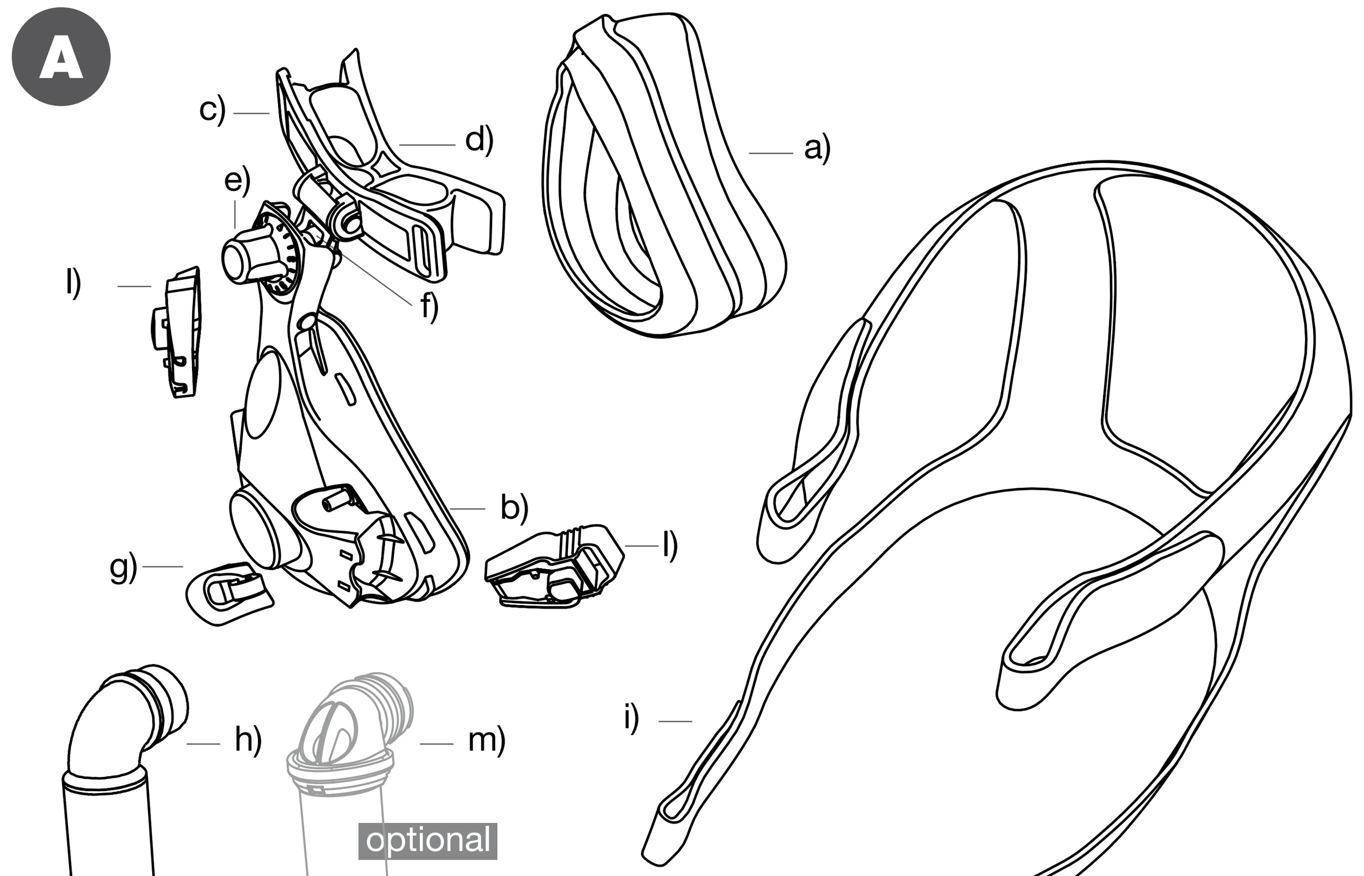
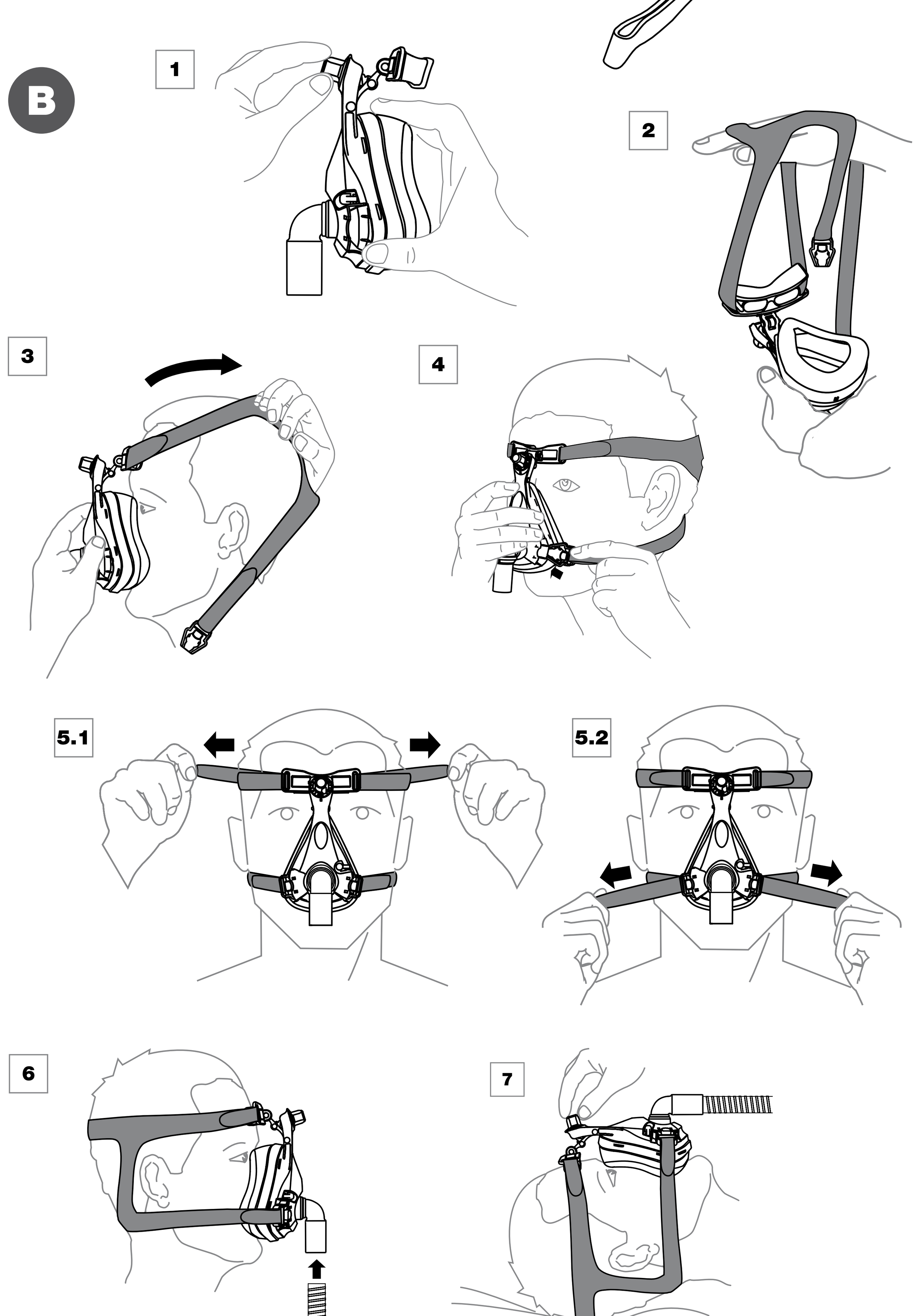
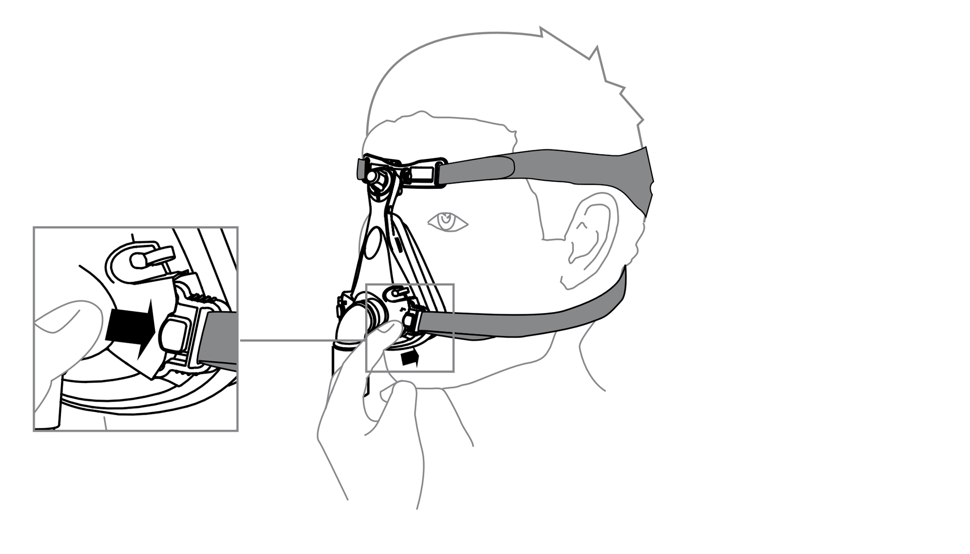
A



B



C



Respireo Hospital F Non Vented disposable

FULL FACE MASK

for use by a single patient

ENGLISH

1 - APPLICATION

Respireo Hospital F Non Vented disposable is a non-vented full face mask for use by a single patient.
Respireo Hospital F Non Vented disposable is designed for use with a single patient undergoing control ventilation therapy (NPPV) for a short period of time (maximum seven days).
Respireo Hospital F Non Vented disposable is suitable for adult patients (>30Kg).

⚠ 2 - IMPORTANT NOTES

2.1 The mask must only be used with a ventilator equipped with an active exhalation valve or a respiratory circuit with an exhalation valve.
2.2 The operating pressure range is 4-40 cmH_2O.
2.3 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.
2.4 If oxygen is used with the ventilator, the supply must be turned off when the appliance is not in operation.
2.5 Do not smoke or light naked flames when using oxygen.
2.6 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
2.7 Check the mask before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
2.8 The mask must only be used in accordance with these instructions. No other instructions are applicable.
2.9 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.
2.10 Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig. A)

a) mouth-and-nose cushion; b) main body; c) forehead support; d) forehead rest; e) adjusting knob; f) adjusting screw; g) cap; h) elbow; i) headgear; l) clip; m) anti-suffocation fitting. Optional, part to be purchased separately.

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

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

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

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

6 - PRECAUTIONS

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

7 - PRESSURE/OXYGEN PORT

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

8 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air or insufficient air comes out of the mask	• Flow generator off • Flow generator regulated wrongly • Patient circuit tube not inserted	• Switch on the flow generator • Regulate the flow generator • Connect the tube to the flow generator and mask
• The mask is noisy	• Cushion mounted incorrectly and air leak	• Mount the cushion correctly
• The mask does not fit the face snugly	• Mask applied incorrectly	• Reposition the headgear

9 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

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

10 - TECHNICAL DATA

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa and subsequent amendments EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Operating pressure	4-40 cmH_2O
Temperature range	5°C - 40°C
Dead space volume inside the mask	215 ml (Large)

11 - LIMITED WARRANTY

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

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

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

Respireo Hospital F Non Vented disposable

MASQUE BUCCO NASAL

à patient unique

FRANÇAIS

1 - UTILISATION

Respireo Hospital F Non Vented disposable est un masque bucco-nasal sans fuites calibrées (Non Vented) à patient unique.
Respireo Hospital F Non Vented disposable est destiné à être utilisé pour le traitement d'un seul patient en thérapie de ventilation contrôlée (NPPV) pendant de courtes périodes de temps (7 jours maximum).
Respireo Hospital F Non Vented disposable existe en version adulte (>30Kg).

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

2.1 Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire et/ou d'un circuit patient avec une valve expiratoire.
2.2 La gamme de pression de service va de 4 à 40 cmH_2O.
2.3 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre médecin spécialiste.
2.4 Si vous utilisez de l'oxygène avec le ventilateur, éteignez le concentrateur d'oxygène éteignez la machine lorsque celle-ci ne fonctionne pas.
2.5 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres lorsque vous utilisez de l'oxygène.
2.6 N'utilisez ni le masque ni le ventilateur en cas de vomissement ou de nausée.
2.7 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.
2.8 Aucune modalité d'utilisation qui ne soit pas expressément décrite dans cette notice d'instructions n'est admise.
2.9 Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.
2.10 La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig. A)

a) bulle ; b) corps principal ; c) support frontal ; d) appui frontal ; e) molette de réglage ; f) vis de réglage ; g) opercule ; h) raccord coudé ; i) harnais ; l) clip ; m) raccord anti-asphyxie. OPTION, cet élément se vend séparément.

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig. B)

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

5 - RETRAIT DU MASQUE (Fig. C)

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

6 - PRÉCAUTIONS

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

7 - OUVERTURE PRESSION/OXYGÈNE

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

8 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Pas d'air sortant du masque, ou débit d'air insuffisant sortant du masque	• Générateur de débit éteint • Générateur de débit mal réglé • Tube du circuit patient non branché	• Allumer le générateur de débit • Régler le générateur de débit • Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque
• Masque bruyant	• Coussinet bucco-nasal mal monté, fuite d'air	• Vérifier que le coussinet bucco-nasal est bien monté
• Le masque ne s'adapte pas au visage du patient	• Masque mal monté	• Vérifier que le harnais est bien monté

9 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

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

10 - DONNÉES TECHNIQUES

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC, classe IIa et les modifications ultérieures EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Pression de traitement	4 à 40 cmH_2O
Température de service	5°C à 40°C
Espace mort à l'intérieur du masque	215 ml (Large)

11 - GARANTIE LIMITÉE

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

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

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

Respireo Hospital F Non Vented disposable

MASCHERA ORO-NASALE

monopaziente

ITALIANO

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo Hospital F Non Vented disposable è una maschera oro-nasale senza fori di esalazione calibrati (Non Vented).
Respireo Hospital F Non Vented disposable è destinata ad essere utilizzata per il trattamento di un singolo paziente in terapia di ventilazione controllata (NPPV) per brevi periodi di tempo (massimo sette giorni).
Respireo Hospital F Non Vented disposable esiste nella versione per pazienti adulti (>30Kg).

⚠ 2 - AVVERTENZE

2.1 La maschera va usata solo con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione.
2.2 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 40 cmH_2O
2.3 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapista respiratorio.
2.4 Se viene utilizzato dell'ossigeno con il ventilatore, quando questo non è in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
2.5 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
2.6 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.
2.7 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
2.8 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
2.9 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.
2.10 Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig. A)

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

4 - COME INDOSSARE LA MASCHERA (Fig. B)

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

5 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA (Fig. C)

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

6 - PRECAUZIONI

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

7 - PORTA PRESSIONE/OSSIGENO

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

8 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente	• Generatore di flusso spento • Generatore di flusso regolato male • Tubo circuito paziente non inserito	• Accendere il generatore di flusso • Regolare il generatore di flusso • Collegare il tubo di raccordo al generatore di flusso ed alla maschera
• Maschera rumorosa	• Cuscino oro-nasale montato in modo non corretto, perdita di aria	• Verificare il corretto montaggio del cuscino oro-nasale
• La maschera non si adatta al viso del paziente	• Maschera montata in modo non corretto	• Verificare il corretto montaggio della cuffia

9 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

10 - DATI TECNICI

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Pressione di trattamento	Da 4 a 40 cmH_2O
Temperatura d'esercizio	Da 5°C a 40°C
Spazio morto interno alla maschera	215 ml (Large)

11 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 120 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.
Se il prodotto dovesse 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 della 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.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

MUND-NASEN-MASKE

für den individuellen Gebrauch

DEUTSCH

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Hospital F Non Vented disposable ist eine mund-Nasen-maske ohne Luftauslassöffnungen (Non Vented) für den individuellen Gebrauch.
Respireo Hospital F Non Vented disposable ist für den Einsatz bei der Behandlung eines einzelnen Patienten mit nichtinvasiver Positiv-Beatmung (NPPV) für kurze Zeiträume (maximal sieben Tage) vorgesehen. Respireo Hospital F Non Vented disposable gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30Kg).

⚠ 2 - WARNUNGEN

2.1 Die Maske darf nur mit Ventilatoren benutzt werden, die mit einem aktiven Luftauslassventil und/oder mit einem Atmungskreis mit Luftauslassventil ausgestattet sind.
2.2 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 40 cmH_2O.
2.3 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
2.4 Wenn Sauerstoff mit dem Ventilator verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn dieser nicht in Betrieb ist.
2.5 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.
2.6 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.
2.7 Überprüfen Sei vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.
2.8 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
2.9 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.
2.10 Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schiere Schädigung oder zum Tod führen

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

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

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

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

5 - ABNEHMEN DER MASKE (Abb. C)

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

6 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle erhalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über einen längeren Zeitraum können diese beschädigen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Brüche, Risse usw.) muss das beschädigte Teil der Maske entfernt und ersetzt werden. Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Fremdkörper befinden.

7 - SCHNITTSTELLE FÜR DRUCK/SAUERSTOFF

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

8 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
• Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus	• Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis-Schlauch nicht angeschlossen	• Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Anschlussschlauch am Flussgenerator und an der Maske anschließen
• Maske nicht geräuscharm	• Mund-Nasen-Polster nicht korrekt montiert, Luftverlust	• Korrekte Montage des Mund-Nasen-Polsters überprüfen
• Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an	• Maske nicht korrekt montiert	• Korrekte Montage der Kopfkappe überprüfen

9 - ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

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

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

10 - TECHNISCHE DATEN

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa und späteren Änderungen EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Therapiedruck	4 - 40 cmH_2O
Betriebstemperatur	5°C - 40°C
Totraum in der Maske	215 ml (Large)

11 - GARANTIESCHEIN

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gewährt für sein Produkt eine Garantie auf Materialfehler oder Herstellungsmängel für die Zeit von 120 Tagen ab Kaufdatum, sofern die in der Gebrauchsanleitung angegebenen Bedingungen eingehalten werden. Sollte sich das Problem Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen als mangelhaft erweisen, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. das mangelhafte Produkt oder seine Bestandteile nach seinem Ermessen instand setzen oder austauschen. Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung, wenn sie in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und ihrem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung, wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Für die gesamte Garantielaufzeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Zur Anspruchnahme der Garantie bei Produktmängeln wenden Sie sich an Ihren Händler. Für weitere Informationen über die von der Garantie vorgesehenen Rechte wenden Sie sich an Ihren Händler.

COPYRIGHT
Alle in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Gebrauchsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN
Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild aufgeführt sind, angefordert werden.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

MASCARILLA ORO-NASAL

para un solo paciente

ESPAÑOL

1 - DESTINO DE USO

Respireo Hospital F Non Vented disposable es una mascarilla oro-nasal sin orificios de exhalación (Non Vented) para un solo paciente.
Respireo Hospital F Non Vented disposable está destinada a ser utilizada para el tratamiento de un solo paciente en terapia de ventilación controlada (NPPV) durante breves periodos de tiempo (máximo siete días). Respireo Hospital F Non Vented disposable existe en la versión para pacientes adultos (>30Kg).

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

2.1 La mascarilla debe utilizarse únicamente con ventiladores provistos de una válvula activa de exhalación y/o de un circuito respiratorio con una válvula de exhalación.
2.2 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 40 cmH_2O.
2.3 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
2.4 Si se utiliza oxígeno con el ventilador, habrá que apagar el dispensador de oxígeno cuando dicho ventilador no esté en marcha.
2.5 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.
2.6 No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómito.
2.7 Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informe a nuestro distribuidor.
2.8 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.
2.9 Algunos elementos de la mascarilla, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.
2.10 La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig. A)

a) almohadilla oro-nasal; b) cuerpo principal; c) soporte frontal; d) apoyo frontal; e) botón de regulación; f) tuerca de ajuste; g) tapón; h) racor acodado; i) arnés; l) hebilla; m) racor anti-asfixia. OPCIONAL, este componente se vende por separado.

4 - CÓMO PONERSE LA MASCARILLA (Fig.B)

La mascarilla se entrega completamente montada y lista para el uso.
Para ponerse la mascarilla, seguir las instrucciones que se indican a continuación.
Girar el botón de regulación (e) hasta que el soporte frontal (c) quede completamente estirado (Fig. 1).
Agarrar con fuerza la mascarilla completamente montada con una mano y con la otra ensanchar el arnés (i) para poder ponérselo correctamente en la cabeza (Fig. 2).
Apoyar suavemente la mascarilla sobre el rostro para que la almohadilla oro-nasal (a) se adhiera bien al perfil de la nariz y de la boca, y hacer pasar el arnés (i) por detrás de la cabeza (Fig. 3).
Insertar las dos hebillas (l) en los respectivos alojamientos del cuerpo principal (b) (Fig. 4).
Tirar primero de las tiras de cierre superiores y después de las inferiores hasta notar que la mascarilla está bien adherida al rostro (prestar atención para no apretar excesivamente) (Fig. 5).
Conectar la mascarilla al circuito de paciente del ventilador (Fig. 6).
Después de tumbarse, girar el botón de regulación (e) hasta que la mascarilla adhiera cómoda pero firmemente al rostro (Fig. 7).
Si es necesario, ajustar nuevamente las tiras de cierre inferiores para eliminar posibles escapes (prestar atención a no apretar excesivamente).

5 - RETIRADA DE LA MASCARILLA (Fig. C)

Para quitarse la mascarilla, desenganchar una de las dos hebillas (l) apretando el botón situado en la parte delantera (Fig. C). Alejar la mascarilla del rostro y levantar el arnés por encima de la cabeza. No es necesario aflojar ni separar las otras tiras de cierre del arnés.

6 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla. Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su duración.
La exposición prolongada de la mascarilla a la luz directa del sol o al calor podría dañarla.
En caso de deterioro visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la mascarilla dañado.
Compruebe minuciosamente que no hay cuerpos extraños dentro de la mascarilla.

7 - PUERTO PRESIÓN/OXÍGENO

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión, es posible utilizar el puerto correspondiente presente en el cuerpo principal (b).
Abrir el tapón del puerto (g) e insertar con fuerza el tubo de oxígeno y/o de presión en el puerto.

8 - PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
• No sale aire de la mascarilla, o la cantidad es insuficiente	• Generador de flujo apagado • Generador de flujo mal regulado • Tubo circuito del paciente no insertado	• Encender el generador de flujo • Regular el generador de flujo • Conectar el tubo de acoplamiento al generador de flujo y a la mascarilla
• La mascarilla hace ruido	• Almohadilla oro-nasal montada de manera incorrecta, escape de aire	• Comprobar que la almohadilla oro-nasal está montada correctamente
• La mascarilla no se adapta al rostro del paciente	• Mascarilla montada de manera incorrecta	• Comprobar que el arnés está montado correctamente

9 - ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican a continuación; su eliminación debe realizarse con arreglo a las normativas vigentes.

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo principal	Policarbonato
Soporte frontal	Policarbonato
Botón de regulación	Polipropileno
Tuerca de ajuste	Policarbonato
Racor acodado	Policarbonato
Apoyo frontal	Silicona
Almohadilla nasal	Silicona
Tapón	Silicona
Arnés	Nylon/poliuretano
Hebilla	Nylon
Racor anti-asfixia	Policarbonato - Silicona

10 - DATOS TÉCNICOS

Normativas	Marcado CE de conformidad a la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa y sus modificaciones sucesivas EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Presión de tratamiento	De 4 a 40 cmH_2O
Temperatura de trabaj	De 5°C a 40°C
Espacio muerto interno en la mascarilla	215 ml (Large)

11 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra posibles defectos de material o de fabricación durante un periodo de 120 días desde la fecha de compra siempre y cuando se respeten las condiciones de uso indicadas en el folleto de instrucciones.
Si el producto resultara defectuoso en condiciones de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará a su discreción el producto defectuoso o sus componentes.
El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo. El usuario deberá conservar el embalaje original durante todo el periodo de garantía. Si observa defectos en su producto, puede acudir a su distribuidor para solicitar la aplicación de la garantía.
Para cualquier información sobre los derechos previstos por la garantía, diríjase a su distribuidor.

COPYRIGHT
Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales. Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin la autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En caso de extravío del manual de instrucciones que acompaña el presente equipo, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al equipo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

MÁSCARA ORO-NASAL

para paciente único

PORTUGUÊS

1 - DESTINO DE USO

Respireo Hospital F Non Vented disposable é uma máscara oro-nasal sem furos de exalação (Non Vented) para paciente único.
Respireo Hospital F Non Vented disposable é destinada a ser utilizada para o tratamento de um único paciente em terapia de ventilação controlada (NPPV) durante breves períodos de tempo (máximo sete dias). Respireo Hospital F Non Vented disposable existe na versão para pacientes adultos (>30Kg).

⚠ 2 - AVISOS

2.1 A máscara deve ser usada somente com ventiladores equipados com uma válvula activa de exalação e/ou de um circuito respiratório com uma válvula de exalação.
2.2 A faixa da pressão operativa está incluída entre 4 e 40 cmH_2O.
2.3 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
2.4 Se for utilizado oxigénio com o ventilador, quando o mesmo não está em funcionamento é necessário desligar o abastecedor.
2.5 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza oxigénio.
2.6 Não utilizar a máscara em caso de vómito ou sensação de náusea.
2.7 Antes do uso, verificar a integridade da máscara, se sofreu danos durante o transporte deve-se avisar o próprio revendedor.
2.8 Não são admitidos outros procedimentos de uso a não ser aqueles indicados neste manual de uso.
2.9 Alguns componentes da máscara, pela sua dimensão, poderão ser engolidos pelas crianças. Não deixar esses componentes sem vigilância. É sempre necessária a presença de um adulto.
2.10 A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte.

3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (Fig. A)

a) almofada oro-nasal; b) corpo principal; c) suporte frontal; d) apoio frontal; e) manípulo de regulação; f) botão de regulação; g) tampa; h) cotovelo; i) touca; l) clipe; m) cotovelo anti-asfixia. OPCIONAL, componente que pode ser comprado separadamente.

4 - COMO COLOCAR A MÁSCARA (Fig. B)

A máscara é embalada totalmente montada e pronta para ser usada.
Para colocar a máscara deverá cumprir as seguintes indicações:
Virar o manípulo de regulação (e) até o suporte frontal (c) estar totalmente estendido (Fig. 1).
Segurar firmemente a máscara totalmente montada com uma mão e com a outra puxar a touca (i) o suficiente para poder colocá-la correctamente na cabeça (Fig. 2).
Apoiar delicadamente a máscara contra o rosto de forma que a almofada oro-nasal (a) fique bem aderente no perfil do nariz-boca e fazer passar a touca (i) por trás da cabeça (Fig. 3).
Introduzir os dois clipes (l) nos respectivos alojamentos do corpo principal (b) (Fig. 4).
Puxar antes as cintas superiores e depois aquelas inferiores até sentir a máscara bem aderente no rosto (prestar atenção para não apertar excessivamente) (Fig. 5).
Conectar a máscara no circuito paciente do ventilador (Fig. 6).
Após deitar, virar o manípulo de regulação (e) até a máscara aderir de forma confortável no rosto mesmo mantendo uma vedação eficaz (Fig. 7).
Se houver necessidade, apertar as cintas inferiores para eliminar eventuais vazamentos (prestar atenção para não apertar excessivamente).

5 - REMOÇÃO DA MÁSCARA (Fig. C)

Para remover a máscara, soltar um dos dois clipes (l) apertando o botão situado na sua parte dianteira (Fig. C). Afastar a máscara do rosto e levantar a touca em cima da cabeça. Não é preciso afrouxar nem desprender as outras cintas da touca.

6 - PRECAUÇÕES

Não utilizar soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humidificadores, agentes anti-bacteriológicos, ou óleos aromáticos para limpar a máscara. Essas soluções podem danificar e reduzir a duração do produto.
A exposição prolongada da máscara à luz directa do sol ou ao calor pode danificá-la.
No caso de deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
Controlar com cuidado para que não haja depósitos de corpos estranhos no interior da máscara.

7 - PORTA PRESSÃO/OXIGÉNIO

Se for necessário oxigénio suplementar e/ou leituras de pressão, é possível utilizar a porta presente no corpo principal (b).
Abrir a tampa da porta (g) e introduzir firmemente o tubo de oxigénio e/ou pressão na porta.

8 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• Não sai ar pela máscara ou ar insuficiente	• Gerador de fluxo desligado • Gerador de fluxo mal regulado • Tubo circuito paciente não introduzido	• Ligar o gerador de fluxo • Regular o gerador de fluxo • Ligar o tubo de conexão ao gerador de fluxo e à máscara
• Máscara ruidosa	• Almofada oro-nasal montada de forma incorrecta, vazamento de ar	• Verificar a montagem correcta da almofada oro-nasal
• A máscara não se adapta ao rosto do paciente	• Máscara montada de forma incorrecta	• Verificar a montagem correcta da touca

9 - ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os componentes da máscara são realizados com materiais indicados abaixo, a sua eliminação deve ser efectuada no respeito das normas em vigor.

COMPONENTE	MATERIAL
Corpo principal	Policarbonato
Suporte Frontal	Policarbonato
Manípulo de regulação	Polipropileno
Parafuso de regulação	Policarbonato
Cotovelo	Policarbonato
Apoio Frontal	Silicone
Almofada nasal	Silicone
Tampa	Silicone
Touca	Nylon/poliuretano
Clipe	Nylon
Cotovelo anti-asfixia	Policarbonato - Silicone

10 - DADOS TÉCNICOS

Normas	Marcação CE em conformidade com a directriz europeia 93/42/EEC, classe IIa e alterações posteriores EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Pressão de tratamento	De 4 até 40 cmH_2O
Temperatura de exercício	De 5°C até 40°C
Espaço morto no interior da máscara	215 ml (Large)

11 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto contra defeitos de materiais ou de fabricação durante um prazo de 120 dias a partir da data da compra desde que respeitadas as condições de utilização indicadas nas instruções de uso.
Se o produto porventura resultar defeituoso em condições normais de uso, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará a reparação ou a substituição, a critério próprio, do produto ou de seus componentes.
O fabricante considera-se responsável da segurança, da confiabilidade e dos rendimentos do dispositivo se o mesmo for utilizado em conformidade com as instruções de uso e a aplicação para a qual foi criada. O fabricante considera-se responsável da segurança, da confiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado pelo mesmo. Durante todo o prazo de vigência da garantia é necessário guardar a embalagem original. No caso de defeitos do produto a garantia pode ser feita valer entrando em contacto com o próprio revendedor. Para outras informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirigir-se ao próprio revendedor.

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

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
A fim de melhorar continuamente seus desempenhos, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções são, portanto, alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Na eventualidade do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo ser extraviado, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta.

NEDERLANDS

MOND-NEUSMASKER

voor individueel gebruik

1 - TOEPASSING

Respireo Hospital F Non Vented disposable is een neusmasker zonder gekalibreerde ventilatieopeningen (Non Vented) voor individueel gebruik.
Respireo Hospital F Non Vented disposable is bedoeld voor de behandeling van één patiënt die gecontroleerde (NPPV) beademing behoeft, waarbij de behandeling maximaal zeven dagen duurt.
Respireo Hospital F Non Vented disposable is verkrijgbaar in de uitvoering voor volwassenen (>30Kg).

⚠ 2 - BELANGRIJKE INFORMATIE

2.1 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met ventilatieapparatuur die beschikt over een actieve uitademingsventiel en/of met een beademingsleiding met uitademingsventiel.
2.2 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 en 40 cmH$_2$O.
2.3 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
2.4 Wordt er zuurstof met de ventilatieapparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat.
2.5 Open vlam en roken zijn verboden in de nabijheid van zuurstof.
2.6 Bij braken of misselijkheid het masker niet gebruiken.
2.7 Controleer het masker alvorens deze te gebruiken; eventuele transportschade moet bij uw leverancier worden gemeld.
2.8 Uitsluitend te gebruiken volgens de voorgeschreven gebruiksaanwijzingen.
2.9 Enkele kleine onderdelen van het masker kunnen verstikkingsgevaar opleveren bij kinderen. Laat deze daarom nooit onbewaakt achter. De aanwezigheid van een volwassene is vereist.
2.10 Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.

3 - ONDERDELEN VAN HET MASKER (Afb. A)

a) mond-neuskussen; b) maskerframe; c) voorhoofdsteun; d) kussentjes; e) regelgreep; f) regelschroef; g) dop; h) maskerbocht; i) hoofdsteun; l) klem; m) uitademingspoort connector. OPTIONEEL onderdeel, afzonderlijk verkrijgbaar.

4 - HET MASKER OPZETTEN (Afb. B)

Het masker wordt geheel gemonteerd geleverd en is klaar voor gebruik.
Zet het masker op de volgende wijze op.
Draai de regelgreep (e) tot de voorhoofdsteun (c) helemaal uit is geschoven (Afb. 1).
Houd het compleet gemonteerde masker met één hand vast en maak met de andere hand de hoofdsteun (i) genoeg los om die over het hoofd te laten glijden en te stellen (Afb. 2).
Zet het masker voorzichtig tegen het gezicht aan en zorg dat het mond-neuskussen (a) goed aansluit op de mond en neus; plaats vervolgens de hoofdsteun (i) achter het hoofd (Afb. 3).
Steek de twee klemmen (l) in de betreffende bevestigingen van het maskerframe (b) (Afb. 4).
Span eerst de bovenste en dan de onderste hoofdbandjes aan totdat het masker goed op het gezicht aansluit (zorg er hierbij voor dat het masker niet al te strak zit) (Afb. 5).
Sluit het masker op de beademingsapparatuur van patiënt (Afb. 6).
Eenmaal in liggende houding, draai de regelgreep (e) totdat het masker goed en effectief aansluit op het gezicht, zonder af te klemmen (Afb. 7)
Indien nodig, de onderste bandjes wat verder aanspannen om eventuele luchtlekkage tegen te gaan (let op: haal de banden niet te strak aan).

5 - HET MASKER AFZETTEN (Afb. C)

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

6 - VOORZORGMAATREGELEN

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

7 - DRUK-/ZUURSTOFPOORT

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

8 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORING	*MOGELIJKE OORZAAK*	*OPLOSSING*
• Geen of onvoldoende lucht uit het masker	• Machine staat niet aan • Machine is verkeerd ingesteld • Slang is niet aangesloten	• Zet de machine aan • Stel de machine af • Maak de slang tussen machine en masker vast
• Masker maakt veel geluid	• Mond-neuskussen verkeerd gemonteerd waardoor luchtlekkage ontstaat	• Zorg dat het mond-neuskussen goed is gemonteerd
• Masker past niet	• Masker verkeerd gemonteerd	• Zorg dat de hoofdsteun goed is gemonteerd

9 - AFVALVERWIJDERING

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

ONDERDEEL	*MATERIAAL*
Maskerframe	Polycarbonaat
Voorhoofdsteun	Polycarbonaat
Regelgreep	Polypropyleen
Regelschroef	Polycarbonaat
Maskerbocht	Polycarbonaat
Kussentjes	Silicone
Mond-neuskussen	Silicone
Dop	Silicone
Hoofdsteun	Nylon/polyurethaan
Klem	Nylon
Uitademingspoort connector	Polycarbonaat - Silicone

10 - TECHNISCHE GEGEVENS

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC, klasse IIa e.v. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Werkdruk	tussen 4 en 40 cmH$_2$O
Bedrijfstemperatuur	tussen 5°C en 40°C
Dode ruimte in het masker	215 ml (Large)

11 - GARANTIECERTIFICAAT

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

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

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

Respireo Hospital F Non Vented disposable

POLSKI

MASKA USTNO-NOSOWA

dla jednego pacjenta

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo Hospital F Non Vented disposable to maska ustno-nosowa bez otworów wentylacyjnych (Non Vented), dla jednego pacjenta.
Respireo Hospital F Non Vented disposable przeznaczona do wielokrotnego użytkowania przez jednego pacjenta poddanego terapii wentylacji kontrolowanej (NPPV) przez krótkie okresy czasu (maksymalnie siedem dni).
Maska Respireo Hospital F Non Vented disposable jest dostępna w wersji dla pacjentów dorosłych (>30Kg).

⚠ 2 - OSTRZEŻENIA

2.1 Maska ta może być używana wyłącznie z wentylatorami wyposażonymi w aktywny zawór wentylacyjny i/lub obwód oddechowy z zaworem wentylacyjnym.
2.2 Zakres ciśnienia roboczego zawiera się w przedziale od 4 do 40 cmH$_2$O.
2.3 W przypadku wystąpienia dyskomfortu, podrażnień lub reakcji alergicznych na jakąkolwiek część maski należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym lub specjalistą od terapii oddechowej.
2.4 Jeśli z wentylatorem jest wykorzystywany tlen, to kiedy wentylator nie działa należy wyłączyć podajnik tlenu.
2.5 Przy stosowaniu tlenu zabrania się palenia i używania otwartych źródeł ognia.
2.6 Nie stosować maski w przypadku występowania wymiotów lub nudności.
2.7 Przed zastosowaniem produktu należy się upewnić, czy jest on w dobrym stanie, w przypadku stwierdzenia uszkodzeń powstałych podczas transportu prosimy poinformować o tym sprzedawcę urządzenia.
2.8 Nie jest dozwolone wykorzystywanie urządzenia do innych celów niż te, które zostały wskazane w niniejszej instrukcji.
2.9 Niektóre elementy urządzenia ze względu na ich niewielki rozmiar mogą stwarzać niebezpieczeństwo połknięcia przez dzieci. Nigdy nie należy pozostawiać tych części przy dzieciach bez nadzoru. Zawsze konieczna jest obecność osoby dorosłej.
2.10 Ponowne użycie może spowodować transmisję substancji zakaźnych, przerwanie leczenia, poważne uszkodzenie zdrowia bądź śmierć.

3 - CZĘŚCI MASKI (Rys. A)

a) poduszka ustno-nosowa; b) korpus główny maski; c) wspornik czołowy; d) podkładka czołowa; e) pokrętło regulacyjne; f) śruba regulacyjna; g) zatyczka; h) łącznik kątowy; i) czepek; l) zatrzask; m) łącznik zapobiegający asfiksji. OPTIONAL, dodatkowy komponent do nabycia oddzielne.

4 - ZAKŁADANIE MASKI (Rys. B)

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

5 - ZDEJMOWANIE MASKI (Rys. C)

Aby zdjąć maskę należy odpiąć jeden z dwóch zatrzasków (l), naciskając na przycisk umieszczony na jej tylnej części (Rys. C). Odsunąć maskę od twarzy i zdjąć czepek z głowy. Nie trzeba poluzowywać ani odpinać innych pasków części nagłownej.

6 - OSTRZEŻENIA

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

7 - PORT CIŚNIENIA/TLENU

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

8 - PROBLEMY, ICH MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	*MOŻLIWE PRZYCZYNY*	*ROZWIĄZANIA*
• Brak przepływu powietrza przez maskę lub niewystarczający przepływ powietrza	• Wyłączony generator przepływu • Źle wyregulowany generator przepływu • Nie podłączony przewód połączeniowy	• Włączyć generator przepływu • Wyregulować generator przepływu • Podłączyć przewód połączeniowy do generatora przepływu i do maski
• Maska pracuje za głośno	• Poduszka ustno-nosowa nieprawidłowo zamontowana, straty powietrza	• Sprawdzić, czy poduszka ustno-nosowa jest poprawnie zamontowana
• Maska nie dopasowuje się do twarzy pacjenta	• Maska jest założona nieprawidłowo	• Sprawdzić prawidłowość montażu części nagłownej

9 - UTYLIZACJA URZĄDZENIA

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

CZĘŚĆ	*MATERIAŁ*
Główny korpus maski	Polikarbonat
Wspornik czołowy	Polikarbonat
Pokrętło regulacyjne	Polipropylen
Śruba regulacyjna	Polikarbonat
Łącznik kątowy	Polikarbonat
Podkładka czołowa	Silikon
Poduszka nosowa	Silikon
Zatyczka	Silikon
Część nagłowna	Nylon/poliuretan
Zatrzask	Nylon
Łącznik zapobiegający asfiksji	Polikarbonat - Silikon

10 - DANE TECHNICZNE

Normy	ZnakWE zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa wraz z późniejszymi zmianami. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Ciśnienie terapeutyczne	od 4 do 40 cmH$_2$O
Temperatura robocza	od 5°C do 40°C
Przestrzeń martwa w masce	215 ml (Large)

11 - KARTA GWARANCYJNA

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

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

AKTUALIZACJA SPECYFIKACJI TECHNICZNYCH
W celu zapewnienia ciągłej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności wszystkich urządzeń medycznych produkowanych przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. urządzenia te są okresowo poddawane aktualizacjom i zmianom. W związku z tym zmieniane są również instrukcje, aby zapewnić ich ciągłą zgodność z właściwościami urządzeń wprowadzonych na rynek. W razie zagubienia instrukcji obsługi do niniejszego urządzenia można otrzymać od producenta kopię właściwej wersji instrukcji, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΡΙΝΙΚΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ

για μόνο έναν ασθενή

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Respireo Hospital F Non Vented disposable είναι μία στοματική-ρινική μάσκα χωρίς ρυθμισμένες οπές εξαερισμού (Not Vented) για μόνο έναν ασθενή.
Η Respireo Hospital F Non Vented disposable προορίζεται για θεραπεία ενός ασθενή που υποβάλλεται σε ελεγχόμενο αερισμό (NPPV), για σύντομες χρονικές περιόδους (το πολύ επτά ημέρες). Διατίθεται και ο τύπος Respireo Hospital F Non Vented disposable για ενήλικες ασθενείς (>30Kg).

⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

2.1 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές αερισμού που διαθέτουν ενεργή βαλβίδα εκπνοής και/ή αναπνευστικό κύκλωμα με μία βαλβίδα εκπνοής.
2.2 Το εύρος της πίεσης λειτουργίας κυμαίνεται μεταξύ 4 και 40 cmH$_2$O.
2.3 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
2.4 Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή αερισμού, όταν αυτή δεν είναι σε λειτουργία, πρέπει να σβήνετε την παροχή οξυγόνου.
2.5 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ακάλυπτων φλογών σε χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.
2.6 Μη χρησιμοποιείτε την μάσκα σε περίπτωση εμετού ή αισθήματος ναυτίας.
2.7 Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι ακέραια. Αν υπέστη ζημίες κατά την μεταφορά, αποταθείτε αμέσως στον Πωλητή.
2.9 Δεν επιτρέπονται άλλοι τρόποι χρήσης, πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.
2.9 Μερικά εξαρτήματα της μάσκας, εξαιτίας των μικρών διαστάσεών τους, θα μπορούσαν να καταποθούν από τα μικρά παιδιά. Μην τα αφήνετε ποτέ αφύλακτα. Είναι πάντοτε απαραίτητη η επίβλεψη ενός ενήλικου.
2.10 Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί προκαλέσει μετάδοση μολυσματικών ουσιών, διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. A)

a) στοματικό-ρινικό ακροφύσιο, b) κύριο σώμα, c) μετωπικό στήριγμα, d) επίθεμα μετώπου, e) κουμπί ρύθμισης, f) βίδα ρύθμισης, g) πώμα, h) γωνιακό ρακόρ, i) κεφαλοδέτης, l) κλιπ, m) αντιασφυξιογόνο ρακόρ. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ εξάρτημα που αποκτάται ξεχωριστά.

4 - ΠΩΣ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ Η ΜΑΣΚΑ (Σχ. B)

Η μάσκα παραδίδεται πλήρως συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση.
Για να φορέσετε την μάσκα, ακολουθήστε την εξής διαδικασία.
Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (e), έως ότου το μπροστινό στήριγμα (c) απλωθεί εντελώς (Σχ. 1).
Πιάστε γερά την πλήρως συναρμολογημένη μάσκα, με το ένα χέρι, και, με το άλλο χέρι, επιμηκύνετε τον κεφαλοδέτη (i), μέχρις ότου να μπορεί να φορεθεί άνετα στο κεφάλι (Σχ. 2).
Ακουμπήστε απαλά την μάσκα στο πρόσωπο, έτσι ώστε το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο (a) να προσαρμοστεί καλά στο περίγραμμα στόματος/μύτης και περάστε τον κεφαλοδέτη (i) πίσω από το κεφάλι (Σχ. 3).
Βάλτε τα δύο κλιπ (l) μέσα στις ειδικές υποδοχές του κύριου σώματος (b) (Σχ. 4).
Τραβήξτε πρώτα τις πάνω λωρίδες και μετά τις κάτω, έως ότου αισθανθείτε ότι η μάσκα προσαρμόστηκε καλά στο πρόσωπο (μη σφίγγετε υπερβολικά) (Σχ. 5).
Συνδέστε τη μάσκα το κύκλωμα ασθενή της συσκευής αερισμού (Σχ. 6).
Αφού ξαπλώσετε, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (e), έως ότου η μάσκα προσαρμοστεί στο πρόσωπο, με άνεση, αλλά και στεγανά (Σχ. 7).
Αν χρειαστεί, ρυθμίστε ξανά τις κάτω λωρίδες για να εξουδετερώσετε τυχόν διαρροές (μη σφίγγετε υπερβολικά).

5 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. C)

Για να βγάλετε την μάσκα, απαγκιστρώστε ένα από τα δύο κλιπ (l), πατώντας το κουμπί που υπάρχει στην μπροστινή πλευρά (Σχ. C). Απομακρύνετε την μάσκα από το πρόσωπο και βγάλτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι. Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τις άλλες λωρίδες του κεφαλοδέτη.

6 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν οινόπνευμα, αρωματικές ενώσεις, υγροσκοπικά και αντιβακτηριακά μέσα, ή αιθέρια έλαια, για τον καθαρισμό της μάσκας. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να φθείρουν το προϊόν και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του.
Η μακρόχρονη έκθεση της μάσκας στις ηλιακές ακτίνες ή στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές.

Σε περίπτωση εμφανούς φθοράς (ρωγμές, εγκοπές, κ.λπ.), πρέπει να εξουδετερώσετε και να αντικαταστήσετε το φθαρμένο εξάρτημα της μάσκας. Ελέγξτε προσεκτικά και Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ξένα σώματα μέσα στην μάσκα.

7 - ΣΤΟΜΙΟ ΠΙΕΣΗΣ / ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Αν χρειάζεται επιπλέον οξυγόνο και/ή μετρήσεις της πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ειδικό στόμιο που υπάρχει πάνω στο κύριο σώμα (b).
Ανοίξτε το πώμα της θυρίδας (g) και περάστε μέσα από τη θυρίδα το σωλήνα οξυγόνου και/ή μετρητή πίεσης.

8 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	*ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ*	*ΛΥΣΕΙΣ*
• Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής	• Γεννήτρια ροής σβηστή • Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής • Μη συνδεμένος σωλήνας ασθενούς	• Ανάψτε τη γεννήτρια ροής • Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής • Συνδέστε το σωλήνα με τη γεννήτρια ροής και την μάσκα
• Υπερβολικός θόρυβος μάσκας	• Λανθασμένη τοποθέτηση στοματικού-ρινικού ακροφυσίου και διαρροή αέρα	• Ελέγξτε αν το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο τοποθετήθηκε σωστά
• Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή	• Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά	• Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του κεφαλοδέτη

9 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

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

10 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ΚΑΤΗΓ. IIa και περαιτέρω τροποποιήσεις EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Πίεση λειτουργίας	Από 4 έως 40 cmH$_2$O
Θερμοκρασία λειτουργίας	Από 5°C έως 40°C
Κενό διάστημα μέσα στην μάσκα	215 ml (Large)

11 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. παρέχει εγγύηση 120 ημερών, από την ημερομηνία αγοράς, για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα ή αστοχίες υλικών του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο φυλλάδιο οδηγιών.
Αν, κατά την κανονική χρήση, το προϊόν παρουσιάσει ελαττωματική λειτουργία, η Air Liquide Medical Systems S.r.l.θα μεριμνήσει για την επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά την κρίση της, του ελαττωματικού προϊόντος ή των εξαρτημάτων του. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της διάταξης μόνο εάν οι ενδεχόμενες επισκευές πραγματοποιηθούν από τον ίδιο ή από εξουσιοδοτημένο εργαστήριο.
Η αρχική συσκευασία του προϊόντος πρέπει να φυλάσσεται για όλη την περίοδο της εγγύησης.
Σε περίπτωση ελαττωμάτων, για να κάνετε χρήση της εγγύησης, απευθυνθείτε στον πωλητή.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που προβλέπει η εγγύηση, απευθυνθείτε στον πωλητή.

COPYRIGHT
Οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το παρόν εγχειρίδιο είναι ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και απαγορεύεται η μερική ή ολική αναπαραγωγή του, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση της εταιρείας. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
Με στόχο τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές της Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε μετατροπές. Για το λόγο αυτό, τα τεχνικά εγχειρίδια ενημερώνονται για να είναι σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που διοχετεύονται στην αγορά. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην ετικέτα.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

РУССКИЙ

РОТО-НОСОВАЯ МАСКА

индивидуальная

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo Hospital F Non Vented disposable является рото-носовой маской без калиброванных выдыхательных отверстий (Non Vented) индивидуальная.
Respireo Hospital F Non Vented disposable предназначена для индивидуального использования пациентами при терапии контролируемой вентиляцией (NPPV) в течение короткого периода времени (максимум семь дней). Respireo Hospital F Non Vented disposable предлагается в варианте для взрослых пациентов (>30Кг).

⚠ 2 - УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Маска должна использоваться только с вентиляторами, оснащенными активным клапаном для выдыхания и/или выдыхательным контуром с выдыхательным клапаном.
2.2 Диапазон рабочего давления в пределах от 4 до 40 смвод.ст.
2.3 В случае неудобства, раздражения или наличия аллергических реакций на любой из компонентов маски обращаться к лечащему врачу или терапевту по дыханию.
2.4 При использовании кислорода с вентилятором и когда вентилятор отключен следует отключать генератор кислорода.
2.5 Запрещается курить или использовать открытое пламя при использовании кислорода.
2.6 Запрещается использовать маску при наличии рвоты или тошноты.
2.7 Перед применением проверить целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, сообщить об этом соответствующему продавцу.
2.8 Устройство должно использоваться исключительно согласно процедуре, указанной в настоящем руководстве.
2.9 Некоторые компоненты маски - из-за своих размеров - могут быть проглочены детьми. Не оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого.
2.10 Повторное использование может привести к распространению вирусов, прерыванию лечебных процедур, серьезному вреду для здоровья или смерти.

3 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (Рис. A)

a) рото-носовая подушечка; b) главный корпус; c) лобовая опора; d) передняя опора; e) регулировочная ручка; f) винт для регулировки; g) пробка; h) угловое соединение; i) затылочный прижим; l) пряжка; m) соединение для предотвращения задыхания. ОПЦИЯ, компонент, приобретаемый отдельно.

4 - КАК НАДЕВАТЬ МАСКУ (Рис. B)

Маска упаковывается в полностью собранном виде и готова к применению.
Маска одевается следующим образом.
Повернуть регулировочную ручку (e) до положения, когда лобовая опора (c) полностью растягивается (Рис. 1).
Одной рукой твердо удерживать собранную маску, а другой рукой оттянуть затылочный прижим (i) так, чтобы можно было надеть на голову (Рис. 2).
Мягко приложить маску к лицу так, чтобы рото-носовая подушечка (a) хорошо прижалась к профилю нос-рот и отвести затылочный прижим (i) за голову (Рис. 3).
Вставить две пряжки (l) в соответствующие гнезда главного корпуса (b) (Рис. 4).
Потянуть сначала верхние тесемки и затем нижние, пока маска не будет хорошо прилегать к лицу (старайтесь не затягивать слишком сильно) (Рис. 5).
Подсоединить маску к контуру пациента вентилятора (Рис. 6).
Принять лежачее положение и повернуть регулировочную ручку (e) до положения, когда маска удобно приляжет к лицу без нарушения герметичности (Рис. 7).
При необходимости, снова отрегулировать нижние тесемки для предотвращения возможных утечек (старайтесь не зажимать слишком сильно).

5 - СНЯТИЕ МАСКИ (Рис. C)

Для снятия маски отсоединить одну из двух пряжек (l) с помощью кнопки на передней части (Рис. C). Отдалить маску от носа и поднять затылочный прижим над головой. Нет необходимости в ослаблении или отсоединении других тесемок затылочного прижима.

6 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать растворы с содержанием спирта, ароматических соединений, увлажняющих веществ, противобактериальных веществ или ароматических масел для чистки маски. Такие растворы могут повредить и сократить срок службы изделия.
Продолжительное воздействие прямого солнечного света или тепла на маску может привести к ее повреждению.
При обнаружении видимых повреждений (трещины, разрывы и т.д.) следует удалить и заменить поврежденный компонент маски.
Внимательно проверить, что внутри маски нет следов посторонних частиц.

7 - ВХОД ДЛЯ ПОДАЧИ ДАВЛЕНИЯ/КИСЛОРОДА

Если требуется дополнительный кислород и/или снятие показаний давления, можно использовать специальное отверстие на главном корпусе (b).
Открыть пробку отверстия (g) и вставить прочно трубку кислорода и/или давления в отверстие.

8 - ПРОБЛЕМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ	*ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ*	*СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ*
• Не выходит воздух из маски или воздуха недостаточно	• Генератор потока выключен • Генератор потока отрегулирован плохо • Трубка контура пациента не вставлена	• Включить генератор потока • Настроить генератор потока • Соединить соединительную трубку с генератором потока и маской
• Маска производит много шума	• Рото-носовая подушечка установлена неправильно, утечка воздуха	• Проверить установку рото-носовой подушечки
• Маска не адаптируется к лицу пациента	• Маска установлена неправильно	• Проверить установку затылочного прижима

9 - УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Компоненты маски выполнены из указанных ниже материалов; их удаление должно выполняться с соблюдением требований действующих норм.

КОМПОНЕНТ	*МАТЕРИАЛ*
Главный корпус	Поликарбонат
Лобовая опора	Поликарбонат
Регулировочная ручка	Полипропилен
Винт для регулировки	Поликарбонат
Угловое соединение	Поликарбонат
Передняя опора	Силикон
Рото-носовая подушечка	Силикон
Пробка	Силикон
Затылочный прижим	Нейлон/полиуретан
Пряжка	Нейлон
Соединение для предотвращения задыхания	Поликарбонат - Силикон

10 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Нормы	Маркировка CE согласно Европейской Директиве 93/42/EEC, класс IIa и последующие поправки. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Рабочее давление	От 4 до 40 смвод.ст.
Рабочая температура	От 5°C до 40°C
Мертвое пространство внутри маски	215 мл (Large)

11 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Компания Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов материалов или производства на период 120 дней с даты покупки при условии, что пользователь соблюдает условия применения, приведенные в соответствующей инструкции.
Если изделие оказывается дефектным при нормальном использовании, компания Air Liquide Medical Systems S.r.l., по своему усмотрению, отремонтирует или заменит дефектное изделие или его компоненты. Завод-изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие показатели устройства при условии его использования по назначению и с соблюдением инструкций по эксплуатации. Завод-изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие показатели устройства при условии выполнения ремонта на самом заводе-изготовителе или в авторизированном сервисном центре. В течение всего срока гарантии необходимо сохранять оригинальную упаковку. При обнаружении дефекта для пользования гарантии следует обратиться к Вашему дилеру. За дальнейшей информацией о Ваших правах по гарантии обращайтесь к Вашему дилеру.

АВТОРСКИЕ ПРАВА
Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, должна использоваться строго по назначению. Это руководство является собственностью компании Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может воспроизводиться, полностью или частично, без письменного разрешения компании. Все права защищены.

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ
В целях непрерывного совершенствования рабочих показателей, безопасности и надежности, все медицинские устройства, производимые компанией Air Liquide Medical Systems S.r.l., регулярно пересматриваются и совершенствуются. Соответственно, в тех. руководства вносятся изменения для соответствия новым вариантам продукции, поступающей в продажу. В случае потери тех. руководства настоящего устройства Вы можете получить от завода-изготовителя соответствующую редакцию тех. руководства, указав данные с заводской этикетки.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

ČEŠTINA

NOSO-ÚSTNÍ MASKA

pro jednoho pacienta

1 – URČENÉ POUŽITÍ

Respireo Hospital F Non Vented disposable je noso-ústní maska s kalibrovanými otvory pro výdech (Non Vented) pro jednoho pacienta.
Respireo Hospital F Non Vented disposable je určena k použití pro léčbu jednoho pacienta při terapii kontrolované ventilace (NPPV) na krátké časové období (maximálně sedm dnů).
Respireo Hospital F Non Vented disposable existuje ve versi pro dospělé pacienty (>30Kg).

⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

2.1 Maska bude využívána pouze s ventilátory vybavenými aktivním ventilem vydechování a/nebo dýchacím okruhem s ventilem vydechování.
2.2 Rozsah operačního tlaku zahrnuje hodnoty od 4 do 40 cmH$_2$O.
2.3 V případech, kdy vzniknou obtíže, podráždění nebo při výskytu alergických reakcí na kterékoli komponentě masky si vyžádejte radu vlastního lékaře nebo specialisty na dýchací cesty.
2.4 Pokud budete používat kyslík s ventilátorem, v době, kdy toto zařízení je mimo provoz, budete muset vypnout zařízení dodávající kyslík.
2.5 V době, kdy se využívá kyslík, je zakázáno kouřit nebo manipulovat s otevřeným ohněm.
2.6 Masku nepoužijte, pokud se vyskytuje zvracení nebo pocit nevolnosti.
2.7 Před tím než masku použijete, musíte se přesvědčit, že je nepoškozená, že při přepravě nevznikla poškození; v případě potřeby uvědomte prodejce.
2.8 Nejsou dovoleny jiné způsoby využívání, než ty, které jsou uvedeny v této uživatelské příručce.
2.9 Některé komponenty masky, by mohly být, vzhledem k jejich rozměrům, polknuty dětmi. Nenechávejte tyto součástky bez dozoru. Přítomnost dospělé osoby je vždy nutná.
2.10 Opakované použití může způsobit přenos infekcí, přerušení léčby, vážné poruchy nebo úmrtí.

3 - KOMPONENTY MASKY (Obr. A)

a) polštářek na ústa a nos; b) tělo masky; c) čelní opěra; d) čelní opěrka; e) regulační knoflík; f) regulační šroub; g) zátka; h) hranatá přípojka; i) čepec; l) přezka; m) přípojka ochrany před zadušením. OPTIONAL, tuto součástku je možno zakoupit odděleně.

4 - JAK MASKU NASADIT (Obr. B)

Maska je v balení dodávána úplně sestavena a připravena k použití.
Při nasazování masky postupujeme podle toho, jak je popsáno v následujícím textu.
Regulačním knoflíkem (e) otáčejte, až se čelní opěra (c) zcela uvolní (Obr. 1).
V jedné ruce budete držet kompletně sestavenou masku a druhou rukou uvolníte čepec (i) do té míry, abyste čepec masky mohli správně nasadit na hlavu (Obr. 2).
S opatrnou citlivostí přitlačíte masku k obličeji tak, aby polštářek na ústa a nos (a) spolehlivě přilnul k profilu nos-ústa a aby bylo možno protáhnout čepici (i) za hlavou (Obr. 3).
Nyní vsunete obě přezky (l) do odpovídajících míst těla masky (b) (Obr. 4).
Nejdříve dotáhnete horní řemínky, poté také řemínky dolní až ucítíte, že maska spolehlivě přiléhá k obličeji
(dávejte pozor, abyste masku nepřitáhli příliš) (Obr. 5).
Připojte masku na okruh ventilátoru pacienta (Obr. 6).
Po tom, co se položíte, otočte regulačním knoflíkem (e) natolik, že maska bude přiléhat k obličeji pohodlně, ale bude zároveň zajišťovat spolehlivé utěsnění (Obr. 7).
V případě potřeby znovu zregulujete spodní řemínky, abyste zabránili eventuálním únikům (dávejte pozor, abyste masku nepřitáhli příliš).

5 – JAK MASKU SNÍMAT (Obr. C)

Maska se snímá tak, že se rozpojí jedna za dvou přezek (l) stisknutím tlačítka, které se nachází na přední části (Obr. C). Masku sejmout z obličeje a čepec vytáhnout nad hlavu. Od čepce nemusíte uvolnit ani odpojit žádné řemínky.

6 – DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Na čištění masky nepoužívejte roztoky, které obsahují alkohol, aromatické složky, zvlhčovací prostředky, antibakteriální činidla nebo aromatické oleje. Tyto roztoky mohou výrobek poškodit a snížit jeho životnost.
Dlouhodobé vystavení masky přímému slunečnímu světlu nebo teplu, může masku poškodit.
V případě viditelného poškození (praskliny, roztřepení, a pod.), bude nutné eliminovat nebo nahradit poškozenou komponentu masky.
Pečlivě zkontrolujte to, zda se ve vnitřku masky neusadilo nebo cizí tělíska.

7 - PORT TLAK/KYSLÍK

Pokud je požadován dodatečný kyslík a/nebo vzniká potřeba odečítat tlak, existuje možnost využít příslušný port na hlavním těle masky (b).
Pootevřete zátku portu (g) a do portu zasuňte trubici kyslíku a/nebo trubici měření tlaku.

8 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY, ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	*MOŽNÉ PŘÍČINY*	*ŘEŠENÍ*
• Z masky nepřechází vzduch, nebo jen nedostatečně	• Generátor toku vypnutý • Generátor toku je seřízen nesprávně • Není zasunuta trubice okruhu pacienta	•Zapnout generátor toku • Seřídit generátor toku • Připojovací trubici napojit na generátor toku a na masku
• Maska je hlučná	• Polštářek na ústa a nos není správně nasazen, únik vzduchu	• Zkontrolovat zda je montáž polštářku na ústa a nos provedena správně
• Maska se nepřizpůsobí obličeji pacienta	• Maska není správně nasazena	• Zkontrolovat zda je čepec nasazen správně

9 – LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Jednotlivé komponenty masky byly vyrobeny z materiálů, jak uvádíme níže; při jejich likvidaci musejí být respektovány platné normy.

KOMPONENTA	**MATERIÁL**
Tělo masky	Polykarbonát
Čelní opěra	Polykarbonát
Regulační knoflík	Polypropylén
Regulační šroub	Polykarbonát
Hranatá přípojka	Polykarbonát
Čelní opěrka	Silikon
Polštářek na ústa a nos	Silikon
Zátka	Silikon
Čepec	Nylon/polyuretan
Přezka	Nylon
Přípojka ochrany před zadušením	Polykarbonát - Silikon

10 – TECHNICKÉ ÚDAJE

Norma	Označení CE podle evropské směrnice 93/42/EEC, třída IIa a následné aktualizace. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Provozní tlak	od 4 a 40 cmH$_2$O
Provozní teplota	od 5C° a 40°C
Mrtvý vnitřní prostor masky	215 ml (Šířka)

11 - ZÁRUČNÍ LIST

Společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje na svůj výrobek záruku vztahující se na vady materiálu nebo chyby provedení po dobu 120 dnů ode dne prodeje. Tato záruka je platná pouze tehdy, když jsou dodržovány pokyny uvedené v návodu k použití.
Pokud se zjistí, že výrobek je vadný při normálním používání, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí, podle svého uvážení, opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jeho částí.
Výrobce akceptuje odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkony zařízení, pokud toto zařízení bude používáno ve smyslu instrukcí pro uživatele a ve shodě s tím, k čemu je dané zařízení určeno. Výrobce akceptuje odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkony zařízení, pokud budou opravy prováděny u výrobce nebo v dílně výrobcem autorizované.
Po celou dobu garance musíte přechovávat originální obal.
Garanci pro případ závad můžete uplatnit tak, že se spojíte s Vaším prodejcem.
Další informace o Vašich právech daných garancí si můžete vyžádat u svého prodejce.

COPYRIGHT
Veškeré informace obsažené v tomto manuálu nesmějí být použity pro jiný účel, odlišný od původního. Tento manuál zůstává vlastnictvím firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmí být reprodukován, úplně ani částečně, bez písemného schválení ze strany výrobního podniku. Veškerá práva jsou vyhrazena.

AKTUALIZACE A TECHNICKÉ VLASTNOSTI
Za účelem stálého zlepšování výkonů, bezpečnosti a spolehlivosti, podléhají všechna lékařská zařízení vyrobená firmou Air Liquide Medical Systems S.r.l. pravidelné revisi a změnám. Uživatelské příručky jsou tudíž upravovány tak, aby byla garantována trvalá platnost pro technické vlastnosti zařízení uváděných na trh. V případě, že by se Vám ztratil uživatelský manuál, který je připojen k tomuto zařízení, můžete od výrobce získat kopii verse příručky, která odpovídá dodanému zařízení, pokud uvedete údaje uvedené na etiketě.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

中文

口鼻面罩

供单名患者使用

1. 应用

Respireo Hospital F Non Vented disposable 是一种不带有标准通气口（无通气）的口鼻面罩，供单名患者使用。
Respireo Hospital F Non Vented disposable 供接受控通气治疗(NPPV)的单名患者短时间使用(至多7天)。
Respireo Hospital F Non Vented disposable适用于体重超过 30Kg 的成年患者。

⚠ 2. 重要事项

2.1 该面罩仅可与带有呼气活动阀的通气机和/或带有呼气阀的呼吸回路一起使用。
2.2 运行压力范围为 4-40 cmH$_2$O。
2.3 如果使用了氧气，则装置未运行时须停止供应氧气，以防止氧气在内积聚，进而造成火险。
2.4 如果本面罩中的任何部件令您产生不适或刺激，或有过敏反应，请将此症状向您的医生或呼吸治疗师报告。
2.5 使用氧气时请勿吸烟或点燃明火。
2.6 出现恶心和呕吐时请勿使用本面罩。
2.7 使用前请检查面罩。如发现任何有形损坏，请向经销商报告。
2.8 仅可按照此类说明使用本面罩。其他说明不适用。
2.9 本面罩的某些部件很小，足以为儿童所吞食，因此，当儿童在场时应加以留意。往往需要一名成人在场。
2.10 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡

3. 面罩部件(图A)

a) 口鼻护垫；b) 主体；c) 前额支持物；d) 前额支撑; e) 调节钮；f) 调节螺钉；g) 盖帽；h) 曲线型接头；i) 头饰；l) 钳夹； m) 防窒息装置, 可选件，可另行订购。

4. 如何佩戴面罩 (图B)

面罩已完全装配好，可供使用。按照下列步骤佩戴面罩。转动调节钮 (e) 直到前额支持物完全展开 (c) (图1)。一手紧握面罩，另一手展开头饰 (i) 以将其套到您的头上 (图2)。轻轻地将面罩轻置于面部，让护垫 (a) 贴紧口鼻，并将头饰 (i) 置于您的头上 (图3)。
将两个钳夹 (l) 夹到主体 (b) 上 (图4)。先后扎紧顶部和底部的带子，直到面罩舒适地贴紧您的面部为止，请勿过于扎紧 (图5)。
将面罩连接到患者的通气回路上 (图6)。躺下后，转动调节钮 (e) 直到面罩令您舒适但仍保持极佳气密性的状态为止 (图7)。
如有必要，请重新调节底部的带子以消除任何泄漏，但请确保面罩不至于过紧。

5. 如何取下面罩 (图C)

要取下面罩，请按压前方按钮 (图C)，以松开其中的一个钳夹 (l)。将头饰往上提起，然后摘下面罩。无需松开或断开另一个钳夹。

6. 预防措施

请勿使用酒精、芳香化合物、加湿剂、抗菌剂或芳香油成分的溶液清洁面罩。这类溶液将损坏本产品并缩短其寿命。
长期暴露于阳光直射或加热可能导致产品损坏。
如发现任何有形损坏（爆裂、扯痕等),须更换损坏的部件。
请仔细检查,确保面罩内不存在肥皂沉淀物或异物。

7. 压力/氧气口

如需要额外的氧气或压力读数，请使用主体 (b) 上的压力/氧气口。
打开盖帽 (g) 并将压力/氧气管紧紧推入该口。

8. 故障排解图

问题	可能原因	解决方案
• 面罩内无空气逸出或逸出的空气不够	• 气流发生器关闭 • 气流发生器调节错误 • 患者回路试管未插入	• 打开气流发生器 • 调节气流发生器 • 将试管连接到气流发生器和面罩上
• 面罩有噪声	• 护垫安装不正确且出现漏气	• 正确安装护垫
• 面膜未紧贴面部	• 未正确应用面罩	• 重置头饰的位置

9. 处理说明

面罩部件是由下列材料制成，须按照适用的法律进行处理。

面罩部件	材料
主体	聚碳酸酯
前额支持物	聚碳酸酯
调节钮	聚丙烯
调节螺钉	聚碳酸酯
曲线型接头	聚碳酸酯
前额支撑	硅酮橡胶
口鼻护垫	硅酮橡胶
盖帽	硅酮橡胶
头饰	尼龙/聚氨酯
钳夹	尼龙
防窒息装置	聚碳酸酯 - 硅酮橡胶

10. 技术资料

参考标准	符合欧洲指令 93/42/EEC IIa 类的 CE 标志 EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
运行压力	4 - 40 cmH$_2$O
温度范围	5°C - 40°C
面罩内的死腔气量	215 ml (Large)

11 - 有限保修

只要产品操作符合使用说明，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保证自购买本产品之日起120天内， 本产品不存在原材料与工艺上的缺陷。
在装置按照说明且仅用于其预期目的、任何修理由制造商或经认可的服务中心执行的情况下，制造商将对装置的安全性、可靠性及性能负责。
在整个保修期，请您保存好原包装。
顾客如需要对存有缺陷的产品进行保修，必须联系经销商。
有关保修权的更多详情，请联系您的经销商。

版权
此手册包含的信息仅用作其预期目的，不作他用。此手册为 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 所有，如未经制造商书面之允许，不得复制此手册的任何一部分。保留所有权利。

技术更新
Air Liquide Medical Systems S.r.l. 定期审核并修改所有医疗设备，以便改善其性能、安全性和可靠性。公司将对该说明手册进行更新，以确保其继续与上市之设备的特点一致。
装置随附的手册如有放错，则可通过标签上显示的资料，从制造商处获取补换本。

Respireo Hospital F Non Vented disposable

NORSK

HELMASKE

for én pasient

1 - BRUK

Respireo Hospital F Non Vented disposable er en helmaske uten kalibrerte utpustingshull (Non Vented) for én pasient. Respireo Hospital F Non Vented disposable skal brukes til behandling av én pasient med non-invasiv ventilasjon (NPPV) for korte tidsperioder; maks 7 (syv) dager. Respireo Hospital F Non Vented disposable passer kun til voksne pasienter (>30Kg).

⚠ 2 - ADVARSLER

2.1 Helmaske må kun brukes med luftapparat med utpustingsventil og/eller en pustekrets med utpustingsventil.
2.2 Behandlingstrykket ligger mellom 4 og 40 cmH$_2$O.
2.3 Kontakt behandlende lege eller sykepleier ved ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av helmaske deler.
2.4 Hvis det brukes oksygen sammen med luftapparatet, er det nødvendig å slå av oksygenapparatet når luftapparatet ikke er i bruk.
2.5 Det er forbudt å røyke eller bruke åpen ild når det brukes oksygen.
2.6 Ikke bruk helmaske ved brekninger, kvalme o.l.
2.7 Kontroller at helmaske er uskadet før den tas i bruk. Kontakt forhandleren hvis den er blitt skadet under transporten.
2.8 Bruk kun fremgangsmåtene beskrevet i denne bruksanvisningen.
2.9 Helmaske har små deler som kan svelges av barn. Ikke forlat disse delene uten ettersyn. Hold alltid barn under ettersyn.
2.10 Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer, avbryting av behandlingen, alvorlig skade eller død.

3 - HELMASKE DELER (Fig. A)

a) munn/nesepute; b) maskeramme; c) pannestøtte; d) pannepute; e) reguleringshåndtak; f) reguleringsskrue; g) deksel; h) vinkelstykke; i) hette; l) klips; m) knärör med ventil. EKSTRAUTSTYR, fås kjøpt separat.

4 - TA PÅ HELMASKE (Fig. B)

Helmaske leveres montert og klar til bruk. Gå frem som beskrevet nedenfor for å ta på helmaske.
Drei reguleringshåndtaket (e) til pannestøtten (c) er trukket helt ut (Fig. 1).
Hold fast i helmaske med den ene hånden og trekk i hetten (i) med den andre for å sette helmaske riktig på hodet (Fig. 2).
Legg helmasken forsiktig over ansiktet slik at munn/neseputen (a) sitter skikkelig på nesen/munnen, og trekk hetten (i) over hodet (Fig. 3). Fest de to klipsene (l) i åpningene på maskerammen (b) (Fig. 4).
Trekk først i de øverste remmene og deretter i de nederste helt til du kjenner at helmaske sitter skikkelig (ikke stram for mye) (Fig. 5).
Koble helmasken til luftapparatets pasientkrets (Fig. 6).
Legg deg ned og drei reguleringshåndtaket (e) helt til helmaske er komfortabelt plassert over ansiktet og gir en effektiv forsegling (Fig. 7).
Ved behov, stram til de nederste remmene igjen for å fjerne eventuelle lekkasjer (ikke stram for mye).

5 - TA AV HELMASKE (Fig. C)

For å fjerne helmasken, trykk på knappen på fremsiden (Fig. C) og hekt av en av de to klipsene (l). Flytt helmasken vekk fra ansiktet og løft hetten over hodet.
Det er ikke nødvendig å løsne eller fjerne de andre remmene på hetten.

6 - FORHOLDSREGLER

Ikke bruk løsninger som inneholder alkohol, aromatiske forbindelser, fuktmidler, antibakterielle midler eller aromaoljer til rengjøringen av maske. Disse løsningene kan skade produktet og redusere levetiden. Nesemaske kan skades hvis den utsettes for direkte sollys eller varme over lang tid. Ved synlige feil (sprekker, kutt, osv.) må nesemaske ødelagte del skiftes ut. Kontroller nøye at det ikke finnes fremmedlegemer inni nesemaske.

7 - UTTAK FOR TRYKKAVLESING/OKSYGEN

Bruk uttaket på maskerammen (b) hvis det er nødvendig med ekstra oksygen og/eller trykkavlesing. Åpne dekslet (g) på uttaket, og sett oksygenslangen og/eller slangen til trykkavlesing inn i uttaket.

8 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	*MULIGE ÅRSAKER*	*LØSNINGER*
• Det kommer ikke luft eller nok luft, ut av helmaske	• Luftapparatet er slått av • Luftapparatet er feil innstilt • Pasientkretsens slange er ikke satt inn	• Slå på luftapparatet • Innstill luftapparatet • Koble slangen til luftapparatet og helmaske
• Helmaske er støyende	• Munn/neseputen er feil montert, og det oppstår luftlekkasjer	• Kontroller at munn/neseputen er riktig montert
• Helmaske passer ikke til pasientens ansikt	• Helmaske er feil montert	• Kontroller at hetten er riktig montert

9 - KASSERE UTSTYRET

Helmaske deler er fremstillet med materialene oppgitt nedenfor, og må kasseres i henhold til gjeldende bestemmelser.

DEL	*MATERIAL*
Maskeramme	Polykarbonat
Pannestøtte	Polykarbonat
Reguleringshåndtak	Polypropylen
Reguleringsskrue	Polykarbonat
Vinkelstykke	Polykarbonat
Pannepute	Silikon
Munn/nesepute	Silikon
Deksel	Silikon
Hette	Nylon/polyuretan
Klips	Nylon
Knärör med ventil	Polykarbonat - Silikon

10 - TEKNISKE DATA

Direktiv	CE-merking i samsvar med det europeiske direktivet 93/42/EØF, klasse IIa og senere endringer. NS-EN ISO 14971, NS-EN ISO 5356-1, NS-EN ISO 10993-1, NS-EN ISO 17510-2
Behandlingstrykk	4-40 cmH$_2$O
Behandlingstemperatur	5°C - 40°C
Dødrom inni helmaske	215 ml (Large)

11 - GARANTIBEVIS

Produkter fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. har en 3 måneders garanti fra innkjøpsdato mot materialog produksjonsfeil på betingelse av at bruksvilkårene i bruksanvisningen følges. Hvis det viser seg at produktet er defekt ved normal bruk, vil Air Liquide Medical Systems S.r.l. etter egen vurdering reparere eller skifte ut det defekte produktet eller produktdelene. Produsenten er ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelser når utstyret brukes i samsvar med bruksanvisningen og til tiltenkt formål. Produsenten er ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelser når reparasjoner utføres hos produsenten eller ved et godkjent verksted. Ta vare på originalemballasjen under hele garantiperioden. Kontakt forhandleren for å bruke garantien hvis produktet er defekt. Kontakt forhandleren for mer informasjon om dine garantirettigheter.

KOPIRETT
Informasjonen i denne bruksanvisningen skal ikke brukes til annet enn oppgitt bruk. Denne bruksanvisningen eies av Air Liquide Medical Systems S.r.l. og kan ikke kopieres, helt eller delvis, uten at det foreligger en skriftlig godkjennelse fra selskapet. Alle rettigheter er forbeholdt.

OPPDATERING AV TEKNISKE KARAKTERISTIKKER
For en stadig forbedring av ytelsene, sikkerheten og påliteligheten blir alt medisinsk utstyr fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. underlagt jevnlige kontroller og endringer. Bruksanvisningene endres derfor for å kunne garantere en stadig overensstemmelse med karakteristikkene til utstyret som finnes på markedet. Hvis du mister bruksanvisningen som følger med utstyret, kan du kontakte produsenten og be om en ny. Oppgi referansene på utstyrets etikett.

Respireo Hospital F Non Vented disposable

日本語

鼻口腔マスク

患者一名分

1 – 使用目的

Respireo Hospital F Non Vented disposableは患者一名用の通気穴付きなし(非ベント型) の鼻口腔マスクで す。Respireo Hospital F Non Vented disposableは侵襲的陽圧換気治療(NPPV) を短期間治療(最長7日間) する一人の患者のためにあります。Respireo Hospital F Non Vented disposableは大人の患者用(30キロ以上)です。

⚠ 2 – 注意事項

2.1 マスクは通気促進弁付き又、かつ通気弁付き呼吸回路のついている換気機をつけて使う。
2.2 作業圧力は4から 40 cmH$_2$Oに調整します。
2.3 本品を使用してアレルギー反応もしくは過剰反応、問題が生じた場合、かかりつけの医者や呼吸テラピスタにご相談ください。
2.4 換気機で酸素を使用し、それが機能しなかった場合は酸素供給を停止してください。
2.5 酸素を使用している場合には絶対に禁煙で火のご使用も禁止します。
2.6 吐き気やその予感のある方の本品のご使用はご遠慮ください。
2.7 使用する前に本マスクが正しく組み立ててあるか確認してください。 運搬の最中に破損などの問題が生じた場合は、本品取扱販売店にお知らせください。
2.8 本使用説明書に指示されていない場合の他の使用法は認めてられません。
2.9 本製品のパーツには、そのサイズによってお子様が飲み込んで窒息する可能性がありますので、手の届かないところに置いてください。本品のあるところには、必ず大人の方がいるようにしてください。
2.10 再使用は感染を起こすことがあり、処置を中断したり、重症や、死に至ることがあります

3 – マスクのパーツ(図A)

a) 鼻口腔クッション; b) 本体; c) ひたいサポート; d) ひたい置き; e) 調節ノブ; f) 調整ネジ; g) キャップ; h) L字型フィッティング; i) ヘッドギア; l) クリップ; m) 窒息防止フィッティング, オプション　別売りパーツ 。

4 – マスクの取り付け方(図B)

本マスクは完全に組み立てて使用するように製品が入っておりますマスクの取り付け方は以下に従ってください。
調整ノブ(e)をまわしながら (図1)のように完全にひたいサポートにあわせます (c)。ヘッドギア(i)を頭の長さにあうようにのばしながら、もう一方の手で完全にマスクに組合わせます(図2)。
鼻口腔クッション(a)をそっと顔につけ鼻と口にぴったり合うようにヘッドギア(i)を頭につけます(図3)。
クリップ部分(l)を本体部分(b)に差し込みます(図4)。
上部のベルト部分を最初にひっぱり、下部のベルトもひっぱり顔にマスクをフィットさせます (この際にあまりきつく締め付けないように気をつけてください) (図5) 。換気回路とマスクをつなげます(図6)。
横たわった姿勢になった後、調整ノブ(e)をセットして顔にマスクがフィットしながら効率的に吸入もできるようにします(図7)。 必要であれば下部のベルトを調整して吸入が漏れないようにします。(ベルトを必要以上に締め付けないようにご注意ください) 。

5 – マスクの取り外し方(図C)

マスクを外すためには、前面部分のボタンを押し二つのうち一つのクリップ(l)をはずす (図C)。マスクを顔から離し、頭からヘッドギアを離す。この際にヘッドギアのベルトをゆるめたり、はずしたりする必要はありません。

6 – 注意

本品を洗浄するにあたりアロマティックオイルまたはバクテリア防止剤、アルコール、アロマティック系, 加湿材などのはいっている液体は使用しないでください。これらの素材は製品寿命を短縮または傷つける可能性があります。本マスクを直射日光下や熱のあるところに置くと製品を破損する恐れがあります。
目に見えるような損傷がある場合(ひび割れ、はがれ等)は損傷部分のパーツを交換する必要があります。
マスク内部に無関係な物や洗剤が残っているかどうか良くご確認ください。

7 – 気圧／酸素口

オプションで更なる酸素または気圧計を使用するのであれば、本体(b)にある専用口を使用することができます。
専用口(g)のキャップを開き、そこから酸素または気圧を注入するチューブを差し込めます。

8 – 問題と原因、解決法

問題	原因	解決法
・マスクから空気が出ない又は少ししか出ない	・気体発生装置がついていない ・気体発生装置の調整が悪い ・吸入チューブがはいっていない	・気体発生装置のスイッチをいれる ・気体発生装置の調整をする ・気体発生装置のチューブとマスクにつなげる
・マスクから騒音がする	・鼻口腔クッションを正しく設置していないので空気が漏れる	鼻口腔クッションを正しく設置してあるか確認する
・マスクが患者の顔に合わない	・マスクの組み立てが正しくない	・ヘッドギアーの組み立てが正しいか確認

9 – 器具の廃棄処理

マスクのパーツは以下にあるような素材ですので、廃棄は規定に従って処理してください。

パーツ	素材	パーツ	素材
本体	ポリカルボナート	鼻口腔クッション	シリコン
ひたいサポート	ポリカルボナート	キャップ	シリコン
調整ノブ	ポリプロピレン	ヘッドギアー	ナイロン／ポリウレタン
調整ネジ	ポリカルボナート	クリップ	ナイロン
L字型フィッティング	ポリカルボナート	窒息防止フィッティング	ポリカルボナート シリコン
ひたい置き	シリコン		

10 – 技術データ

規定	CEマーク 欧州統合規定基準93/42/EECとIIクラス、その改訂法に一致している EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
取り扱う圧力	4 から 40 cmH$_2$O
使用温度	5°C から 40°C
マスク内でのデッドスペース	215 ml (Large)

11 – 保証証明書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. は万が一、商品上の素材や製造上に欠陥があった場合、購入してから120日以内で使用説明書に指示された使用方法に従った場合のみ保証します。購入者の商品取扱いに問題がなく、商品に欠陥があった場合には、Air Liquide Medical Systems S.r.l. は、弊社の判断によって、その欠陥商品またはパーツの修理または交換を行います。本製造者は本品を使用目的に正しい使い方をした場合にのみ、この機器の性能や信頼性、安全性の責任を担います。製造者は認可したラボラトリーもしくは、製造者自身によって本品の修理を行った場合のみ、その性能、信頼性、安全性の責任を担います。本品の梱包を全保証期間、保存してください。商品の欠陥保証に関しては、購入した販売店にコンタクトしてください。保証に関する詳細情報は、購入した販売店にお問い合わせください。

コピーライト
本使用書の全文は、当初の目的と異なる使い方には使用できません。この使用書はAir Liquide Medical Systems S.r.l. に属し、当社からの認定書なしでは一部分、全文を再生することはできません。全権利は保護されています。

技術的特徴の改訂
機能、安全性、信頼性を向上するためにAir Liquide Medical Systems S.r.l. の医療機器製品 は一定の周期で見直しや改善します。それに沿って、使用書は市場に流通している機器の特徴にたえず関連して保証するために改訂されます。
万が一、本品の使用書を紛失した場合、製造者側に機器の情報をお知らせくだされば、使用書のコピーを手に入れることはできます。

USER GUIDE • MANUEL D'UTILISATION • ISTRUZIONI D'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG • MANUAL DE USO • INSTRUÇÕES DE USO • BRUKSANVISNING
GEBRUIKSAANWIJZING • INSTRUKCJA OBSŁUGI
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
UŽIVATELSKÝ MANUÁL • 使用说明 • 使用説明書

Respireo Hospital F Non Vented Disposable

FULL FACE MASK • MASQUE BUCCO-NASAL • MASCHERA ORO-NASALE
MUND-NASEN-MASKE • MASCARILLA ORO-NASAL • MÁSCARA ORO-NASAL • HELMASKE
MOND-NEUSMASKER • MASKA USTNO-NOSOWA • PINIKH ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ
РОТО-НОСОВАЯ МАСКА • NOSNO ÚSTNÍ MASKA • 口鼻面罩 • 鼻口腔マスク

SINGLE USE ONLY

cod. 822.294 03/2017

SYMBOLS / SIMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLE / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS SYMBOLEN / SÍMBOLOS / ΣΥΜΒΟΛΑ / SYMBOLY / ГРАФИЧЕСКИЕ ЗНАКИ / マーク / 象征

User guide / Mode d'emploi / Istruzioni d'uso / Gebrauchsanweisung / Bruksanvisning / Manual de uso / Instruções de uso / Handleiding / Instrukcja obsługi / Οδηγίες χρήσης / Инструкции по эксплуатации / Návod na použití / 使用说明 / 使用説明書

Caution, consult accompanying documents/ Attention, lire les instructions d'utilisation/ Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso/ Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen/ OBS: Les bruksanvisningen/ Atención, leer las instrucciones para el uso/ Atenção, ler as instruções de uso/ Waarschuwing! Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door/ Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi/ Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση/ Внимание, прочитайте инструкции по эксплуатации/ Upozornění: přečtěte si návod na použití/ 使用前，敬请通读说明/ ご使用の際は説明書をよくご覧ください

Latex free / Ne contient pas de latex / Non è rilevata presenza di lattice Latexfrei / Inneholder ikke lateks / Libre de látex / Não contém látex / Latex-vrij / Nie zawiera lateksu / Δεν περιέχει ίχνη λάτεξ / Не определено наличие латекса / Nebyl zjištěn výskyt latexu/ 不含乳胶 / ラテックスは含まれていません

DEHP free / Ne contient pas de DEHP / Non è rilevata presenza di ftalati / DEHP-frei /Inneholder ikke ftalater / Libre de ftalatos / Não contém ftalatos / DEHP-vrij / Nie zawiera ftalatów / Δεν περιέχει ίχνη φθαλικών αλάτων / Не определено наличие фталатов / Nebyl zjištěn výskyt ftalátů / 不含邻苯二甲酸盐 / フタル酸エステルは含まれていません

LOT: Lot number / Numéro de lot / Numero di lotto / LOT Nummer / Batchnummer / Número de lote / Número de lote / Lot-nr. / Numer partii / Αριθμός παρτίδας / Номер партии / Číslo dávky / 批号 / ロットナンバー

Manufacturer / Fabrique par / Produttore/ Hersteller / Produsent / Fabricado por / Fabricado por / Fabrikant / Producent / Κατασκευαστής / Изготовитель / Výrobce / 生产公司 / 製造業者

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / LAGRINGSFORHOLD / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / 存库情况 / 倉庫保存条件

95% – 30%: Humidity limitation/Limites d'humidité/Limiti umidità relativa / Grenzwerte relative Feuchtigkeit / Grenser for relativ fuktighet / Límites de humedad relativa/Limites de umidade relativa / Toegestane vochtigheid / Wartości graniczne wilgotności względnej / Οριακές τιμές σχετικής υγρασίας / Предельная относительная влажность / Limity relativní vlhkosti / 相对湿度限 / 湿気規制

+50°C – -25°C: Temperature limitation / Limites de température / Limiti temperatura ambiente / Grenzwerte Umgebungstemperatur / Grenser for romtemperatur / Límites de temperatura ambiente / Limites de temperatura ambiente / Toegestane kamertemperatuur / Wartości graniczne temperatury otoczenia / Οριακές τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος / Предельная температура воздуха / Limity teploty prostředí / 室温限 / 室温規制

1060hPa – 700hPa: Pressure limitation / Limities de pression / Limiti pressione / Grenzwerte Umgebungsdruck / Grenser for press / Límites de presión / Limites de pressão / Toegestane druk / Wartości graniczne ciśnienie ciśnienie / Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος / Предельное давление / Limity tlaku / 压力限 / 圧力規制

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

donald&company - Bs