 15. マスクの毎日の洗浄方法





**1.** Faites attention lorsque vous retirez la saleté des orifices d'exhalation du coude anti-asphyxie (c). **2.** Be very careful to remove any dirt from the exhalation holes in the anti-asphyxia fitting (c). **3.** Achten sie besonders darauf, dass die entlüftungslöcher des erstickungsschutz-anschlusses von schmutz befreit werden (c). **4.** Preste particular atención cuando elimine la suciedad de los orificios de exhalación del acoplamiento anti-asfíxia (c). **5.** Prestare particolare cura nel rimuovere lo sporco dai fori di esalazione del raccordo anti-asfissia (c). **6.** Prestar atenção especial ao remover a sujidade dos furos de exalação do encaixe anti-asfíxia (c). **7.** Var särskilt försiktig när du ska avlägsna smuts från utandningshålen på nödutandningsventilens koppling (c). **8.** Het valij zorgvuldig uit de uitademingsopeningen van de anti-verstikkingsaansluiting (c) verwijderen. **9.** Należy ostrożnie usuwać zabrudzenia z otworów wentylacyjnych złącza zapobiegającego uduszeniu(c) **10.** Δείξτε ιδιαίτερη φροντίδα σε ό,τι αφορά την αφαίρεση της βρωμιάς από τις οπές εκπομπής της αντιασφυξιογόνας ενώσεως (c) **11.** Особенно тщательно прочищайте отверстия для выхода выдыхаемого воздуха антиасфиксийного патрубка (c). **12.** Mimořádnou péči věnujte odstranění nečistot vydechovacích otvorů spoje proti udušení (c) **13.** 在去除防窒息接头 (C) 呼吸孔中的污垢时, 要格外小心。 **14.** 请仔细清洁防窒息连接件上呼气孔内的污渍。(C) **15.** 窒息防止コネクタの呼吸孔から汚れをしっかりと取り除いてください。(C)

**1. Remarques 2. Notes 3. Hinweise 4. Notas 5. Note 6. Notas 7. Anmärkningar 8. Opmerkingen 9. Uwagi 10. Σημειώσεις 11. Примечания 12. Poznámky 13. 注意 14. 注意 15. 注意事項**

▶ **1.** Le harnais (e) et le fermoir (f) doivent être lavés toutes les semaines. **2.** Wash the headgear (e) and buckle (f) every week. **3.** Das kopfteil (e) und die schnalle (f) müssen jede woche gewaschen werden. **4.** La cofia (e) y la hebilla (f) deben lavarse una vez a la semana. **5.** La cuffia (e) e la fibbia (f) devono essere lavate ogni settimana. **6.** O protetor de cabeça (e) e a fivela (f) devem ser lavados toda semana. **7.** Hättan (e) och spännet (f) måste tvättas varje vecka. **8.** De kap(e) e de gesp (f) moeten wekelijks worden gewassen. **9.** Uprząż (e) i sprzączka (f) muszą być czyszczone raz w tygodniu. **10.** Το ακουστικό (e) και η πόρπη (f) θα πρέπει να πλένονται σε εβδομαδιαία βάση. **11.** Прашу (e) и пряжку (f) следует мыть еженедельно. **12.** Kryt (e) a přezku (f) je třeba čistit jednou týdně. **13.** 頭套 (e) 和帶扣 (f) 必須每週清洗。 **14.** 衬垫(e)和卡扣(f)应每周清洗一次。 **15.** ヘッドギア(e)とバックル(f)は必ず週1回洗浄してください。

▶ **1.** Laissez les composants du masque à air sécher à l'abri de la lumière directe du soleil. **2.** Dry the mask components in the air away from direct sunlight. **3.** Lassen sie die maskenteile an der luft und geschützt vor direkter sonneneinstrahlung trocknen. **4.** Enjuagar los componentes de la máscara al aire libre protegidos de la luz directa del sol. **5.** Far asciugare i componenti della maschera all'aria al riparo dalla luce solare diretta. **6.** Deixar secar os componentes da máscara ao ar ao reparo da luz solar direta. **7.** Låt maskens komponenter torka i friska luften, skyddade från direkt solljus. **8.** De onderdelen van het masker in de lucht laten drogen, beschermd tegen rechtstreeks zonlicht. **9.** Osuszyć komponenty maski pozostawiając na powietrzu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych. **10.** Στεγνώστε τα εξαρτήματα της μάσκας στον αέρα, μακριά από απευθείας ηλιακή ακτινοβολία. **11.** Сушите компоненты маски в месте, защищенном от действия прямых солнечных лучей. **12.** Komponenty masky nechte vyschnout na vzduchu mimo dosah přímého slunečního záření. **13.** 將鼻罩的組件自然晾乾, 並避免陽光直射。 **14.** 请将鼻罩配件置于空气流通处风干, 避免阳光直射。 **15.** 直射日光的当たらない場所で、各マスク部品を乾かしてください。

▶ **1.** N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens, des agents hydratants ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque. **2.** Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents, hydrating agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life. **3.** Benutzen sie zur reinigung der



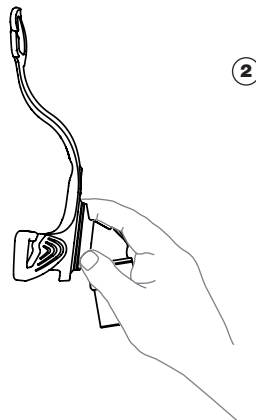
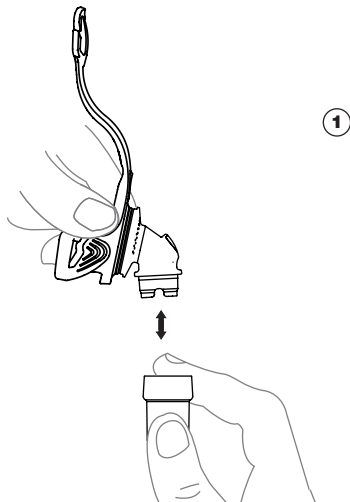
maske keine lösungen, die alkohol, aromatische verbindungen, befeuchter, antibakterielle wirkstoffe, hydratisierende wirkstoffe oder aromatische öle enthalten. **4.** No limpie la mascarilla con soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, agentes hidratantes o aceites aromáticos, ya que dañaría el product y reduciría su vida útil. **5.** Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera. **6.** Não limpe a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos. **7.** Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken. **8.** Gebruik voor de reiniging van het masker geen schoonmaakmiddelen met alcohol, aromaten, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën. **9.** Nie używać do czyszczenia maski roztworu zawierającego alkohol, składników aromatycznych, środków nawilżających, środków bakteriobójczych, nawilżaczy ani olejków aromatycznych gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu oraz zmniejszenie jego żywotności. **10.** Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διάλυμα που περιέχει οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υδατικά συστατικά, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια. **11.** Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические, увлажняющие вещества и антибактериальные средства. **12.** K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje. **13.** 請勿使用含酒精、芳香族化合物、濕潤劑、抗菌劑、保溼劑或芳香油的溶液來清潔鼻罩。 **14.** 清洗面罩時，請勿使用含有酒精、芳香劑、增濕劑、抗菌劑、保濕劑或芳香油的溶液，否則可能損壞面罩或縮短使用時間。 **15.** マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、保溼劑、抗 菌劑、保溼劑や芳香油を含む溶液を使用しないでください。

▶ **1.** Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle. **2.** Do not clean the mask in the dishwasher. **3.** Reinigen sie die maske nicht in der geschirrspülmaschine. **4.** No limpie la máscara en el lavavajillas. **5.** Non pulire la maschera nella lavastoviglie. **6.** Não lave a máscara na máquina de lavar louça. **7.** Tvätta inte masken i diskmaskin. **8.** Reinig het masker niet in de vaatwasser **9.** Nie myć maski w zmywarce. **10.** Μη καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων. **11.** Не мойте маску в посудомоечной машине. **12.** Masku nemýjте v myčce nádobí. **13.** 請勿在洗碗機中清洗鼻罩。 **14.** 請勿使用洗碗机清洗面罩 **15.** 食器洗い機でマスクを清掃しないでください。

▶ **1.** Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts sur chacun des composants avant d'utiliser le masque après le nettoyage. **2.** Check carefully all the components to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask. **3.** Überprüfen sie genau, dass auf keinem der bestandteile der maske ablagerungen zurückbleiben, bevor sie die maske nach der reinigung erneut verwenden. **4.** Comprobar cuidadosamente todos los componentes para asegurarse de que no hay jabón depositado o cuerpos extraños en el interior de la máscara. **5.** Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera. **6.** Verifique minuciosamente a ausência de depósitos de sabão ou corpos estranhos em cada um dos componentes antes de utilizar a máscara após a lavagem. **7.** Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar på maskens olika delar innan denna används efter rengöring. **8.** Controleer zorgvuldig de afwezigheid van afzettingen op de onderdelen voordat u het masker na de reiniging gebruikt. **9.** Należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy maski, aby upewnić się że nie ma żadnych osadów mydła lub ciał obcych wewnątrz maski. **10.** Ελέγξτε σχολαστικά το κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν επικαθίσεις, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα μετά από τον καθαρισμό. **11.** Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент на предмет отложений. **12.** Než masku ro čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny. **13.** 再次使用鼻罩之前，請仔細檢查確認所有元件均不含皂垢。 **14.** 清洗后，再次使用之前，請仔細檢查面罩的每個組件是否完整無缺。 **15.** 再びマスクを使用する前に、慎重にすべてのパーツに石鹸がつかないことを確認してください。

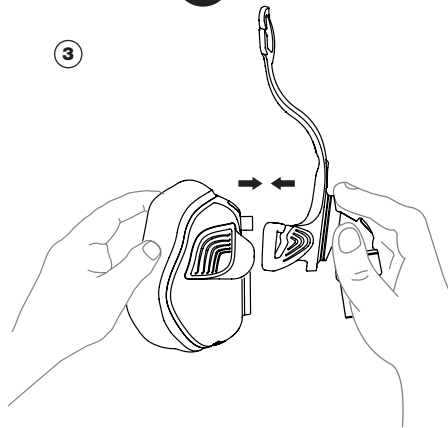


1. COMMENT REMONTER LE MASQUE APRÈS LAVAGE 2. HOW TO REASSEMBLE THE MASK AFTER WASHING 3. KORREKTER ZUSAMMENBAU DER MASKE NACH DEM WASCHEN 4. CÓMO VOLVER A MONTAR LA MÁSCARA DESPUÉS DEL LAVADO 5. COME RIMONTARE LA MASCHERA DOPO IL LAVAGGIO 6. COMO REMONTAR A MÁSCARA DEPOIS DE LAVAR 7. MONTERA TILLBAKA MASKEN EFTER TVÄTT SÅ HÄR 8. MONTAGE VAN HET MASKER NA HET WASSEN 9. JAK PONOŃNIE ZMONTOWAĆ MASKĘ PO WYKONANYM CZYSZCZENIU 10. ΠΩΣ ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΟΥΜΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΠΛΥΣΗ 11. КАК СОБРАТЬ МАСКУ ПОСЛЕ ЧИСТКИ 12. JAK MASKU PO MYĆI ZNOVU NAINSTALOVAT 13. 如何在清洗之後重新組裝鼻罩 14. 如何在清洗后安裝鼻罩 15. 洗淨後のマスクの組み立て方法

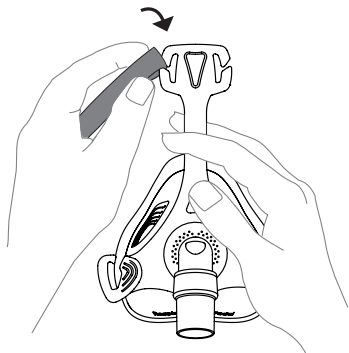




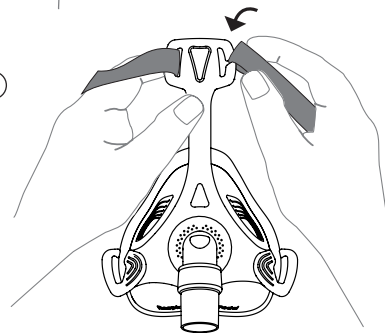
3



4



5





**1 - DESTINATION D'USAGE**

Respireo SOFT Facial est un masque bucco-nasal avec des orifices de ventilation calibrés (à fuite intentionnelle). Il peut être réutilisé par un seul patient à domicile ou par plusieurs patients en milieu hospitalier.

Respireo SOFT Facial est destiné à être utilisé par des patients adultes (poids > 30 kg) à qui une thérapie par ventilation non invasive à pression positive (VNIPP) a été prescrite, par exemple une thérapie à pression positive continue (CPAP) ou Bilevel (ventilation à double niveau de pression positive).

**⚠ 2 - AVERTISSEMENTS**

- 2.1 Le masque doit exclusivement être utilisé avec les appareils de pression positive conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- 2.2 Le raccordement de la valve anti-asphyxie garantit la sécurité du patient, même en cas de défaillance du système PCC ou Bi-Level. N'utilisez pas le masque si la valve est endommagée ou déformée.
- 2.3. Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement à pression positive en fonctionnement. L'échappement de l'air expiré par les orifices de ventilation est garanti si l'appareil à pression positive fournit une pression non inférieure à 4 cmH<sub>2</sub>O. Avec une pression inférieure à 4 cmH<sub>2</sub>O, la quantité d'air sortant des orifices de ventilation n'est pas suffisante et une réinspiration partielle peut se produire.
- 2.4. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation. Avant d'utiliser le masque, vérifiez toujours qu'il n'est pas partiellement obstrué car cela pourrait conduire à une réinspiration partielle.
- 2.5. En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou thérapeute respiratoire.
- 2.6. En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.

- 2.7. Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'appareil à pression positive n'est pas en marche, coupez l'alimentation d'oxygène pour éviter son accumulation et donc un risque d'incendie.
- 2.8. N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- 2.9. Protégez le masque de la lumière.
- 2.10. Le masque doit être nettoyé et/ou désinfecté (voir images de la section F).
- 2.11. Vérifiez toujours l'intégrité du masque avant utilisation. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- 2.12. En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.
- 2.13. Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- 2.14. Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- 2.15. Ne démontez jamais le raccord anti-asphyxie (c) du corps du masque (b), même pendant le nettoyage du masque.

**3 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)**

a) bulle ; b) corps du masque ; c) raccord anti-asphyxie ; d) raccord pivotant ; e) harnais ; f) boucle.

**4 - UTILISATION DU MASQUE**

Pour utiliser correctement le masque, reportez-vous aux images dans les sections B - C - D - E - G.

**5 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR SA RÉUTILISATION SUR DIFFÉRENTS PATIENTS****Remarque :**

- Le masque doit toujours être retraité avant d'être utilisé sur un nouveau patient.

- Le harnais doit être remplacé.

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

- Désinfection thermique de haut niveau ;
- Désinfection chimique de haut niveau ;

Des instructions détaillées sur le retraitement du masque sont disponibles en ligne à l'adresse [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) ou auprès de votre revendeur.

## 6 - RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Aucun air ne sort des trous d'expiration.	• Générateur de débit éteint ou ne fonctionne pas.	• Allumez le générateur de débit ; • Réglez le générateur de débit.
• Difficulté à respirer.	• Circuit patient mal inséré.	Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque.
• Masque bruyant.	• Les orifices de ventilation sont partiellement obstrués ; • Le masque n'a pas été correctement assemblé ; • Le masque n'est pas correctement positionné.	• Nettoyez les trous à l'aide d'une brosse à poils doux ; • Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation. • Repositionnez le masque sur le visage et ajustez le harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation.

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• De l'air passe entre le coussin et le visage.	• Le masque n'est pas correctement positionné sur le visage. • Les sangles du harnais ne sont pas correctement ajustées (trop serrées ou trop desserrées). • La taille du masque peut ne pas être correcte.	• Remplacez le masque et ajustez le harnais comme décrit dans le manuel d'utilisation.  • Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la taille correcte

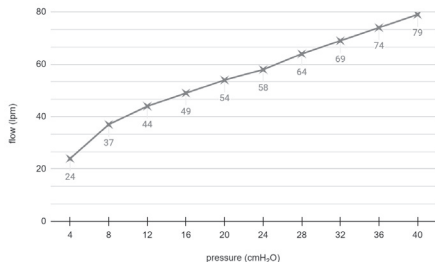
## 7 - ÉLIMINATION

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
Coussin(a)	Silicone + Polycarbonate
Corps du masque(b)	Polycarbonate
Raccord anti-asphyxie(c)	Polycarbonate + Silicone
Raccord pivotant(d)	Copolyester
Harnais (e)	Nylon + Polyuréthane
Boucle(f)	Nylon

8 - DONNÉES TECHNIQUES

COURBE PRESSION - DÉBIT



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

<b>Normes</b>	Marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE, classe IIa et modifications de mise en œuvre ultérieures - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Pression de traitement</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Espace mort (taille L)</b>	290 ml
<b>Résistance</b>	50 l/min : 0,40 cmH <sub>2</sub> O 100 l/min : 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Résistance en condition de premier défaut, lorsque la valve anti-asphyxie est ouverte à l'atmosphère</b>	Inspiration à 50 l/min : 1,5 cmH <sub>2</sub> O Expiration à 50 l/min : 1,3 cmH <sub>2</sub> O

<b>Pression d'ouverture de la valve anti-asphyxie</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pression de fermeture de la valve anti-asphyxie</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pression acoustique pondérée A</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Puissance acoustique pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensions totales maximales (sans harnais)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Poids (taille L)</b>	113 g
<b>Température de stockage</b>	-25°C / +50°C
<b>Humidité de stockage</b>	0 % / 93 %

9 - 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. Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si les réparations sont effectuées auprès du fabricant ou dans un laboratoire agréé par le fabricant.

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

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

## DROIT D'AUTEUR

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

## MISE A JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

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

## 1 - INTENDED USE

Respireo SOFT Facial is a reusable oro-nasal mask with calibrated exhalation orifices (Vented) designed to be used by a single patient at home or by multiple patients in a hospital setting.

Respireo SOFT Facial is intended to be used by adult patients (weighing over 30 kg), who have been prescribed non-invasive positive pressure ventilation therapy (NIPPV), e.g. continuous positive airway pressure therapy (CPAP) or Bilevel (positive airway pressure therapy - BiPAP).

 2 - WARNINGS

- 2.1 The mask must only be used with positive pressure generators recommended by a physician or respiratory therapist.
- 2.2. The anti-asphyxia valve fitting ensures patient safety even in case of failure of the CPAP or Bi-Level system. Do not use the mask if the valve is damaged or distorted.
- 2.3. The mask should only be used with the positive pressure equipment in operation. Exhaled air evacuation through the exhalation orifices is guaranteed if the positive pressure apparatus supplies a pressure of no less than 4 cmH<sub>2</sub>O. At a pressure lower than 4 cmH<sub>2</sub>O, the amount of air coming out from the exhalation orifices will not be enough and partial re-inhalation may occur.
- 2.4. Never cover the exhalation orifices. Before using the mask, always check that the orifices are not clogged, even partially, as this may lead to partial re-inhalation.
- 2.5. In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- 2.6. In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- 2.7. When using oxygen and the positive pressure equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser to prevent accumulation resulting in a risk of fire.

- 2.8. Do not use the mask if there are signs of vomiting or nausea.
- 2.9. Keep away from light.
- 2.10. The mask should be cleaned and/or disinfected (see illustrations in section F).
- 2.11. Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- 2.12. In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it is necessary to eliminate and replace the damaged mask component.
- 2.13. Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- 2.14. It is recommended to wash the mask before the first use.
- 2.15. Do not disassemble the anti-asphyxia fitting (c) from the mask body (b) under any circumstances, even when cleaning the mask.

**3 - MASK COMPONENTS (Section A)**

- a) cushion; b) mask body; c) anti-asphyxia fitting; d) swivel fitting; e) headgear; f) buckle.

**4 - MASK USE**

To use the mask correctly, see the illustrations in Sections B - C - D - E - G.

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

**Notes:**

- The mask should always be regenerated before being used on a new patient.
- The headgear (e) must be replaced.

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

- thermal disinfection at a high level;
- chemical disinfection at a high level;

Detailed mask regeneration instructions can be found on the Internet at [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) or from your retailer.

**6 - TROUBLESHOOTING**

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air comes out of the exhalation orifices.	• Flow generator turned off or not working.	• Turn on the flow generator; • Adjust the flow generator.
• Difficulty breathing.	• Patient circuit not inserted correctly.	• Connect the patient circuit to the flow generator and the mask.
• Noisy mask.	• Vent ports are or partially obstructed  • Mask is not properly assembled  • Mask is not correctly positioned	• Clean the orifices using a soft bristle brush; • Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual. • Reposition the mask on your face and adjust the headgear as described in the user manual.
• Air leaks between the cushion and the face.	• The mask is not properly positioned on the face. • The straps of the headgear are not properly adjusted (too tight or too loose). • The size of the mask may not be correct.	• Reposition the mask and adjust the headgear as described in the user manual.  • Contact your doctor or the technician to find the correct size

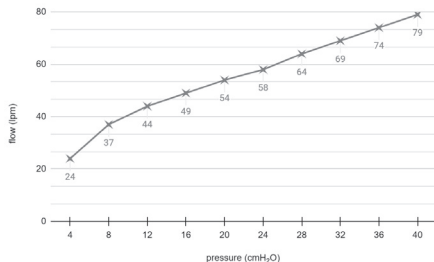
## 7 - DISPOSAL

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 + Polycarbonate
Mask body (b)	Polycarbonate
Anti-asphyxia fitting (c)	Polycarbonate + Silicone
Swivelling coupling (d)	Co-polyester
Headgear (e)	Nylon + Polyurethane
Buckle (f)	Nylon

## 8 - TECHNICAL DATA

### PRESSURE CURVE - FLOW



**Note:** Due to machining differences, the outflow from the exhalation orifices may vary ( $\pm 10\%$ ).

<b>Standards</b>	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, Class IIa and subsequent implementation modifications - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Treatment pressure</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dead space (size L)</b>	290 ml
<b>Resistance</b>	at 50 l/min: 0.40 cmH <sub>2</sub> O at 100 l/min: 0.70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistance in single fault condition, when the anti-asphyxia valve is opened in the atmosphere</b>	Inhalation at 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Exhalation at 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Opening pressure of the anti-asphyxia valve</b>	1.8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Closing pressure of the anti-asphyxia valve</b>	3.0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Weighted sound pressure A</b>	30.9 $\pm$ 3.2 dB(A)
<b>A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)</b>	38.9 $\pm$ 3.2 dB(A)
<b>Overall dimensions maximum (without mm (P))</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Weight (size L)</b>	113 g
<b>Storage temperature</b>	-25°C / +50°C
<b>Storage humidity</b>	0% / 93%

## 9 - 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. The manufacturer shall be deemed responsible for the safety, reliability and performance of the device if repairs are carried out at the manufacturer or at a laboratory authorized by the manufacturer.

Keep the original casing for the entire warranty period. The warranty in case of product defects can be applied by contacting your dealer. For more information on the rights under the warranty, please contact your retailer.

#### COPYRIGHT

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

#### TECHNICAL CHARACTERISTICS UPDATES

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

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

#### 1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo SOFT Facial ist eine Mund-Nasen-Maske mit kalibrierten Atemlöchern (Vented), die von einem einzelnen Patienten zu Hause oder von mehreren Patienten in einem Krankenhaus wiederverwendet werden kann.

Respireo SOFT Facial ist für erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) vorgesehen, denen eine nicht-invasive Überdruckbeatmungstherapie (NPPV), beispielsweise eine CPAP-Therapie (Continuous Positive Airway Pressure) oder Bilevel-Therapie (BiPAP) verschrieben wurde.

#### 2 - HINWEISE

- 2.1 Die Maske sollte nur mit Überdruckgeräten verwendet werden, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- 2.2 Der Ventilanschluss mit Erstickungsschutz garantiert die Patientensicherheit auch bei einem Ausfall des CPAP- oder Bi-Level-Systems. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil beschädigt oder verdreht ist.
- 2.3 Die Maske sollte nur mit in Betrieb befindlichen Überdruckgeräten verwendet werden. Das Entweichen von Atemluft durch die Atemlöcher ist gewährleistet, wenn das Überdruckgerät einen Druck von mindestens 4 cmH<sub>2</sub>O liefert. Bei einem Druck von weniger als 4 cmH<sub>2</sub>O ist die aus den Atemlöchern austretende Luftmenge nicht ausreichend und es kann dazu führen, dass ausgeatmete Luft teilweise wieder eingeatmet wird.
- 2.4 Blockieren Sie niemals die Atemlöcher. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Maske immer, dass diese nicht, auch nicht teilweise, blockiert sind, da dies dazu führen kann, dass ausgeatmete Luft teilweise wieder eingeatmet wird.
- 2.5 Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- 2.6 Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- 2.7 Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Überdruckgerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffspender aus, um

Ansammlung mit der daraus resultierenden Brandgefahr zu verhindern.

- 2.8. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie Erbrechen oder Schwindel leiden.
- 2.9 Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- 2.10 Die Maske muss gereinigt werden (siehe Abbildungen Abschnitt F).
- 2.11 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- 2.12 Bei sichtbarer Verschlechterung (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- 2.13 Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- 2.14 Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- 2.15 Entfernen Sie unter keinen Umständen den Erstickungsschutz (c) vom Maskenkörper (b), auch nicht während der Reinigung der Maske.
- 2.16 Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden
- 2.17 Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.

**3 - KOMPONENTEN DER MASKE (Abschnitt A)**

A) Maskenkissen; b) Maskenkörper; c) Erstickungsschutzanschluss; d) Drehanschluss; e) Kopfhalterung; f) Schnalle.

**4 - VERWENDUNG DER MASKE**

Informationen zur korrekten Verwendung der Maske finden Sie in den Abbildungen in Abschnitt B - C - D - E - G.

**5 - WIEDERAUFBEREITUNG DER MASKE ZUR WIEDERVERWENDUNG BEI VERSCHIEDENEN PATIENTEN**

**Hinweis:**

- Die Maske muss immer wiederaufbereitet werden, bevor sie bei einem neuen Patienten angewendet wird.
- Die Kopfhalterung (e) muss ersetzt werden.

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

- Hochgradige thermische Desinfektion;
- Hochgradige chemische Desinfektion;

Detaillierte Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Maske erhalten Sie online unter [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) oder bei Ihrem Händler.

**6 - FEHLERBEHEBUNG**

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
• Aus den Atemlöchern tritt keine Luft aus.	• Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht.	• Schalten Sie die Sauerstoffzufuhr ein. • Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr ein.
• Schwierigkeiten beim Atmen.	• Beatmungsschlauch des Patienten nicht richtig eingesetzt.	• Den Beatmungsschlauch des Patienten an der Sauerstoffzufuhr und an der Maske anschließen.
Maske ist laut.	• Die Ausatemslöcher sind teilweise blockiert; • Die Maske wurde falsch zusammengesetzt;  • Die Maske ist nicht richtig positioniert.	• Reinigen Sie die Löcher mit einer weichen Bürste;  • Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. • Positionieren Sie die Maske wieder am Gesicht und stellen Sie die Kopfhalterung gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung ein.



PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luft tritt zwischen dem Maskenkissen und dem Gesicht aus.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Maske wurde nicht richtig auf das Gesicht gelegt.</li> <li>• Die Riemen der Kopfhaltung sind nicht richtig eingestellt (zu eng oder zu locker).</li> <li>• Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionieren Sie die Maske neu und stellen Sie die Kopfhaltung gemäß den Angaben im Handbuch ein.</li> <li>• Kontaktieren Sie einen Arzt oder Techniker, um die richtige Größe zu finden</li> </ul>

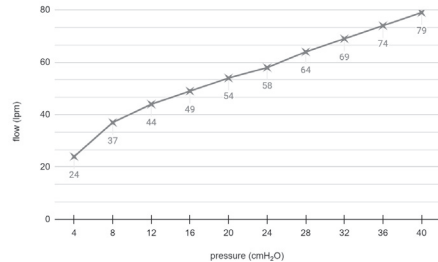
### 7 - ENTSORGUNG

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
Maskenkissen (a)	Silikon + Polycarbonat
Maskenkörper (b)	Polycarbonat
Erstickungsschutzanschluss (c)	Polycarbonat + Silikon
Drehanschluss (d)	Copolyester
Kopfhaltung (e)	Nylon + Polyurethan
Schnalle (f)	Nylon

### 8 - TECHNISCHE DATEN

#### DRUCKKURVE - SAUERSTOFFZUFUHR



**Hinweis:** Aufgrund von Verarbeitungsunterschieden kann die aus den Atmungslöchern austretende Sauerstoffzufuhr variieren (±10%).

<b>Vorschriften</b>	CE-Kennzeichnung gemäß europäischer Richtlinie 93/42/ EWG, Klasse IIa und nachfolgende Änderungen der Umsetzung - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Therapiedruck</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O 3,9 hPa – 39,2 hPa
<b>Betriebstemperatur</b>	5 °C / 40 °C
<b>Betriebsfeuchtigkeit</b>	max 93%
<b>Totraum im Innern der Maske</b>	240 ml (Small-maskeneinsatz) 265 ml (Medium-maskeneinsatz) 290 ml (Large-maskeneinsatz)
<b>Widerstand</b>	bei 50 l/min: 0,40 hPa bei 100 l/min: 0,70 hPa

<b>Widerstand beim ersten Ausfall, wenn das Erstickungsschutzventil nach außen hin offen ist</b>	Einatmung bei 50 l/min: 1,5 hPa Ausatmung bei 50 l/min: 1,3 hPa
<b>Öffnungsdruck des Erstickungsschutzventils</b>	1,8 hPa
<b>Schließdruck des Erstickungsschutzventils</b>	3,0 hPa
<b>Schalldruckpegel mit A-Bewertung gemäß der Norm ISO 3744</b>	30,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Schalleistungspegel mit A-Bewertung gemäß der Norm ISO 3744</b>	38,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Maximale Gesamtabmessungen (ohne Kopfhalterung)</b>	174 mm (H) x 116 mm (L) x 110 mm (T) (Small -maskeneinsatz) 174 mm (H) x 116 mm (L) x 112 mm (T) (Medium-maskeneinsatz) 174 mm (H) x 116 mm (L) x 115 mm (T) (Large-maskeneinsatz)
<b>Gewicht (identisch für alle Größen)</b>	113 g
<b>Lagertemperatur</b>	-25°C / +50°C
<b>Lagerfeuchtigkeit</b>	0% / 93%
<b>Nutzungsdauer</b>	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

## 9 - GARANTIEBESCHEINIGUNG

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

Sollte sich das Produkt bei normalem Gebrauch als defekt herausstellen, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder seine 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. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn Reparaturen beim Hersteller selbst oder in einem von ihm autorisierten Labor durchgeführt werden.

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

Weitere Informationen zu Ihren Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

### COPYRIGHT

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

### AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

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

Die Bedienungsanleitungen werden daher aktualisiert, um ihre konstante Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf den Markt gebrachten Geräte sicherzustellen. Wenn die diesem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung verloren geht, können Sie vom Hersteller eine Kopie der Version erhalten, die dem mitgelieferten Gerät entspricht, indem Sie die Referenzen auf dem Etikett angeben.

## 1 - DESTINO DE USO

Respiro SOFT Facial es una mascarilla oronasal con orificios de exhalación calibrados (Vented) y reutilizable por un único paciente en el domicilio o por varios pacientes en un ambiente hospitalario.

Respiro SOFT Facial puede utilizarse por pacientes adultos (peso superior a 30 kg) a los que se les haya prescrito una terapia de ventilación con presión positiva no invasiva (VPPNI), por ejemplo una terapia de presión positiva continua en la vía respiratoria (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

## ⚠ 2 - ADVERTENCIAS

- 2.1 La mascarilla debe utilizarse exclusivamente en aparatos con presión positiva que estén recomendadas por el propio médico o terapeuta respiratorio.
- 2.2 El acoplamiento de la válvula antiapnea garantiza la seguridad del paciente incluso en caso de problema del sistema CPAP o Bi-Level. No utilice la mascarilla en caso de que la válvula esté dañada o torcida.
- 2.3 La mascarilla debe utilizarse exclusivamente en un aparato con presión positiva en funcionamiento. La salida del aire expirado a través de los orificios de exhalación está garantizada si el aparato con presión positiva suministra una presión no inferior a los 4 cmH<sub>2</sub>O. Con una presión inferior a 4 cmH<sub>2</sub>O la cantidad de aire que sale de los orificios de exhalación no es suficiente y podría verificarse una re-inspiración parcial.
- 2.4 No obstruya nunca los orificios de exhalación. Antes de utilizar la máscara, controle siempre que estos no estén obstruidos incluso solo parcialmente ya que podría generar una re-inspiración parcial.
- 2.5 En el caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o fisioterapeuta respiratorio.
- 2.6 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en el caso de

suministro adicional de oxígeno.

- 2.7. Cuando se utiliza oxígeno y el aparato con presión positiva no está en funcionamiento, apague el equipo de oxígeno para evitar la acumulación y generar el riesgo de incendio.
- 2.8. No utilice la mascarilla si tiene la sensación de náusea o vómito.
- 2.9. Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- 2.10. La mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse (véase ilustraciones de la sección F).
- 2.11. 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.
- 2.12. Es necesario eliminar y sustituir el componente dañado de la mascarilla en el caso de deterioro visible como grietas, desgarros, etc...
- 2.13. No deje los componentes de la mascarilla sin custodiar ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- 2.14. Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- 2.15. Por ningún motivo, incluso cuando limpia la mascarilla, desmonte el acoplamiento antiapnea (c) del cuerpo de la mascarilla (b).

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

a) almohadilla; b) cuerpo de la mascarilla; c) acoplamiento antiapnea; d) acoplamiento giratorio; e) cofia; f) hebilla.

## 4 - USO DE LA MASCARILLA

Para utilizar correctamente la mascarilla, consulte las ilustraciones que están presentes en la sección B- C - D - E - G.

## 5 - REGENERACIÓN DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN DIFERENTES PACIENTES

### Notas:

- La mascarilla debe regenerarse siempre antes de utilizarla sobre un paciente nuevo.
- La cofia (e) debe cambiarse.

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

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

Las instrucciones detalladas de regeneración de la mascarilla se encuentran disponibles en la siguiente dirección [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) o bien a través de su distribuidor habitual.

## 6 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
• No sale aire de los orificios de exhalación.	• Generador de flujo apagado o no funciona.	• Encender el generador de flujo; • Regular el generador de flujo.
• Dificultad respiratoria.	• Circuito del paciente no conectado de forma correcta.	• Conectar el circuito paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
• Mascarilla ruidosa.	• Los orificios de exhalación están parcialmente obstruidos; • La mascarilla ha sido montada de forma incorrecta;  • La mascarilla no está colocada de forma correcta.	• Limpiar los orificios utilizando una escobilla con cerdas blandas;  • Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual de uso.  • Colocar de nuevo la mascarilla sobre el rostro y regular la cofia siguiendo las instrucciones del manual de uso.

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
• Pérdidas de aire entre la almohadilla y el rostro.	• La mascarilla no está colocada de forma correcta en el rostro. • Las correas de la cofia no están reguladas de forma correcta (demasiado estrechas o muy flojas). • La talla de la máscara podría ser incorrecta.	• Vuelva a colocar la mascarilla y ajuste la cofia siguiendo las instrucciones del manual de uso.          • Consulte con un médico o con el técnico para elegir la talla correcta

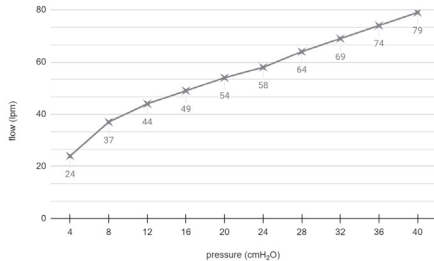
## 7 - ELIMINACIÓN

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona + Policarbonato
Cuerpo de la mascarilla (b)	Policarbonato
Acoplamiento antiasfixia (c)	Policarbonato + Silicona
Acoplamiento giratorio (d)	Copoliéster
Cofia (e)	Nailon + Poliuretano
Hebillas (f)	Nailon

8 - DATOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESIÓN - FLUJO



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

<b>Normativas</b>	Marca CE en conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa y modificaciones posteriores con implementación - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Presión de tratamiento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Espacio muerto (talla L)</b>	290 ml
<b>Resistencia</b>	a 50 l/min: 0,40 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistencia en condiciones de primer problema cuando la válvula anti-asfíxia es abierta en atmósfera</b>	Inspiración a 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Expiración a 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O

<b>Presión de apertura de la válvula anti-asfíxia</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión de cierre de la válvula anti-asfíxia</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión sonora ponderada A</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensiones generales máximas (sin cofia)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Peso (talla L)</b>	113 g
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	-25°C / +50°C
<b>Humedad de almacenamiento</b>	0% / 93%

9 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

indicadas en las instrucciones de uso.

Si el producto resultara defectuoso en condiciones normales de uso, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará, a su 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. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del dispositivo si las reparaciones son realizadas en sede del fabricante o en un laboratorio autorizado por el mismo.

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

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

## COPYRIGHT

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

## ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para mejorar de manera continua las prestaciones, la seguridad y la fiabilidad, todos los dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están periódicamente sometidos a revisiones y modificaciones.

Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. En caso de que el manual de instrucciones que acompaña al presente dispositivo se perdiera, es posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente del dispositivo entregado citando las referencias que se muestran en la etiqueta.

## 1 - DESTINAZIONE D'USO

Respiro SOFT Facial è una maschera oro-nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio o da più pazienti in ambiente ospedaliero.

Respiro SOFT Facial è destinata ad essere utilizzata da pazienti adulti (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una terapia delle vie aeree a pressione continua positiva (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

## ⚠ 2 - AVVERTENZE

- 2.1 La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio.
- 2.2 Il raccordo valvola anti-asfissia garantisce la sicurezza del paziente anche in caso di guasto del sistema CPAP o Bi-Level. Non usare la maschera nel caso la valvola sia danneggiata o distorta.
- 2.3 La maschera va usata solo con l'apparecchiatura a pressione positiva in funzione. La fuoriuscita dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione è garantita se l'apparecchio a pressione positiva fornisce una pressione non inferiore a 4 cmH<sub>2</sub>O. Con una pressione inferiore a 4 cmH<sub>2</sub>O la quantità d'aria uscente dai fori di esalazione non è sufficiente e si potrebbe verificare una parziale re-inspirazione.
- 2.4 Non ostruire mai i fori di esalazione. Prima di utilizzare la maschera, controllare sempre che questi non siano ostruiti anche solo parzialmente in quanto questo potrebbe portare ad una parziale re-inspirazione.
- 2.5 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- 2.6 In caso di somministrazione aggiuntiva d'ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.

- 2.7 Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura a pressione positiva non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitarne l'accumulo con conseguente rischio di incendio.
- 2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- 2.9 Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- 2.10 La maschera va pulita e/o disinfettata (vedi illustrazioni sezione F).
- 2.11 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- 2.12 In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- 2.14 Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- 2.16 Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- 2.17 Non smontare il raccordo anti-asfissia (c) dal corpo maschera (b) in nessuna circostanza, nemmeno durante la pulizia della maschera.

### 3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)

a) cuscino; b) corpo maschera; c) raccordo anti-asfissia; d) raccordo giroveole; e) cuffia; f) fibbia.

### 4 - USO DELLA MASCHERA

Per utilizzare correttamente la maschera, far riferimento alle illustrazioni presenti in sezione B – C – D – E – G.

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

**Note:**

- La maschera deve essere sempre rigenerata prima di essere usata su un nuovo paziente.
- La cuffia (e) deve essere sostituita.

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

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

Le istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera sono disponibili in rete all'indirizzo [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) oppure presso il proprio rivenditore.

### 6 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dai fori di esalazione	• Generatore di flusso spento o non funzionante.	• Accendere il generatore di flusso; • Regolare il generatore di flusso
• Difficoltà di respirazione	• Circuito paziente non inserito correttamente	• Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
• Maschera rumorosa	• I fori di esalazione sono parzialmente ostruiti; • La maschera è stata assemblata incorrettamente; • La maschera non è posizionata correttamente.	• Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide; • Disassemblare la maschera e quindi riAssemblerla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. • Riposizionare la maschera sul viso e regolare la cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.
• Perdite d'aria tra il cuscino e il viso	• La maschera non è stata posizionata correttamente sul viso	• Riposizionare la maschera e regolare la cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le cinghie della cuffia non sono regolate correttamente (eccessivamente strette o troppo allentate)</li> <li>La taglia della maschera potrebbe non essere corretta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta</li> </ul>

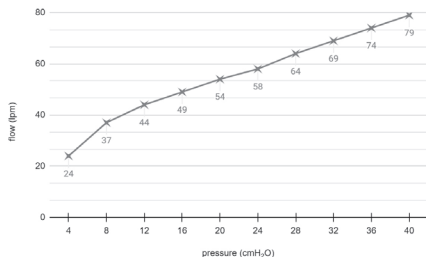
## 7 - SMALTIMENTO

I componenti della maschera sono realizzati con i materiali sotto indicati privi di sostanze pericolose che possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone + Policarbonato
Corpo maschera (b)	Policarbonato
Raccordo anti-asfissia (c)	Policarbonato + Silicone
Raccordo girevole (d)	Copoliestere
Cuffia (e)	Nylon + Poliuretano
Fibbia (f)	Nylon

## 8 - DATI TECNICI

CURVA PRESSIONE-FLUSSO



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

<b>Normative</b>	Marchatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Pressione di trattamento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Spazio morto (taglia Large)</b>	290 ml
<b>Resistenza</b>	a 50 l/min: 0,40 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistenza in condizione di primo guasto quando la valvola anti-asfissia è aperta in atmosfera</b>	Inspirazione a 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Espirazione a 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione di apertura della valvola anti-asfissia</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione di chiusura della valvola anti-asfissia</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensioni compressive massime (senza cuffia)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Peso (taglia Large)</b>	113 g
<b>Temperatura di stoccaggio</b>	-25°C – 50°C
<b>Umidità di stoccaggio</b>	0% - 93%



**9 - CERTIFICATO DI GARANZIA**

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

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

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. 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 di proprietà di Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

**AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE**

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

**1 - DESTINAÇÃO DE USO**

Respiro SOFT Facial é uma máscara oro-nasal com furos de exalação calibrados (Vented) reutilizável por um único paciente a domicílio ou por mais pacientes em ambiente hospitalar.

Respiro SOFT Facial é destinada a ser utilizada por pacientes adultos (peso superior a 30 kg) aos quais foi prescrita uma terapia de ventilação não invasiva por pressão positiva (NPPV), por exemplo uma terapia das vias aéreas por pressão contínua positiva (CPAP) ou Bilevel (BiPAP).

**⚠ 2 - ADVERTÊNCIAS**

- 2.1. A máscara deve ser usada exclusivamente com equipamentos sob pressão positiva aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.
- 2.2. O encaixe da válvula anti-asfixia garante a segurança do paciente mesmo em caso de falha do sistema CPAP ou Bi-Level. Não usar a máscara no caso em que a válvula esteja danificada ou torta.
- 2.3. A máscara deve ser usada apenas com equipamento sob pressão positiva a funcionar. O escape de ar expirado através dos furos de exalação é garantido se o aparelho sob pressão positiva fornecer uma pressão não inferior a 4 cmH<sub>2</sub>O. Com uma pressão inferior a 4 cmH<sub>2</sub>O, a quantidade de ar que sai pelos furos de exalação não é suficiente e pode ocorrer uma parcial re-inspiração.
- 2.4. Nunca obstruir os furos de exalação. Antes de utilizar a máscara, verificar sempre se os furos não estão obstruídos, mesmo que apenas parcialmente, pois isso pode levar a uma parcial re-inspiração.
- 2.5. Em caso de desconforto, irritação ou na presença de reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- 2.6. Em caso de administração adicional de oxigénio, é proibido fumar ou utilizar chamas livres.

- 2.7. Quando o oxigénio é utilizado e o equipamento sob pressão positiva não está a funcionar, desligar o fornecedor de oxigénio para evitar o seu acúmulo com consequente risco de incêndio.
- 2.8. Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- 2.9. Conservar a máscara ao reparo da luz.
- 2.10. A máscara deve ser limpa e/ou desinfetada (ver ilustrações na secção F).
- 2.11. Antes do uso, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avisar o seu revendedor.
- 2.12. Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
- 2.13. Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- 2.14. Aconselha-se lavar a máscara antes do primeiro uso.
- 2.15. Não desmontar o encaixe anti-asfixia (c) do corpo da máscara (b) em nenhuma circunstância, nem mesmo durante a limpeza da máscara.

### 3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

a) almofada; b) corpo da máscara; c) encaixe anti-asfixia; d) encaixe giratório; e) capacete; f) fivela.

### 4 - USO DA MÁSCARA

Para utilizar corretamente a máscara, consultar as ilustrações presentes na secção B - C - D - E - G.

### 5 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA O REUSO EM PACIENTES DIFERENTES

#### Notas:

- A máscara deve ser sempre regenerada antes de ser usada por um novo paciente.

- O capacete (e) deve ser substituído.

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

- desinfeção térmica de alto nível;
- desinfeção química de alto nível;

As instruções detalhadas de regeneração da máscara estão disponíveis em rede no endereço [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) ou junto ao seu revendedor.

### 6 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não sai ar pelos furos de exalação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerador de fluxo desligado ou não funciona.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligar o gerador de fluxo;</li> <li>• Regular o gerador de fluxo.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldade de respiração.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circuito do paciente não inserido corretamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectar o circuito do paciente ao gerador de fluxo e à máscara.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máscara ruidosa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os furos de exalação estão parcialmente obstruídos;</li> <li>• A máscara foi montada incorretamente;</li> <li>• A máscara não está posicionada corretamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpar os furos usando uma escova com cerdas macias;</li> <li>• Desmontar a máscara e então remontar seguindo o descrito no manual de uso.</li> <li>• Reposicionar a máscara no rosto e ajustar o capacete seguindo o descrito no manual de uso.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vazamentos de ar entre almofada e o rosto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A máscara não foi posicionada corretamente no rosto.</li> <li>• As correias do capacete não estão ajustadas corretamente (excessivamente estreitas ou muito frouxas).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposicionar a máscara e ajustar o capacete seguindo o descrito no manual de uso.</li> </ul>

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
	• O tamanho da máscara pode não estar correto.	• Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto

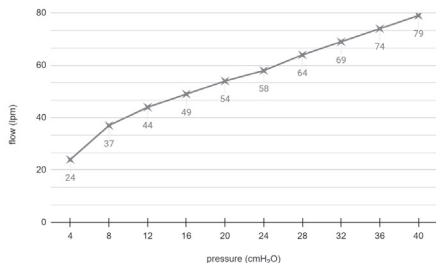
## 7 - DESMANTELAMENTO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone + Policarbonato
Corpo da máscara (b)	Policarbonato
Encaixe anti-asfixia (c)	Policarbonato + Silicone
Encaixe giratório (d)	Copoliéster
Capacete (e)	Nylon + Poliuretano
Fivela (f)	Nylon

## 8 - DADOS TÉCNICOS

### CURVA DE PRESSÃO - FLUXO



**Nota:** Por diferenças de processamento, o fluxo que sai pelos furos de exalação pode variar ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normativas</b>	Marca CE em conformidade com a diretiva europeia 93/42/EEC, classe IIa e posteriores alterações de implementação - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Pressão de tratamento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Espaço morto (tamanho L)</b>	290 ml
<b>Resistência</b>	a 50 l/min: 0,40 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Resistência na condição de primeira falha quando a válvula anti-asfixia for aberta na atmosfera</b>	Inspiração a 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Expiração a 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão de abertura da válvula anti-asfixia</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão de fecho da válvula anti-asfixia</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão sonora ponderada A</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Potência sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Dimensões globais máximas (sem capacete)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Peso (tamanho L)</b>	113 g
<b>Temperatura de armazenamento</b>	-25°C / +50°C
<b>Humidade de armazenamento</b>	0% / 93%

## 9 - CERTIFICADO DE GARANTIA

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

Se o produto apresentar defeito em condições uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará reparar ou substituir, a seu critério, o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se o mesmo for utilizado conforme as instruções de uso e a sua destinação de uso. O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou um laboratório autorizado por ele.

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

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

#### COPYRIGHT

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

#### ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

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

#### 1 - AVSEDD ANVÄNDNING

Respireo SOFT Facial är en oro-nasal mask med kalibrerad utandningshål (Ventilerad), som är återanvändbar när det gäller en enskild patient i hemmet eller flera patienter i sjukhusmiljö.

Respireo SOFT Facial är avsedd att användas av vuxna patienter (med en vikt som överskrider 30 kg), för vilka det föreskrivits en icke-invasiv ventilationsterapi med positivt tryck (NPPV), till exempel en terapi för luftvägarna med kontinuerligt positivt tryck (CPAP) eller Bilevel (BiPAP).

#### ⚠ 2 - VARNINGAR

- 2.1. Masken får uteslutande användas med utrustningar med positivt tryck, som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut.
- 2.2. Anti-kvävningsventilen garanterar patientens säkerhet även vid fel på systemet CPAP eller Bi-Level. Använd inte maskin om ventilen skulle vara skadad eller vriden.
- 2.3. Masken får endast användas med utrustningen med positivt tryck i funktion. Utsläpp av utandningsluften genom utandningshålen garanteras om apparaten med positivt tryck tillhandahåller ett tryck som inte underskrider 4 cmH<sub>2</sub>O. Med ett tryck, som underskrider 4 cmH<sub>2</sub>O, är den luftmängd, som släpps ut genom utandningshålen, inte tillräcklig och det skulle följaktligen kunna ske en partiell återinandning.
- 2.4. Tapp aldrig till utandningshålen. Innan du använder masken, ska du alltid kontrollera att hålen inte är tilltäppta, varken helt eller delvis, då detta skulle kunna medföra en partiell återinandning.
- 2.5. Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- 2.6. Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- 2.7. Vid användning av syre och när utrustningen med positivt

tryck inte är i funktion, ska du stänga av syredispensern för att förhindra ansamling med påföljande risk för eldsvåda.

- 2.8. Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- 2.9. Förvara masken skyddad från ljus.
- 2.10. Masken ska rengöras och/eller desinficeras (se illustration i sektion F)
- 2.11. Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- 2.12. Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- 2.13. Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- 2.14. Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- 2.15. Montera inte ned anti-kvävningsanslutningen (c) från själva masken (b) av någon som helst anledning, inte ens när du rengör masken.

### 3 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

a) kudde; b) maskens kropp; c) anti-kvävningsanslutning; d) vridbar anslutning; e) hätta; f) spänne.

### 4 - ANVÄNDNING AV MASKEN

För användning av masken på korrekt sätt, hänvisas till illustrationerna i sektion B - C - D - E - G.

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

#### Anmärkingar:

- Masken ska alltid regenereras innan den används på en ny patient.  
 - Hättan (e) ska bytas ut.  
 Masken kan regenereras för max 20 cykler genom en av följande processer:

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

Detaljerade instruktioner för regenerering av masken finns tillgängliga på nätet på adressen [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) eller hos din återförsäljare

### 6 - ÅTGÄRDANDE AV PROBLEM

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄRDER
• Det kommer ingen luft ur utandningshålen.	• Flödesgenerator är stäng eller fungerar inte.	• Slå på flödesgenerator; • Justera flödesgenerator;
• Andningssvårigheter.	• Patientkretsen ej korrekt införd	• Anslut patientkretsen till flödesgenerator och till masken.
• Masken bullrar.	• Utandningshålen är delvis tilltäppta; • Masken har inte monterats korrekt; • Masken har inte placerats korrekt.	• Rengör hålen med en mjuk borste; • Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa vad som står i bruksanvisningen. • Placera om masken på ansiktet och justera hättan genom att följa vad som står i bruksanvisningen.
• Luftläckage mellan kudden och ansiktet.	• Masken har inte placerats korrekt på ansiktet. • Hättans remmar har inte justerats korrekt (för hårt eller för löst spända). • Maskens storlek skulle kunna vara fel.	• Placera om masken och justera hättan genom att följa vad som står i bruksanvisningen. • Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek

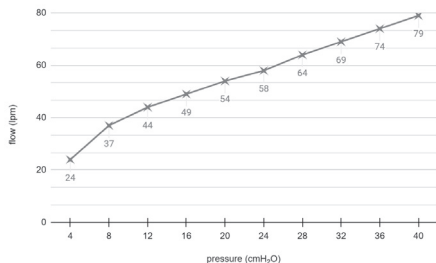
## 7 - BORTSKAFFANDE

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

KOMPONENT	MATERIAL
Kudde (a)	Silikon + Polykarbonat
Maskens kropp (b)	Polykarbonat
Anti-kvävningsanslutning (c)	Polykarbonat + Silikon
Vridbar anslutning (d)	Copolyester
Hätta (e)	Nylon + Polyuretan
Spänne (f)	Nylon

## 8 - TEKNISKA DATA

### TRYCKKURVA - FLÖDE



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

<b>Lagstiftning</b>	CE-märkning i överensstämmelse med det europeiska direktivet 93/42/EEG, klass IIa och påföljande tillämpningsmodifieringar - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Behandlingstryck</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Dött utrymme (storlek L)</b>	290 ml
<b>Motstånd</b>	vid 50 l/min 0,40 cmH <sub>2</sub> O vid 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Motstånd under första feltillstånd, när anti-kvävningsventilen är öppen i atmosfär</b>	Inandning vid 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Utandning vid 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Öppningstryck för anti-kvävningsventilen</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Stängningstryck för anti-kvävningsventilen</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Viktat ljudtryck A</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Viktat ljudeffekt A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Totala max mått (utan hätta)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Vikt (storlek L)</b>	113 g
<b>Förvaringstemperatur</b>	-25°C / +50°C
<b>Förvaringsfuktighet</b>	0% / 93%

## 9 - GARANTIBEVIS

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

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

reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponenter. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda, om den används i överensstämmelse med bruksanvisningen och dess avsedda användning. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda, om reparationerna utförs hos tillverkaren själv eller i ett laboratorium, som godkänts av densamme.

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

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

#### COPYRIGHT

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

#### UPPDATERING AV DE TEKNISKA EGENSKAPERNA

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

#### 1 - BEDOELD GEBRUIK

Respireo SOFT Facial is een mondneusmasker met gekalibreerde expiratiegaaatjes (vented), dat door de patiënt thuis kan worden hergebruikt of in een ziekenhuisomgeving door meerdere patiënten kan worden gebruikt.

Respireo SOFT Facial is bedoeld om gebruikt te worden door volwassen patiënten (die meer dan 30 kg wegen) aan wie niet-invasieve positievepressure ventilatie ofwel maskerbeademing (NPPV) is voorgeschreven, bijvoorbeeld continuous positive airway pressure (CPAP) of Bilevel (BiPAP) ventilatie.

#### 2 - WAARSCHUWINGEN

1. Het masker mag alleen met positieve drukapparatuur worden gebruikt, aanbevolen door uw arts of ademtherapeut.
2. De fitting voor het anti-verstikkingsventiel waarborgt de veiligheid van de patiënt, ook bij een storing van het CPAP- of Bi-Level-systeem. Gebruik het masker niet als het ventiel is beschadigd of vervormd.
3. Het masker mag alleen worden gebruikt als de positieve drukapparatuur in werking is. De uitgeademde lucht ontsnapt door de expiratiegaaatjes als het positieve drukapparaat minstens een druk van 4 cmH<sub>2</sub>O levert. Als de druk kleiner is dan 4 cm H<sub>2</sub>O is de hoeveelheid lucht die uit de expiratiegaaatjes komt niet voldoende en kan deze gedeeltelijk opnieuw worden ingeademd.
4. Zorg ervoor dat de expiratiegaaatjes nooit zijn verstopt. Voordat u het masker gebruikt, moet u altijd controleren of ze niet zijn verstopt, ook niet gedeeltelijk, aangezien dit kan leiden tot een gedeeltelijke herinademing.
5. Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
6. Bij extra zuurstoftoediening is roken of vuur verboden.
7. Als u zuurstof gebruikt en de positieve drukapparatuur niet

in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen om een concentratie en bijgevolg brandgevaar te voorkomen.

- 2.8. Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- 2.9. Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- 2.10. Het masker moet worden gereinigd en/of gedesinfecteerd (zie afbeeldingen hoofdstuk F).
- 2.11. Controleer voor het gebruik of het masker intact is. Neem contact op met de verkoper bij transportschade.
- 2.12. Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooien en vervangen.
- 2.13. Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter daar sommige onderdelen door kinderen kunnen worden ingeslikt.
- 2.14. Wij adviseren om het masker te wassen voor u het de eerste keer gebruikt.
- 2.15. Demonteer in geen geval de anti-verstikkingsfitting (c) van het maskerlichaam (b), zelfs niet tijdens de reiniging van het masker.

### 3 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (hoofdstuk A)

- a) kussen; b) maskerlichaam; c) anti-verstikkingsfitting; d) draaikoppeling; e) kap; f) gesp.

### 4 - GEBRUIK VAN HET MASKER

Raadpleeg de afbeeldingen in het hoofdstuk B - C - D - E - G om het masker op de juiste manier te gebruiken.

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

#### Opmerkingen:

- Het masker moet altijd worden geregenereerd voordat het door een andere patiënt wordt gebruikt.
  - De kap (e) moet worden vervangen.
- Het masker mag hoogstens 20 maal worden geregenereerd d.m.v.

één van de volgende processen:

- thermische ontsmetting op hoog niveau;
- chemische ontsmetting op hoog niveau;
- De gedetailleerde instructies voor regeneratie van het masker zijn online beschikbaar op de website [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) of bij de verkoper.

### 6 - OPlossen VAN STORINGEN

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
• Er komt geen lucht uit de expiratiegaatjes.	• Flow-generator uitgeschakeld of werkt niet.	• Zet de flow-generator aan; • Regel de flow-generator.
• Moeilijke ademhaling.	• Patiëntcircuit niet juist geplaatst.	• Sluit het patiëntcircuit aan op de flow-generator en op het masker.
• Het masker is luidruchtig.	• De expiratiegaatjes zijn gedeeltelijk verstopt;  • Het masker is niet juist gemonteerd;  • Het masker is niet juist geplaatst.	• Reinig de gaatjes met een borstel met zachte haren; • Demonteer het masker en zet het vervolgens weer in elkaar volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing. • Plaats het masker opnieuw op het gezicht en pas de kap aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
• Luchtverlies tussen het kussen en het gezicht.	• Het masker is mogelijk verkeerd geplaatst. • De instellingen van de hoofdsteun zijn niet goed (te soepel of te strak)	• Verplaats het masker en stel de hoofdsteun af volgens de informatie in de gebruiksaanwijzing.



STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het is mogelijk dat de maat van het masker niet correct is.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wend u tot een arts of een technicus om de juiste maat te vinden.</li> </ul>

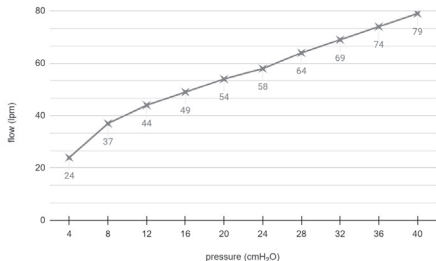
## 7 - VERWIJDERING

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

COMPONENT	MATERIAAL
Kussen (a)	Silicone + Polycarbonaat
Maskerlichaam (b)	Polycarbonaat
Anti-verstikkingsfitting (c)	Polycarbonaat + Silicone
Draaikoppeling (d)	Copolyester
Kap (e)	Nylon + polyurethaan
Gesp (f)	Nylon

## 8 - TECHNISCHE GEGEVENS

### DRUK- EN STROOMCURVE



**Opmerking:** door verschillen in de uitvoering kan de stroming uit de expiratiegaaftjes variëren ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normen</b>	CE-markering in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG, klasse II a en daaropvolgende implementatiewijzigingen - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Behandelingsdruk</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Lege ruimte (maat L)</b>	290 ml
<b>Weerstand</b>	bij 50 l/min: 0,40 cmHO bij 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Weerstand in eerste stortingstoestand wanneer de anti-verstikkingsklep open is naar de atmosfeer</b>	Inademing bij 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Uitademing bij 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Openingsdruk van de anti-verstikkingsklep</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Sluitingsdruk van de anti-verstikkingsklep</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-gewogen geluidsdruk</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>A-gewogen geluidsvermogen (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Maximale totale afmetingen (zonder kap)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Gewicht (maat L)</b>	113 g
<b>Opslagtemperatuur</b>	-25°C / +50°C
<b>Opslagvochtigheid</b>	0% / 93%

## 9 - GARANTIECERTIFICAAT

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

Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect blijkt, kan Air Liquide Medical Systems S.r.l. naar eigen goeddunken het de-

fecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen en het beoogde gebruik. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien de reparaties worden uitgevoerd bij de fabrikant zelf of in een door hem erkend laboratorium.

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

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

#### AUTEURSRECHT

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

#### UPDATE TECHNISCHE KENMERKEN

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

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

#### 1 - PRZEZNACZENIE

Respireo SOFT Facial to ustno-nosowa maska wielokrotnego użytku, ze skalibrowanymi otworami wydechowymi (Vented) do użycia przez jednego pacjenta w domu lub przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych.

Respireo SOFT Facial jest maską przeznaczoną do stosowania przez dorosłych pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), którym zalecono nieinwazyjną wentylację ciśnieniem dodatnim (NPPV), na przykład terapię dróg oddechowych stałym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub ciśnieniem dodatnim o dwóch poziomach (BiPAP).

#### 2 - OSTRZEŻENIA

- 2.1 Używać maski wyłącznie z aparatem do wytwarzania dodatniego ciśnienia zalecanym przez lekarza.
- 2.2 Mocowanie zaworu zapobiegające uduszeniu gwarantuje bezpieczeństwo pacjenta nawet w przypadku awarii systemu CPAP lub systemu Bi-Level. Nie używać maski z uszkodzonym lub zniekształconym zaworem.
- 2.3. Maska powinna być używana wyłącznie z działającym aparatem do wytwarzania dodatniego ciśnienia. Wydobywanie się wydychanego powietrza przez otwory wydechowe jest zapewniona, jeśli aparat do wytwarzania dodatniego ciśnienia wytwarza ciśnienie nie mniejsze niż 4 cmH<sub>2</sub>O. Przy ciśnieniu mniejszym niż 4 cmH<sub>2</sub>O ilość powietrza wychodzącego przez otwory wydechowe jest niewystarczająca i może dojść do częściowego ponownego wdechu.
- 2.4. Nie zatykać otworów wydechowych. Przed użyciem maski sprawdzić czy otwory wydechowe nie są w najmniejszym stopniu zatkane, gdyż może to doprowadzić do częściowego ponownego wdechu.
- 2.5. W razie dyskomfortu używania, podrażnienia lub pojawienia się reakcji alergicznej na którykolwiek element maski, skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem medycznym.
- 2.6. W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani

używać otwartego ognia.

- 2.7. Gdy używa się tlenu, a aparat do wytwarzania dodatkiego ciśnienia nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu, aby zapobiec jego gromadzeniu się, a w konsekwencji ryzyku pożaru.
- 2.8. Nie używać maski zanieczyszczonej płwociną lub wymiocinami.
- 2.9. Przechowywać maskę z dala od promieni słonecznych.
- 2.10. Maskę nadaje się do czyszczenia i/lub dezynfekowania (patrz ilustracje w sekcji F).
- 2.11. Przed użyciem, sprawdzić kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.
- 2.12. W razie widocznego zużycia (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- 2.13. Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą być połknięte przez dzieci.
- 2.14. Umyć maskę przed pierwszym użyciem.
- 2.15. Pod żadnym pozorem nie wymontowywać mocowania zapobiegającego uduszeniu (c) z korpusu maski (b), nawet podczas czyszczenia maski.

### 3 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

a) poduszka; b) korpus maski; c) mocowanie zapobiegające uduszeniu; d) złącze obrotowe; e) uprząż; f) klamra.

### 4 - SPOSÓB UŻYCIA MASKI

Aby maska była prawidłowo używana, należy odnieść się do ilustracji z sekcji B - C - D - E - G.

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

#### Uwagi:

- Zawsze zregenerować maskę zanim zostanie użyta przez nowego pacjenta.

- Wymienić opaskę (i) mocującą.

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

- dezynfekcji cieplnej o wysokim poziomie;
  - dezynfekcji chemicznej o wysokim poziomie;
- Szczegółowe instrukcje odnośnie regenerowania maski dostępne są w internecie na stronie [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) lub u przedstawiciela handlowego.

### 6 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
• Z otworów wydechowych nie wydobywa się powietrze.	Generator powietrza wyłączony lub uszkodzony.	• Włączyć generator strumienia; • Wyregulować generator strumienia.
• Trudności w oddychaniu.	Nieprawidłowo załączony obwód pacjenta.	• Podłączyć obwód pacjenta do generatora strumienia i do maski.
• Maska hałasuje podczas pracy.	• Otwory oddechowe są częściowo zatkane; • Maska nie została prawidłowo złożona;  • Maska założona nieprawidłowo.	• Przeczyścić otwory szczotką z miękkiego włosia; • Rozłożyć maskę i następnie złożyć ją zgodnie z instrukcją obsługi. • Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż według wskazówek z instrukcji obsługi.
• Wyciek powietrza między poduszką a twarzą.	• Maska założona nieprawidłowo na twarz. • Paski uprząży nie są prawidłowo wyregulowane (zbyt ciasne lub zbyt luźne).	• Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją obsługi.

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozmiar maski może być nieprawidłowy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski</li> </ul>

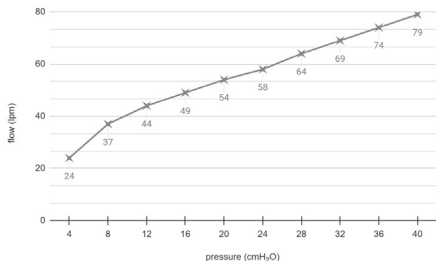
## 7 - USUWANIE MASKI

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

ELEMENT	MATERIAŁ
Poduszka (a)	Silikon + Poliwęglan
Korpus maski (b)	Poliwęglan
Mocowanie zapobiegająca uduszeniu (c)	Poliwęglan + Silikon
Złączka obrotowa (d)	Kopoliester
Uprząż (e)	Nylon + Poliuretan
Zapięcie (f)	Nylon

## 8 - DANE TECHNICZNE

### KRZYWA CIŚNIENIA - STRUMIENIA



**Uwaga:** Ze względu na różnice fabryczne, strumień wychodzący z otworów wydechowych może się różnić ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normy</b>	Symbol CE jest zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa i kolejnymi wdrożeniami - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Ciśnienie lecznicze</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Przestrzeń martwa (rozmiar L)</b>	290 ml
<b>Wytrzymałość</b>	przy 50 l/min: 0,40 cmH <sub>2</sub> O przy 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Wytrzymałość w trakcie pierwszego uszkodzenia, gdy zawór zapobiegający uduszeniu jest otwarty na atmosferę</b>	Wdech przy 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Wydech przy 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ciśnienie otwarcia zaworu zapobiegającego uduszeniu</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ciśnienie zamykania zaworu zapobiegającego uduszeniu</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ważony poziom ciśnienia akustycznego A</b>	30,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Ważony poziom mocy akustycznej dźwięku A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Wymiary całkowite maksymalne (bez uprząży)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Waga (rozmiar L)</b>	113 g
<b>Temperatura przechowywania</b>	-25°C / +50°C
<b>Wilgotność przechowywania</b>	0% / 93%

**9 - CERTYFIKAT GWARANCJI**

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

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

Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia, jeśli jest ono używane zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Producenta uważa się za odpowiedzialnego za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeśli naprawy wykonywane są przez producenta lub w autoryzowanym przez niego centrum serwisowym.

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

**COPYRIGHT**

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

**AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH**

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

W związku z tym aktualizacji podlegają również instrukcje obsługi, aby zapewnić ich spójność z cechami produktów wprowadzanych

do sprzedaży. W przypadku zagubienia instrukcji dołączonej do produktu, istnieje możliwość zamówienia nowego egzemplarza u producenta, w wersji odpowiadającej posiadanemu urządzeniu, w tym celu należy podać informacje z etykiety.

**1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το Respireo SOFT Facial είναι μια ρινική μάσκα με βαθμονομημένες οπές εξαέρωσης (Vented) που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι ή από περισσότερους ασθενείς σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Το Respireo SOFT Facial προορίζεται για χρήση από ενήλικες (βάρους άνω των 30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία αερισμού θετικής πίεσης (NPPV), για παράδειγμα, θεραπεία αεραγωγών θετικής συνεχούς πίεσης (CPAP) ή BiLevel (BiPAP).

**⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- 2.1. Η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από συσκευές θετικής πίεσης που συνιστά ο γιατρός ή ο θεραπευτής.
- 2.2. Το ρακόρ της βαλβίδας κατά της ασφυξίας εγγυάται την ασφάλεια του ασθενούς ακόμη και σε περίπτωση βλάβης του συστήματος CPAP ή Bi-Level. Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση βλάβης ή αλλοίωσης της βαλβίδας.
- 2.3. Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με εξοπλισμό θετικής πίεσης σε λειτουργία. Η διαρροή αέρα μέσω των οπών εξαέρωσης εξασφαλίζεται αν η συσκευή θετικής πίεσης παρέχει πίεση όχι χαμηλότερη των 4 cmH<sub>2</sub>O. Με πίεση μικρότερη από 4 cmH<sub>2</sub>O, η ποσότητα του αέρα που εξέρχεται από τις οπές εξαέρωσης δεν είναι αρκετή και μπορεί να παρουσιαστεί μερική εκ νέου εισπνοή.
- 2.4. Μην εμποδίζετε ποτέ τις οπές εξαερισμού. Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, να βεβαιώνετε πάντα ότι δεν εμποδίζεται ακόμη και εν μέρει καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μερική εκ νέου εισπνοή.
- 2.5. Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή παρουσία αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φυσιοθεραπευτή σας.
- 2.6. Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση ελεύθερων φλογών.
- 2.7. Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο και εξοπλισμός θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, η παροχή οξυγόνου πρέπει να σβήνει για να

αποφευχθεί η συσσώρευση του με αποτέλεσμα τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

- 2.8. Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- 2.9. Φυλάξτε τη μάσκα μακριά από το φως.
- 2.10. Η μάσκα θα πρέπει να καθαριστεί και/ή να απολυμανθεί (δείτε εικόνες ενότητα F).
- 2.11. Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί βλάβες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.
- 2.12. Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κλπ) πρέπει να απαλείψετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει υποστεί βλάβη.
- 2.13. Μην αφήνετε αφύλαχτα τα μέρη της μάσκας, κάποια από αυτά θα μπορούσαν να τα καταπιούν παιδιά.
- 2.14. Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- 2.15. Μην αφαιρείτε το ρακόρ προστασίας από ασφυξία (c) από τη μάσκα (b) σε καμία περίπτωση, ακόμη και κατά τη διάρκεια του καθαρισμού της μάσκας.

**3 - ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Ενότητα A)**

a) μαξιλάρι, b) μάσκα, c) ρακόρ προστασίας από την ασφυξία, d) περιστρεφόμενο ρακόρ, e) σύστημα κεφαλής, f) πόρπη.

**4 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ**

Για να χρησιμοποιήσετε σωστά τη μάσκα, ανατρέξτε στις απεικονίσεις που υπάρχουν στο μέρος B - C - D - E - G.

**5 - ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Σημειώσεις:**

- Η μάσκα θα πρέπει να ανανεώνεται πάντα προτού χρησιμοποιηθεί σε έναν νέο ασθενή.
  - Το σύστημα κεφαλής (e) πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η μάσκα μπορεί να ανανεωθεί για μέχρι 20 κύκλους με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:
- Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου

- χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου

Λεπτομερείς οδηγίες για την ανανέωση της μάσκας είναι διαθέσιμες στο δίκτυο στη διεύθυνση [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) ή στο σημείο πώλησης.

## 6 - ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
• Δεν βγαίνει αέρας από τις σπές εξαιρισμού.	• Γεννήτρια ροής σβηστή ή μη λειτουργική.	• Ανάψτε τη γεννήτρια ροής. • Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής.
• Δυσκολία στην αναπνοή.	Το κύκλωμα του ασθενή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	• Συνδέστε το κύκλωμα του ασθενούς στη γεννήτρια ροής και στη μάσκα.
• Θορυβώδης μάσκα.	• Οι σπές εξαέρωσης έχουν μπλοκάρει σε ένα μέρος τους • Η μάσκα έχει συναρμολογηθεί με λάθος τρόπο  • Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	• Καθαρίστε τις σπές χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα • Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και στη συνέχεια συναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης. • Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και ρυθμίστε το σύστημα ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης.
• Διαρροές αέρα μεταξύ μαξιλαριού και προσώπου.	• Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο πρόσωπο. • Οι ιμάντες του συστήματος δεν έχουν ρυθμιστεί σωστά (πολύ στενοί ή πολύ χαλαροί).	• Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα και ρυθμίστε το σύστημα ακολουθώντας όσα περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
	• Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να είναι λάθος.	• Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον τεχνικό ώστε να βρείτε το σωστό μέγεθος

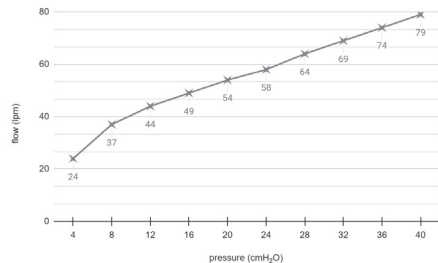
## 7 - ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρι (a)	Σιλικόνη + Πολυανθρακικό
Σώμα μάσκας (b)	Πολυανθρακικό
Ρακόρ προστασίας από την ασφυξία (c)	Πολυανθρακικό + Σιλικόνη
Περιστρεφόμενο ρακόρ (d)	Συμπολυεστέρας
Σύστημα κεφαλής (e)	Νάιλον + Πολυουρεθάνη
Πόρπη (f)	Νάιλον

## 8 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ - ΡΟΗ



**Παρατήρηση:** Λόγω διαφορών στην επεξεργασία, η ροή που εξέρχεται από τις σπές εξαέρωσης μπορεί να διαφέρει ( $\pm 10\%$ ).

<b>Κανονισμοί</b>	Σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, κατηγορία IIa και μετέπειτα τροποποιήσεις εφαρμογής - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Πίεση επεξεργασίας</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Νεκρός χώρος (μέγεθος L)</b>	290 ml
<b>Αντίσταση</b>	σε 50 l/min: 0,40 cmH <sub>2</sub> O σε 100 l/min: 0,70 cmH <sub>2</sub> O
<b>Αντίσταση στην πρώτη βλάβη όταν η βαλβίδα προστασίας από την ασφυξία είναι ανοιχτή στην ατμόσφαιρα</b>	Εισπνοή σε 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O Εκπνοή σε 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
<b>Πίεση ανοίγματος της βαλβίδας προστασίας από την ασφυξία</b>	1,8 cmH <sub>2</sub> O
<b>Πίεση κλεισίματος της βαλβίδας προστασίας από την ασφυξία</b>	3,0 cmH <sub>2</sub> O
<b>Σταθμισμένη ηχητική πίεση A</b>	30,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Συνολικές διαστάσεις μέγιστη (χωρίς σύστημα κεφαλής)</b>	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
<b>Βάρος (μέγεθος L)</b>	113 g
<b>Θερμοκρασία αποθήκευσης</b>	-25°C / +50°C
<b>Υγρασία αποθήκευσης</b>	0% / 93%

## 9 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του και την προβλεπόμενη χρήση του. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις της συσκευής αν οι επιδιορθώσεις γίνουν από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή σε εργαστήριο που έχει εξουσιοδοτήσει.

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

## COPYRIGHT

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

## ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει η



Air Liquide Medical Systems S.r.l. υπόκεινται τακτικά σε ελέγχους και σε τροποποιήσεις.

Για το λόγο αυτό, τα εγχειρίδια οδηγιών τροποποιούνται ώστε να εξασφαλίζουν τη συνάφειά τους με τα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων που διαχτετεύονται στην αγορά. Αν το εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύει την παρούσα διάταξη απωλέσθη, μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο από τον κατασκευαστή, στην αντίστοιχη έκδοση της διάταξης, αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα.

## 1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo SOFT Facial – ротоносовая маска с откалиброванными отверстиями выдоха (Vented), которая может неоднократно использоваться одним пациентом дома или несколькими пациентами в условиях медицинского стационара.

Маска Respireo SOFT Facial предназначена для взрослых пациентов (весом более 30 кг), которым назначена неинвазивная вентиляция с положительным давлением (НВПД), например, терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях (СИПАП) или БИПАП-терапия.

## ⚠ 2 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 2.1 2.1. Маску следует использовать только с аппаратами с положительным давлением, рекомендованными вашим врачом или специалистом по респираторной терапии.
- 2.2. Антиасфиксический клапан гарантирует безопасность пациента даже в случае отказа системы СИПАП или БИПАП. Не используйте маску, если клапан поврежден или деформирован.
- 2.3. Маску следует использовать только тогда, когда аппарат с положительным давлением работает. Выход наружу выдыхаемого воздуха через отверстия выдоха гарантирован при условии, что аппарат положительного давления обеспечивает давление не менее 4 см H<sub>2</sub>O. При давлении менее 4 см H<sub>2</sub>O отток выдыхаемого воздуха через отверстия выдоха недостаточен, что может стать причиной повторного вдоха части выдыхаемого воздуха.
- 2.4. Никогда не закрывайте отверстия выдоха. Перед использованием маски всегда проверяйте, чтобы отверстия не были перекрыты даже частично, поскольку это может привести к повторному вдоху.
- 2.5. В случае дискомфорта, раздражения или аллергических реакций на любой компонент маски обратитесь к врачу или специалисту по респираторной терапии.
- 2.6. Во время использования кислорода запрещается курить

или использовать источники открытого пламени.

- 2.7. В случае использования кислорода при отключенном аппарате с избыточным давлением выключите дозатор кислорода, чтобы предотвратить его накопление с последующим риском возгорания.
- 2.8. Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- 2.9. Держите маску в защищенном от света месте.
- 2.10. Маска нуждается в чистке и/или дезинфекции (см. рисунки в разделе F).
- 2.11. Перед использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.
- 2.12. В случае видимого износа (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- 2.13. Не оставляйте компоненты маски без присмотра, поскольку дети могут проглотить некоторые детали.
- 2.14. Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.
- 2.15. Ни в коем случае не отсоединяйте антиасфиксийный клапан (с) от корпуса маски (b) даже во время чистки.

### 3 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

a) подушка; b) корпус маски; c) антиасфиксийный клапан; d) вращающееся соединение; e) наголовник; f) пряжка.

### 4 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ

Правильное использование маски показано на рисунках в разделах B - C - D - E - G.

### 5 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

#### Примечания:

- Перед использованием на новом пациенте маску всегда необходимо соответственно подготовить.
- Наголовник подлежит замене.

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

- высокоэффективная термическая дезинфекция;
- высокоэффективная химическая дезинфекция;

Подробные инструкции по подготовке маски к повторным использованиям доступны на сайте [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) или у вашего поставщика.

### 6 - РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
• Из отверстий выдоха не выходит воздух.	• Генератор воздушного потока выключен или не работает.	• Включите генератор воздушного потока; • Отрегулируйте генератор воздушного потока;
• Затрудненное дыхание.	• Контур пациента подсоединен неправильно.	• Подсоедините контур пациента к генератору потока воздуха и к маске
• Шум в маске.	• Отверстия выдоха частично перекрыты; • Маска собрана неправильно; • Маска сидит неправильно.	• Очистите отверстия мягкой щеткой; • Разберите маску, затем снова соберите, следуя инструкциям руководства по эксплуатации. • Снова наложите маску на лицо и отрегулируйте наголовник, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Утечка воздуха между подушкой и лицом.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Маска на лице наложена неправильно.</li> <li>Ремни наголовников затянуты неправильно (слишком туго или слишком свободно).</li> <li>Возможно, размер маски подобран неправильно.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Снова наложите маску на лицо и отрегулируйте наголовник, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.</li> <li>Обратитесь к врачу или техническому специалисту, чтобы подобрать нужный размер</li> </ul>

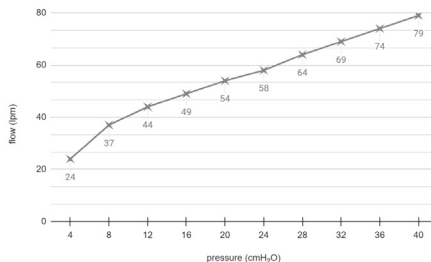
## 7 - УТИЛИЗАЦИЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Подушка (a)	Силикон + Поликарбонат
Корпус маски (b)	Поликарбонат
Антиасфиксционный клапан (c)	Поликарбонат + Силикон
Вращающееся соединение (d)	Кополиэстер
Наголовник (e)	Нейлон + Полиуретан
Пряжка (f)	Нейлон

## 8 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### КРИВАЯ ДАВЛЕНИЯ-ПОТОКА



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

<b>Нормативы</b>	Маркировка CE в соответствии с европейской директивой 93/42/ЕЕС, класс II-a и последующие имплементации изменений - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Лечебное давление</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Мертвое пространство (размер L)</b>	290 ml
<b>Сопrotивление</b>	при 50 л/мин: 0,40 см H <sub>2</sub> O при 100 л/мин: 0,70 см H <sub>2</sub> O
<b>Сопrotивление в условиях первой поломки, когда антиасфиксционный клапан открыт в атмосфере</b>	Вдох при 50 л/мин: 1,5 см H <sub>2</sub> O Выдох при 50 л/мин: 1,3 см H <sub>2</sub> O
<b>Давление открывания антиасфиксционного клапана</b>	1,8 см H <sub>2</sub> O

<b>Давление закрывания антиасфиксийного клапана</b>	3,0 см H <sub>2</sub> O
<b>Уровень звукового давления по шкале А</b>	30,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Уровень звуковой мощности по шкале А (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Макс. габаритные размеры (без наголовника)</b>	174 мм (А) x 116 мм (L) x 115 мм (P)
<b>Вес (размер L)</b>	113 г
<b>Температура хранения</b>	от -25 до +50 °C
<b>Влажность хранения</b>	0 - 93%

## 9 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

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

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

Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и эффективность устройства, если последнее используется в соответствии с руководством по эксплуатации и по назначению. Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и эффективность устройства, если ремонт выполняется самим производителем или в уполномоченной им мастерской.

На протяжении всего гарантийного периода необходимо хранить оригинальную упаковку. Можно воспользоваться правом на гарантийное обслуживание, связавшись с поставщиком.

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

## АВТОРСКОЕ ПРАВО

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть использована для других целей, кроме исходных. Настоящее руководство по эксплуатации является собственностью Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения производителя. Все права защищены.

## ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

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

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

## 1 - STANOVENÉ POUŽITÍ

Respireo SOFT Facial je oro-nazální maska s kalibrovánými výdechovými otvory (Vented) opětovně použitelná jedním pacientem doma nebo více pacienty v nemocničním prostředí.

Respireo SOFT Facial je určena, aby byla používána u dospělých pacientů (hmotnost vyšší než 30 kg), kterým byla předepsána terapie neinvasivní ventilace s kladným tlakem (NPPV), například terapie dýchacích cest s neustálým kladným tlakem (CPAP) nebo Bilevel (BiPAP).

## ⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

- 2.1. Maska se používá výhradně s zařízeními s kladným tlakem doporučenými lékařem nebo dechovým terapeutem.
- 2.2. Spoj ventilu proti udušení zaručuje bezpečnost pacienta také v případě poruchy systému CPAP nebo Bi-Level. Nepoužívejte masku v případě, že je ventil poškozený nebo křivý.
- 2.3. Maska se používá pouze s fungujícím zařízením s kladným tlakem. Unikání vydechaného vzduchu přes výdechové otvory je zaručeno, pokud zařízení s kladným tlakem poskytuje tlak přesahující 4 cmH<sub>2</sub>O. S tlakem nižším než 4 cmH<sub>2</sub>O množství vzduchu unikajícího z výdechových otvorů není dostatečné a mohlo by dojít k částečnému znovu vdechnutí.
- 2.4. Nikdy neucpávejte výdechové otvory. Před použitím masky vždy zkontrolujte, že tyto nejsou ucpané i kdyby částečně, neboť by to mohlo vést k částečnému znovu vdechnutí.
- 2.5. V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na jakoukoli součásti masky konzultujte svého lékaře nebo dechového fyzioterapeuta.
- 2.6. V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat volný oheň.
- 2.7. Když se používá kyslík a zařízení s kladným tlakem nefunguje, vypněte dávkovač kyslíku, aby se zabránilo jeho hromadění s následným rizikem požáru.
- 2.8. Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.

- 2.9. Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- 2.10. Masku je třeba čistit anebo dezinfikovat (viz obrázky oddíl F).
- 2.11. Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- 2.12. V případě viditelného opotřebení (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- 2.13. Nenechávejte bez dozoru části masky, některé z nich by mohly spolknout děti.
- 2.14. Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- 2.15. Za žádných okolností nedemontujte spoj proti udušení (c) z těla masky (b), ani během čištění masky.

## 3 - SOUČÁSTI MASKY (oddíl A)

a) polštář; b) tělo masky; c) spoj proti udušení; d) otočný spoj; e) kryt; f) přezka.

## 4 - POUŽITÍ MASKY

Pro správné použití masky odkazujeme na obrázky nacházející se v oddíle B - C - D - E - G.

## 5 - REGENERACE MASKY PRO NOVÉ POUŽITÍ U JINÝCH PACIENTŮ

### **Poznámky:**

- Maska musí být vždy regenerována před použitím u nového pacienta.

- Sluchátka musí být vyměněna.

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

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

Detailní instrukce pro regeneraci masky jsou k dispozici na internetové adrese [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) nebo u vašeho prodejce.

## 6 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vzduch nevychází z výdechových otvorů.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generátor toku je vypnutý nebo nefunkční.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapněte generátor toku;</li> <li>Nastavte generátor toku.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dýchací obtíže.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Okruh pacienta není správně zapojen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapojte okruh pacienta ke generátoru toku a k masce.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Hlučná maska.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výdechové otvory jsou částečně ucpány;</li> <li>Maska byla sestavena nesprávně;</li> <li>Maska není správně umístěna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyčistěte otvory pomocí kartáče s měkkými štětinami;</li> <li>Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití.</li> <li>Znovu umístěte masku na obličej a nastavte kryt podle postupu popsaného v návodu k použití.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ztráta vzduchu mezi polštářem a obličejem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maska nebyla správně umístěna na obličej.</li> <li>Řemeny krytu nejsou správně nastaveny (příliš utažené nebo příliš volné).</li> <li>Velikost masky by mohla být nesprávná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znovu umístěte masku a nastavte kryt podle instrukcí popsaných v návodu k použití.</li> <li>Obrat'te se na lékaře nebo na technika, abyste našli správnou velikost</li> </ul>

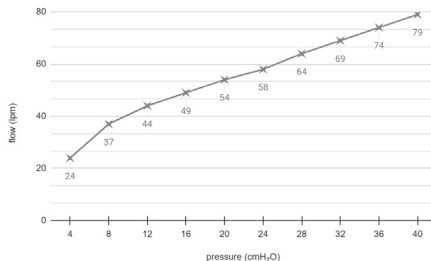
## 7 - LIKVIDACE

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

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštář (a)	Silikon + polykarbonát
Tělo masky (b)	Polykarbonát
Spoj proti udušení (c)	Polykarbonát + silikon
Otočný spoj (d)	Kopolyester
Kryt (e)	Nylon + polyuretan
Přezka (f)	Nylon

## 8 - TECHNICKÉ ÚDAJE

### KŘIVKA TLAK - TOK



**Poznámka:** Z důvodů rozdílné zpracování by se tok unikající z výdechových otvorů mohl lišit ( $\pm 10\%$ ).

<b>Předpisy</b>	Označení ES v souladu s evropskou směrnicí 93/42/EHS, třída IIa a následných implementačních změn - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Tlak ošetření</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
<b>Mrtvý prostor (velikost L)</b>	290 ml
<b>Odpor</b>	při 50 l/min: 0,40 mmH <sub>2</sub> O při 100 l/min: 0,70 mmH <sub>2</sub> O
<b>Odpor v podmínce první poruchy, když ventil proti udušení je otevřený do atmosféry</b>	Nádech při 50 l/min: 1,5 mmH <sub>2</sub> O Výdech při 50 l/min: 1,3 mmH <sub>2</sub> O
<b>Tlak otevření ventilu proti udušení</b>	1,8 mmH <sub>2</sub> O
<b>Tlak zavření ventilu proti udušení</b>	3,0 mmH <sub>2</sub> O
<b>Vážený akustický tlak A</b>	30,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)</b>	38,9 ± 3,2 dB(A)
<b>Celkové rozměry maximální (bez sluchátek)</b>	174 mm (V) x 116 mm (Š) x 115 mm (H)
<b>Hmotnost (velikost L)</b>	113 g
<b>Teplota skladování</b>	-25 °C / +50 °C
<b>Vlhkost skladování</b>	0 % / 93 %

## 9 - ZÁRUČNÍ LIST

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

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

Výrobce je považován za odpovědnou osobu v oblasti bezpečnosti, spolehlivosti a výkonů prostředku, pokud je tento používán v souladu s návodem k použití a jeho stanoveným použitím. Výrobce je považován za odpovědnou osobu v oblasti bezpečnosti, spolehlivosti a výkonů prostředku, pokud jsou opravy prováděné u výrobce nebo v jím autorizované laboratoři.

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

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

## COPYRIGHT

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

## AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

S cílem neustále vylepšovat výkony, bezpečnost a spolehlivost všech lékařských zařízení vyrobených společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. jsou periodicky revidovány a modifikovány. Návod k použití jsou proto měněny, aby neustále odpovídaly charakteristikám zařízení uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází toto zařízení, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému zařízení, pokud se uvedou údaje uvedené na štítku.

## 1. 用途

Respireo SOFT Facial 是一種可重複使用的通氣口鼻面罩，適用於居家的同一患者，或住院的多名患者。Respireo SOFT Facial 可用於正在採用正壓非侵入式通氣療法 (NPPV) 的成人患者（體重不低於 30 公斤），如持續氣道正壓通氣 (CPAP)、雙相氣道正壓 (BiPAP) 等。

## △ 2. 警告

- 2.1. 本面罩僅能配合醫師或呼吸科治療師推薦的正壓設備使用。
- 2.2. 在 CPAP 或 BiPAP 系統出現故障的情況下，本產品的防窒息閥接頭可確保患者安全。如閥門損壞或變形，請勿使用面罩。
- 2.3. 本面罩只能與運行中的正壓設備一起使用。如果正壓裝置提供的壓力大於 4 cmH<sub>2</sub>O，本產品可保證呼出的空氣通過呼氣孔流出。如果壓力小於 4 cmH<sub>2</sub>O，可能導致流出呼氣孔的空氣量不足，從而使部分空氣再次被吸入。
- 2.4. 請勿阻塞呼氣孔。使用面罩前，請務必檢查是否存在阻塞部分，避免空氣重新吸入。
- 2.5. 如果感不適、刺激或對面罩的任何成分過敏，請諮詢醫生或呼吸科治療師。
- 2.6. 當通氣加入氧氣時，禁止吸菸或使用明火。
- 2.7. 如果在正壓設備未運行情況下使用氧氣，請關閉氧氣分配器，避免氧氣積聚而引發火災。
- 2.8. 如果患者出現嘔吐或噁心，請勿使用面罩。
- 2.9. 面罩請儲存於避光處。
- 2.10. 面罩需清潔、消毒後方可使用（請參閱 F 節插圖）。
- 2.11. 使用前請檢查面罩是否完好。如面罩在運輸期間出現破損，請及時通知本產品經銷商。
- 2.12. 如果面罩出現明顯的劣化（裂紋、撕裂等）狀況，必須報廢該部件，更換損壞的面罩組件。

- 2.13. 不得將面罩組件置於無人看管處，以免本產品部分組件被兒童誤吞。
- 2.14. 建議在首次使用前清洗面罩。
- 2.15. 無論何種情況，包括在面罩清潔期間，不得將防窒息配件 (c) 從面罩主體 (b) 卸除。

## 3. 面罩組件 (A部分)

a) 襯墊；b) 面罩主體；c) 防窒息接頭；d) 可轉動接頭；e) 頭套；f) 扣帶。

## 4. 面罩使用

有關面罩的正確使用資訊，請參閱本說明 B、C、D、E、G 節的插圖說明。

## 5. 面罩重複用於不同患者時的再生處理備註：

- 面罩用於新患者前，必須經過再生處理。
  - 必須更換襯墊 (e)。
- 面罩進行下列之一再生處理流程，則最多可重複使用 20 次：
- 高標準熱消毒流程；
  - 高標準化學消毒流程；
- 有關面罩的再生處理詳細資訊，請參閱網站 [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) 內容，或向您的經銷商獲取詳細說明。



## 6. 問題處理

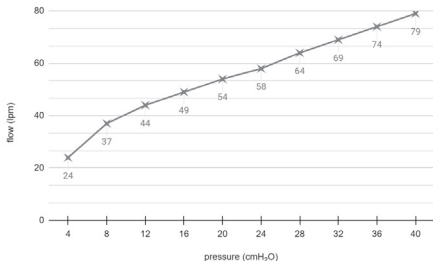
問題	可能原因	處理
呼氣孔無空氣流出。	氣流發生器關閉或不運作。	<ul style="list-style-type: none"> <li>打開氣流發生器；</li> <li>調節氣流發生器；</li> </ul>
呼吸困難。	患者呼吸道未正確放入。	<ul style="list-style-type: none"> <li>將患者呼吸道連接氣流發生器及面罩。</li> </ul>
面罩有異常聲音。	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼氣孔部分堵塞；</li> <li>面罩組裝不正確；</li> <li>面罩放置不正確。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用軟毛刷清潔呼氣孔；</li> <li>拆卸面罩，然後按照用戶手冊的說明重新組裝。</li> <li>按照用戶手冊的說明將面罩重新放置在臉上並調整頭套。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>襯墊與面部之間有空氣漏出。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>面罩未正確放置在臉上。</li> <li>頭套束帶調整不正確（太緊或太鬆）。</li> <li>面罩尺寸可能不正確。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重新放置面罩並按照手冊說明調整頭套。</li> <li>請聯絡您的醫生或技術人員，以便找到正確的面罩尺寸。</li> </ul>

## 7. 報廢處置

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

組件	材質
襯墊 (a)	矽膠+聚碳酸酯
面罩主體 (b)	聚碳酸酯
防窒息接頭(c)	聚碳酸酯+矽膠
可轉動接頭 (d)	共聚酯
頭套 (e)	尼龍+聚醯胺
扣帶	尼龍

## 8. 技術數據



附註：流出呼氣孔的氣流量可能受製造工藝影響而發生變化（±10%）。

標準	本產品的 CE 標識表示符合第 93/42/EEC 號指令 II 類產品要求，符合其後續修正補充案的要求 - UNI EN ISO 14971、UNI EN ISO 5356-1、UNI EN ISO 10993-1、UNI EN ISO 17510、UNI EN ISO 17664
處理壓力	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
無效腔 (L號)	290ml
阻力	50 l/min : 0.40 cmH <sub>2</sub> O 100 l/min : 0.70 cmH <sub>2</sub> O
如果通氣故障且防窒息閥門向大氣連通時的阻力	50 l/min吸氣：1.5 cmH <sub>2</sub> O 50 l/min呼氣：1.3 cmH <sub>2</sub> O
防窒息呼吸閥打開時壓力	1.8 cmH <sub>2</sub> O

防窒息呼吸閥關閉時壓力	3.0 cmH <sub>2</sub> O
加權聲壓 (A)	30.9 ± 3.2 dB (A)
加權聲壓 A (UNI EN ISO 3744)	38.9 ± 3.2 dB (A)
最大整體尺寸 (無頭套)	174 mm (高) x 116 mm (長) x 115 mm (寬)
重量 (L號)	113 g
儲存溫度	-25° C/+50° C
儲存濕度	0% / 93%

## 9 - 品質證書

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

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

如果用戶按照說明書要求操作並用於預期用途，製造商則對設備的安全性、可靠性及性能負責。如果產品在製造商或其授權的實驗室進行維修，製造商則對設備的安全性、可靠性及性能負責。

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

有關維修的詳細資訊，請聯絡經銷商。

### 版權所有

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

## 技術指標更新

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

因此，本公司將隨時對手冊進行修改，確保手冊內容與市場上的設備特性保持一致。如果您不慎丟失本設備隨附的手冊，可透過設備標籤上註明的方式，向製造商索取本設備對應的說明手冊副本。

## 1. 用途

Respireo SOFT Facial是一款含校准呼出孔（通气）的口鼻面罩，可由家中单名患者或医院内多名患者反复使用。Respireo SOFT Facial适用于需要非侵入性正压通气（NPPV）治疗的成年患者（体重超过30 kg），比如持续正压连续正压气道治疗（CPAP）或双水平通气（BiPAP）。

## △ 2.2. 警告

- 2.1. 面罩只能搭配医生或呼吸理疗师推荐的正压设备使用。
- 2.2. 防窒息阀接口确保患者在CPAP或双水平通气系统失效情况下也安全。严禁在阀破损或扭曲时使用面罩。
- 2.3. 面罩只能搭配运行的正压设备使用。如果正压设备提供的压力不低于4 cmH<sub>2</sub>O，则可确保通过呼出孔排出的空气。压力如果低于4 cmH<sub>2</sub>O，呼出孔的空气出量不足，可能存在部分的反复吸入。
- 2.4. 不要堵塞呼出孔。在使用面罩之前，一直确保其没有一丝堵塞，因为这样可能会造成部分的反复吸入。
- 2.5. 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，需要询问医生或呼吸生理理疗师。
- 2.6. 如果要补充氧气，禁止吸烟或使用明火。
- 2.7. 如果使用氧气，且正压设备不允许，则要关闭氧气分配器，避免积累以及后续的火灾风险。
- 2.8. 严禁在呕吐或恶心时使用面罩。
- 2.9. 将产品保存在无光的地方。
- 2.10. 面罩必须清洁和/或消毒（参见F章节的说明）。
- 2.11. 在使用之前，确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，需要告知经销商。
- 2.12. 一旦存在可视的恶化（裂纹、撕裂等），务必移除并更换受损的面罩元件。

- 2.13. 严禁让面罩元件无人看管，因为其中某些可能被小孩吞下。
- 2.14. 建议在首次使用前清洁面罩。
- 2.15. 严禁在任何情况下拆卸面罩外壳（b）的防窒息接口（c），哪怕是在清洁面罩期间。

## 3. 面罩元件（A章节）

- a) 垫子； b) 面罩外壳； c) 防窒息接口； d) 可转动接口； e) 头戴装置； f) 搭扣。

## 4. 面罩的使用

为了正确使用面罩，敬请参考B-C-D-E-G章节的说明。

## 5. 用于不同患者再利用的面罩再生

### 注释：

- 面罩需要一直在新患者使用前再生。

- 必须更换头戴装置。

面罩必须至多每20个循环就要再生一次，具体采用流程如下：

- 高级热消毒；
- 高级化学消毒；

关于面罩再生的详细说明，可以参见网页 [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) 或咨询经销商。

## 6. 问题的解决

问题	可能的原因	方案
• 呼出孔内无空气流出。	• 气流发生器关闭或不运转。	• 开启气流发生器； • 调节气流发生器；
• 呼吸困难。	• 患者回路未正确插入。	• 连接患者回路至气流发生器和面罩。

问题	可能的原因	方案
<ul style="list-style-type: none"> <li>面罩有噪音。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>呼出孔部分堵塞；</li> <li>面罩组装错误；</li> <li>面罩定位错误。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用软猪毛刷子清洁孔眼；</li> <li>按照使用手册说明拆卸再重装面罩。</li> <li>按照使用手册说明重置面罩并调节头戴装置。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>垫子和面部之间漏气。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>面罩未正确安放在面部。</li> <li>头戴装置皮带调节不正确（过紧或过松）。</li> <li>面罩尺码可能不正确，</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重置面罩并调节头戴装置，遵守使用手册内说明。</li> <li>就医或者寻求技术人员的帮助，从而找到正确尺码</li> </ul>

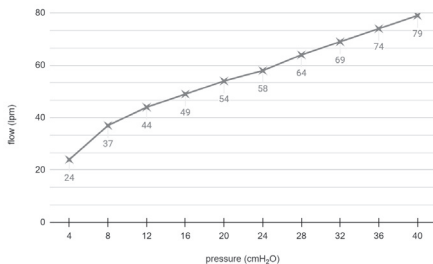
## 7. 处置

面罩元件采用如下材料制成。其不含危险物质，可以和普通家用垃圾一起处置。

元件	材料
垫子 (a)	硅胶+聚碳酸酯
面罩外壳 (b)	聚碳酸酯
防窒息接口 (c)	聚碳酸酯+硅胶
可转动接口 (b)	共聚酯
头戴装置 (e)	尼龙+聚氨酯
搭扣 (f)	尼龙

## 8. 技术数据

### 压力-流量弧线



注意：由于加工差异，呼出孔的流量可能变化（±10%）。

标准	符合93/42/EEC指令IIa级的标记以及后续实施变更 - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
处理压力	4 cmH <sub>2</sub> O – 40 cmH <sub>2</sub> O
死角空间 (L尺码)	290 ml
阻力	在50 l/min时：0.40 cmH <sub>2</sub> O 在100 l/min时：0.70 cmH <sub>2</sub> O
防窒息阀在大气内开启时首次失效条件下的阻力	吸气 50 l/min: 1,5 cmH <sub>2</sub> O 呼气 50 l/min: 1,3 cmH <sub>2</sub> O
防窒息阀的开启压力	1.8 cmH <sub>2</sub> O
防窒息阀的闭合压力	3.0 cmH <sub>2</sub> O

加权声压A	30.9 ± 3.2 dB(A)
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	38.9 ± 3.2 dB(A)
最大总 尺寸 (无头戴装置)	174 mm (A) x 116 mm (L) x 115 mm (P)
重量 (尺码L)	113 g
储存温度	-25° C / +50° C
保存湿度	0% / 93%

## 9 - 质保证明

Air Liquide Medical Systems S.r.l公司保证，在购买后180天内，只要遵守说明书内的使用条件，产品就不会有材料或制造缺陷。

如果产品在正常使用时有缺陷，Air Liquide Medical Systems S.r.l公司就会自行维修或更换有缺陷产品或其元件。

如果装置使用符合使用说明和用途，则制造商会为其安全、可靠性和性能负责。只要在制造厂家或者其授权实验室维修，制造商就会为装置的安全、可靠性、性能负责。

在整个质保期内，务必保存好原装外壳。一旦产品有缺陷，在需要通过联系我们的经销商来享受质保。

欲知质保规定权利的详情，就可以寻找我们的经销商。

## 版权

本手册内的一切信息都不能用于原用途之外的目的。本手册归属Air Liquide Medical Systems有限责任公司，不得在无公司书面授权的情况下完全或部分复制。保留一切权利。

## 技术特性更新

为了持续改善性能、安全和可靠性，一切由Air Liquide Medical Systems有限责任公司生产的医疗装置都要定期接受修正和更改。

说明书同时也要修改，从而确保一直符合市面上的装置特性。一旦本装置随附的说明书丢失，可以从制造商处获得供应装置对应版本的复件，但是要说明数据标签上的参考值。

## 1 - 使用目的

Respireo SOFT 顔用は、計算された呼吸孔（通気孔）がついた再利用可能なフルフェイスマスクです。在宅の患者さんや病院内で複数の患者さんにご使用いただけます。

Respireo SOFT 顔用は、持続陽圧呼吸療法（CPAP）や2層式気道陽圧呼吸治療（BiPAP）のような非侵襲的陽圧換気療法（NPPV 治療）を必要とする成人患者（体重 30 kg 以上）にお使いいただけます。

## △ 2 - 注意事項

- このマスクの使用には、担当医師または呼吸治療士が指定する陽圧装置が必要です。
- 窒息防止バルブコネクタがついているので、万が一 CPAP または Bi-Level システムが故障した時も患者の安全を約束します。バルブが故障している場合やねじれている場合は本マスクを使用しないでください。
- このマスクは、必ず正常動作する陽圧装置と使用してください。陽圧装置が供給する圧力が  $4\text{cmH}_2\text{O}$  以上であれば、呼吸孔から吐き出した空気が確実に排出されるように設計されています。圧力が  $4\text{cmH}_2\text{O}$  を下回ると呼吸孔から排出される空気量が不十分となり、吐き出した空気の一部を再び吸い込む可能性があります。
- 呼吸孔を絶対にふさがないようにしてください。マスクを使用する前には、必ず呼吸孔が詰まっていないか確認してください。一部でも詰まっていると吐き出した空気の一部を再び吸い込んでしまう可能性があります。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている材質にアレルギー反応を起こした場合は、担当医師または呼吸治療士に相談してください。
- 追加で酸素を投与する場合、喫煙または火の取り扱いには禁じられています。
- 酸素の使用中で、陽圧装置を動作させていない場合は、酸素がたまって火災を引き起こす危険を回避するため、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐物や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは日光から保護された場所に保管してください。
- 本マスクは洗浄と消毒が必要です（項目 F を参照）。
- 使用前に、本マスクに不備がないか確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売代理店に連絡してください。

- 外的損傷（ひび割れや破れなど）が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- マスクのパーツを放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。
- 初めて本製品を使用する前、本マスクを洗浄するようにしてください。
- いかなる理由があっても、窒息防止コネクタ (c) をマスク本体 (b) から取り外さないでください。これはマスクを洗浄する際も同様です。

## 3 - マスクのパーツ (A)

A) バッド b) マスク本体 c) 窒息防止コネクタ d) 回転コネクタ e) ヘッドギア f) バックル

## 4 - マスクの使用

本マスクの正しい使用については、B と C と D と E と G の図解を参照してください。

## 5 - 別の患者に本マスクを再利用する際の注意

### 注記:

- 次の患者に同じマスクを使用する際は、必ず事前にリセットする必要があります。- ヘッドギアは交換してください。

このマスクは、次の方法で、最大20回リセットして再利用することが可能です。

- ・ 高温熱消毒
- ・ 高温化学的消毒

マスクのリセット方法に関する詳細は、サイト

[www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) を御覧いただくか、担当の販売代理店にお問い合わせください。

## 6 - トラブルシューティング

問題	原因	解決法
・ 呼吸孔から空気が出ない	・ 空気流発生器の電源がオフになっているまたは正常に機能していない	・ 空気流発生器の電源をオンにしてください ・ 空気流発生器を調整してください
・ 呼吸が苦しい	・ ホースが正しくセットされていない	・ 空気流発生器とマスクにホースを正しく接続してください

問題	原因	解決法
・マスクから音がする	<ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸孔の一部が詰まっている</li> <li>・マスクが正しく組み立てられていない</li> <li>・マスクが正しく取り付けられていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・やわらかいブラシを使って、呼吸孔を掃除してください</li> <li>・一度マスクを解体して、使用説明書の記載内容に従い、再度組み立て直してください。</li> <li>・顔に取り付けたマスクの位置を確認して、使用説明書の記載内容に従い、ヘッドギアを調整してください</li> </ul>
・パッドと顔の隙間から空気が漏れる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスクが顔に正しく取り付けられていない</li> <li>・ヘッドギアのベルトが正しく調整されていない(きつすぎるまたは緩すぎる)</li> <li>・マスクのサイズが合っていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスクの位置を確認して、使用説明書の記載内容に従い、ヘッドギアを調整してください</li> <li>・担当医師や技術者に連絡して、正しいサイズを探してください</li> </ul>

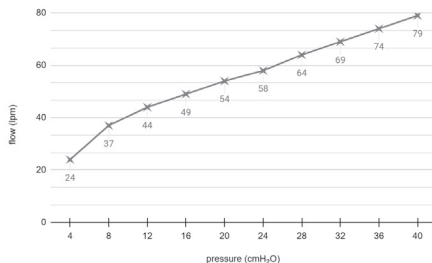
## 7 - 廃棄処分

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

パーツ	素材
パッド (a)	シリコン + ポリカーボネート
マスク本体 (b)	ポリカーボネート
窒息防止コネクタ (c)	ポリカーボネート + シリコン
回転コネクタ (d)	コポリエステル
ヘッドギア (e)	ナイロン + ポリウレタン
バックル (f)	ナイロン

## 8 - テクニカルデータ

### 圧力-流量曲線



注意: 加工上の違いにより、呼吸孔から排出される空気量が変化する可能性があります (±10%)。

規定	欧州医療機器指令 93/42/EEC Class IIa およびその後の改訂法に適合されていることを示す CE マーク - UNI EN ISO 14971、UNI EN ISO 5356-1、UNI EN ISO 10993-1、UNI EN ISO 17510、UNI EN ISO 17664
動作圧力	4 cmH <sub>2</sub> O - 40 cmH <sub>2</sub> O
死腔換気量 (L サイズ)	290 ml
抵抗器	50 リットル/分時: 0.40 cmH <sub>2</sub> O 100 リットル/分時: 0.70 cmH <sub>2</sub> O
窒息防止バルブが大気に開放されている時の最初の故障状態での抵抗	50 リットル/分時の吸気: 1.5 cmH <sub>2</sub> O 50 リットル/分時の呼気: 1.3 cmH <sub>2</sub> O
窒息防止バルブ開圧	1.8 cmH <sub>2</sub> O
窒息防止バルブ閉圧	3.0 cmH <sub>2</sub> O

A 特性音圧レベル	30.9 ± 3.2 dB(A)
A 特性音響パワーレベル (JUN EN ISO 3744)	38.9 ± 3.2 dB(A)
全体寸法	174 mm (高さ) x 116 mm (幅) x
最大 (ヘッドギアなし)	115 mm (奥行き)
重量 (L サイズ)	113 g
保管温度	-25°C から +50°C
保管湿度	0% から 93%

## 9 - 保証書

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

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

製造業者では、本製品が使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。製造業者では、本製品の修理作業が弊社工場もしくは弊社認定業者によって行われた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。

保証期間中はオリジナルの梱包材を捨てずに保管しておください。本製品の欠陥保証については、購入した販売代理店にご連絡ください。

そのほかの保証条件については、担当の販売代理店にお問い合わせください。

### コピーライト

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

### 技術の改良

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

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





1. Mode d'emploi 2. User guide 3. Gebrauchsanweisung 4. Manual de uso 5. Istruzioni d'uso 6. Instruções de uso 7. Bruksanvisning 8. Handleiding 9. Instrukcja obsługi 10. Οδηγίες χρήσης 11. Инструкции по эксплуатации 12. Návod na použití 13. 用戶指南 14. 使用说明 15. 使用説明書



1. Attention, lire les instructions d'utilisation 2. Caution, consult accompanying documents 3. Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen 4. Atención, leer las instrucciones para el uso 5. Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso 6. Atenção, ler as instruções de uso 7. Observera! Läs bruksanvisningen 8. Waarschuwing! Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door 9. Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi 10. Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση 11. Внимание, прочитайте инструкции по эксплуатации 12. Upozornění: přečtete si návod na použití 13. 謹慎，請參閱隨附的文件 14. 使用前，敬請通讀說明 15. ご使用の際は説明書をよくご覧ください



1. Ne contient pas de latex 2. Latex free 3. Latexfrei 4. Libre de látex 5. Non è rilevata presenza di lattice 6. Não contém látex 7. Latexfri 8. Latex-vrij 9. Nie zawiera lateksu 10. Δεν περιέχει ίχνη λάτεξ 11. Не определено наличие латекса 12. Nebyl zjištěn výskyt latexu 13. 不含乳膠 14. 不含乳胶 15. ラテックスは含まれていません



1. Ne contient pas de DEHP 2. DEHP free 3. DEHP-frei 4. Libre de ftalatos 5. Non è rilevata presenza di ftalati 6. Não contém ftalatos 7. Ftalatifri 8. DEHP-vrij 9. Nie zawiera ftalatów 10. Δεν περιέχει ίχνη φθαλικών αλάτων 11. Не определено наличие фталатов 12. Nebyl zjištěn výskyt ftalátů 13. 鄰苯二甲酸酯免費 14. 不含邻苯二甲酸盐 15. フタル酸エステルは含まれていません



1. Numéro de lot 2. Lot number 3. LOT Nummer 4. Número de lote 5. Numero di lotto 6. Número de lote 7. Batchnummer 8. Lot-nr. 9. Numer partii 10. Αριθμός παρτίδας 11. Номер партии 12. Číslo dávky 13. 批號 14. 批号 15. ロットナンバー

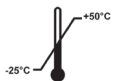


1. Fabrique par 2. Manufacturer 3. Hersteller 4. Fabricado por 5. Produttore 6. Fabricado por 7. Tillverkare 8. Fabrikant 9. Producent 10. Κατασκευαστής 11. Изготовитель 12. Výrobce 13. 生產廠家 14. 生产公司 15. 製造業者

1. CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE 2. ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE 3. LAGERUNGSBEDINGUNGEN  
4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 5. CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO 6. CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM 7.  
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN 8. BEWAARVOORSCHRIFTEN 9. WARUNKI SKŁADOWANIA 10. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 11.  
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 12. PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ 13. 儲存環境條件 14. 存庫情況 15. 倉庫保存條件



1. Limites d'humidité 2. Humidity limitation 3. Grenzwerte relative Feuchtigkeit 4. Límites de humedad relativa 5. Limiti umidità relativa 6. Limites de umidade relativa 7. Gränser för relativ fuktighet 8. Toegestane vochtigheid 9. Wartości graniczne wilgotności względnej 10. Οριακές τιμές σχετικής υγρασίας 11. Предельная относительная влажность 12. Limity relativní vlhkosti 13. 濕度限制 14. 相对湿度限 15. 湿気規制



1. Limites de température 2. Temperature limitation 3. Grenzwerte Umgebungstemperatur 4. Límites de temperatura ambiente 5. Limiti temperatura ambiente 6. Limites de temperatura ambiente 7. Gränser för rumstemperatur 8. Toegestane kamertemperatuur 9. Wartości graniczne temperatury otoczenia 10. Οριακές τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος 11. Предельная температура воздуха 12. Limity teploty prostředí 13. 溫度限制 14. 室温限 15. 室温規制




1. Limites de pression 2. Pressure limitation 3. Grenzwerte Umgebungsdruck 4. Límites de presión 5. Limiti pressione 6. Limites de pressão 7. Tryckgränse 8. Toegestane druk 9. Wartości graniczne ciśnienie ciśnienie 10. Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος 11. Предельное давление 12. Limity tlaku 13. 壓力限制 14. 压力限 15. 压力規制





CE 0051

 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.  
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY  
Tel. +39 030.201. 59.11 – Fax +39 030.2098329  
[www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com)