

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



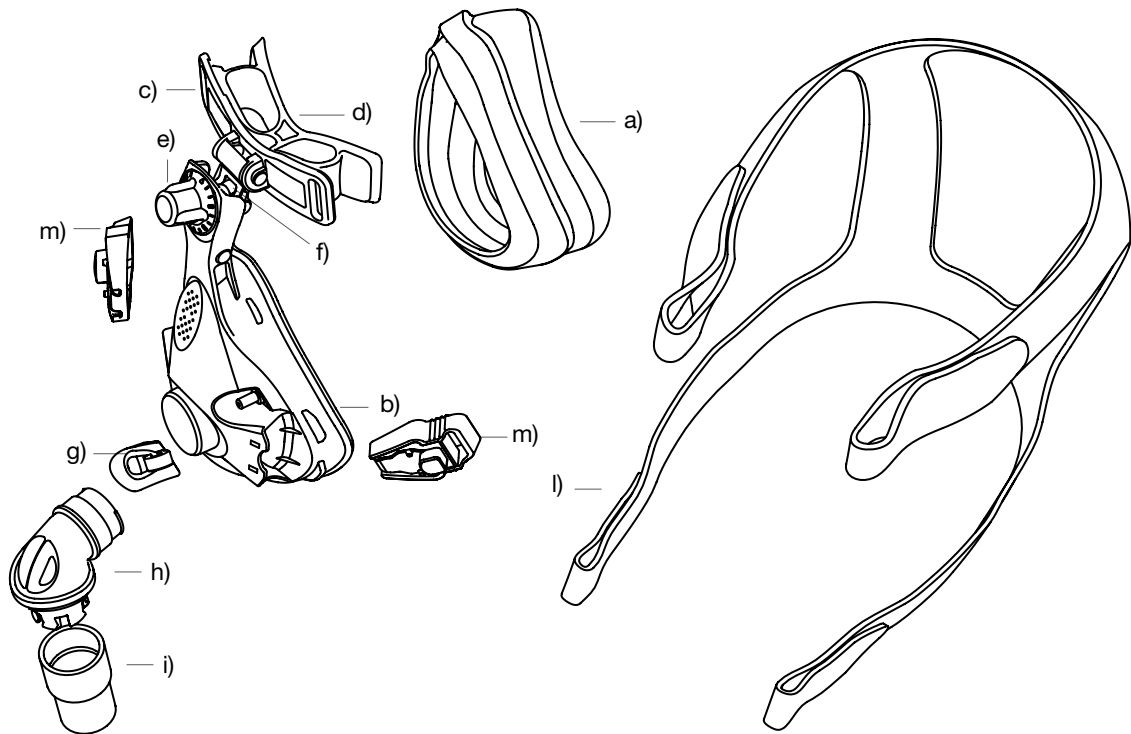
Respireo Primo F



MASQUE BUCCO-NASAL • FACIAL MASK • MUND-NASEN-MASKE • MASCARILLA ORO-NASAL • MASCHERA ORO-NASALE
MÁSCARA ORO-NASAL • HELMASK • MOND-NEUSMASKER • MASKA USTNO-NOSOWA • ΠΙΝΙΚΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ
ПОТО-НОЦОВАЯ МАСКА • NOSO-ÚSTNÍ MASKA • 口鼻面罩 • 鼻口腔マスク

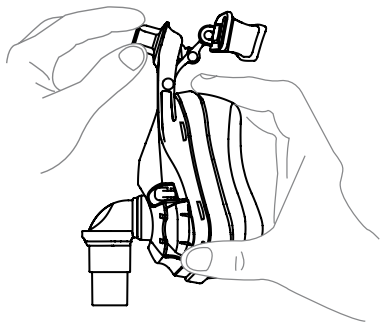
FRANÇAIS.....	p. 7
ENGLISH.....	p. 11
DEUTSCH.....	p. 15
ESPAÑOL.....	p. 20
ITALIANO.....	p. 24
PORTUGUÊS.....	p. 29
SVENSKA.....	p. 33
NEDERLANDS.....	p. 37
POLSKI.....	p. 42
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 46
РУССКИЙ.....	p. 51
ČEŠTINA.....	p. 56
中文.....	p. 60
日本語.....	p. 62

A

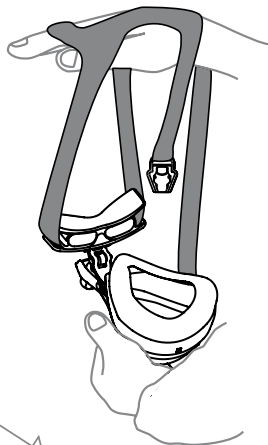


B

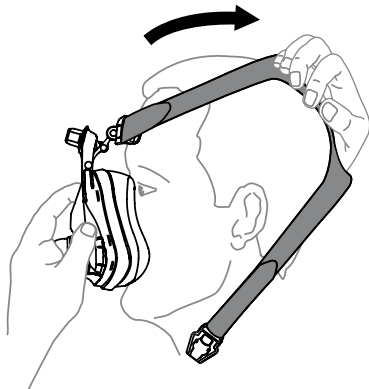
1



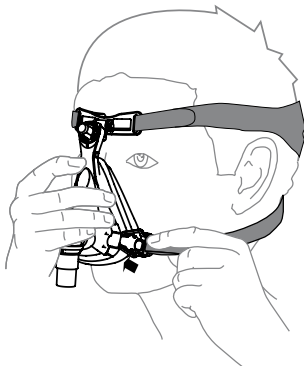
2



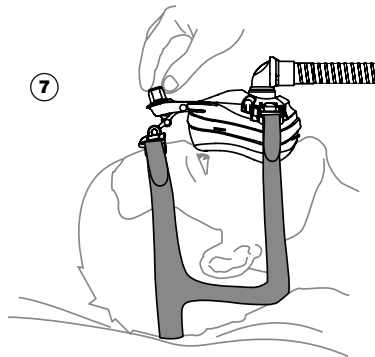
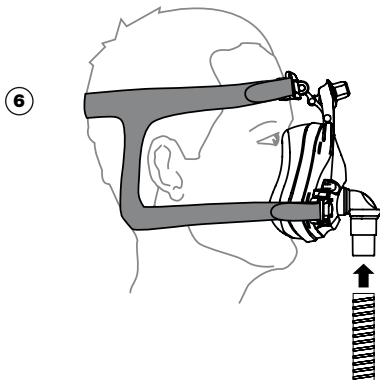
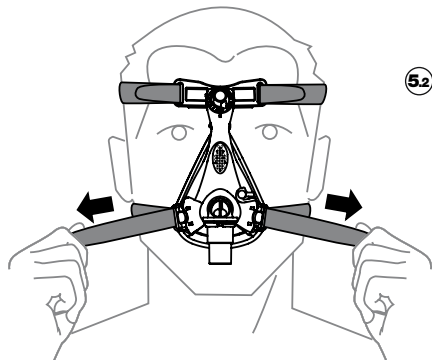
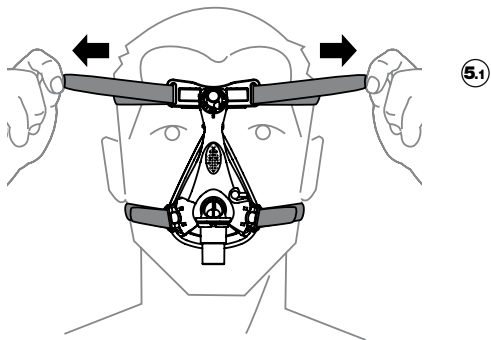
3



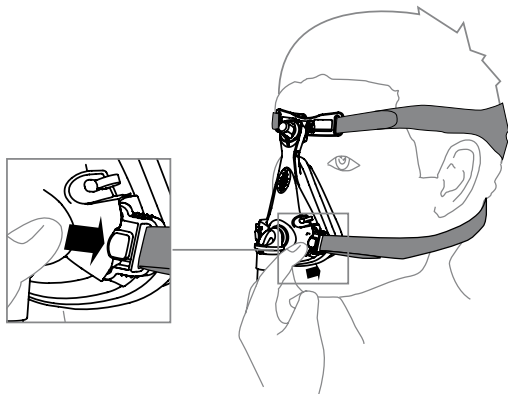
4



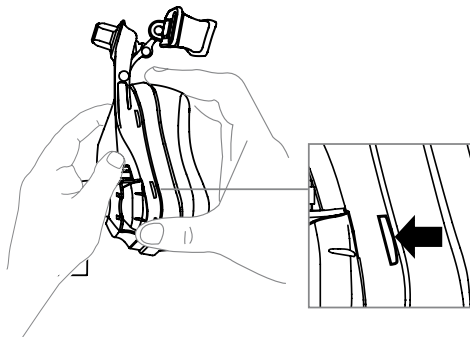
B



C



D



1 - UTILISATION

Respireo Primo F est un masque bucco-nasal à fuites calibrés (venté) à patient unique.

Respireo Primo F est destiné aux patients pour lesquels une thérapie à pression positive continue (CPAP) ou Bilevel (ventilation à double niveau de pression positive) a été prescrite au domicile ou à l'hôpital. Respireo Primo F existe en version adulte (>30Kg).

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

- 2.1 Le masque ne doit être utilisé qu'avec PPC ou VNDP(VNI) prescrite par votre médecin.
- 2.2 La gamme de pression de service va de 4 à 40 cmH₂O.
- 2.3 Le masque ne doit être utilisé qu'avec l'équipement PPC ou VNI en marche à une pression d'au moins 4 cmH₂O. Avec des pressions basses au niveau du CPAP, le débit à travers les fuites d'exhalation pourrait ne pas être apte à éliminer tout le gaz exhalé par le tube. Dans ce cas, une réinspiration partielle pourrait se produire.
- 2.4 Ne jamais obstruer les fuites du masque.
- 2.5 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre médecin spécialiste.
- 2.6 Si vous utilisez de l'oxygène avec les appareils (CPAP ou Bi-level), éteignez le concentrateur d'oxygène quand ces appareils ne fonctionnent pas afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur des appareils (CPAP ou Bi-level) avec le risque d'incendie conséquent.
- 2.7 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres lorsque vous utilisez de l'oxygène.
- 2.8 N'utilisez ni le masque ni le ventilateur en cas de vomissement ou de nausée.
- 2.9 Le masque doit être nettoyé et désinfecté. Pour plus de détails, consultez le paragraphe 7 - NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MASQUE.

2.10 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.

2.11 Aucune modalité d'utilisation qui ne soit pas expressément décrite dans cette notice d'instructions n'est admise.

2.12 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.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig. A)

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

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig. B)

Le masque est vendu complètement monté et prêt à être utilisé.

Pour mettre le masque, procédez de la manière décrite ci-dessous.

Tournez la molette de réglage (e) jusqu'à ce que le support frontal soit complètement desserré (Fig. 1).

Tenez fermement le masque d'une main et de l'autre, étirez le harnais (l) de manière à pouvoir l'enfiler correctement sur la tête (Fig. 2).

Appuyez doucement le masque contre le visage de telle sorte que la bulle (a) adhère bien au profil nez-bouche ; faites passer le harnais (l) derrière la tête (Fig. 3).

Introduisez les deux clips (m) 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 le masque à la machine (CPAP ou Bi-level) et réglez 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 (m) 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 - DÉMONTAGE DU MASQUE

Avant de démonter le masque, il est nécessaire de débrancher le circuit patient de l'appareil (CPAP ou Bi-level).

Nous vous conseillons de noter la position de la molette de réglage (e) afin d'accélérer la remise en place lors d'une prochaine utilisation.

Détachez les deux clips (m) du corps principal (b).

Détachez le harnais (l) du corps principal (b) et des clips (m) : pour ce faire, ouvrez les quatre courroies et extrayez le harnais.

Détachez le raccord anti-asphyxie (h) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du corps principal (b).

Détachez le raccord pivotant (i) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du raccord anti-asphyxie (h).

Enlevez la bulle (a) en l'éloignant du corps principal (b).

Enlevez l'opercule (g) en le décrochant du corps principal (b).

Détachez l'appui frontal (d) en l'extrayant du support frontal (c).

7 - NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MASQUE

Avant chaque utilisation, nettoyez et/ou désinfectez le masque.

N.B. Il est conseillé de laver le harnais une fois par semaine.

NETTOYAGE DU MASQUE

Avant de nettoyer le masque, lavez-vous soigneusement les mains.

Pour nettoyer le masque, démontez ses différents composants

(voir paragraphe 6 - DÉMONTAGE DU MASQUE) et lavez-le soigneusement à l'eau à 30°C environ. Utilisez un savon neutre. Rincez soigneusement le masque à l'eau et faites-le sécher.

Le masque est lavable en machine à 30°C sans essorage (programme délicat) au maximum 20 fois.

DÉSINFECTION DU MASQUE

Pour désinfecter le masque, démontez ses différents composants (voir paragraphe 6 - DÉMONTAGE DU MASQUE) et trempez ces derniers dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution ayant une concentration d'hypochlorite de sodium non supérieure à 2%) en suivant les instructions du fabricant (lisez bien les mises en garde et assurez-vous que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés, indiqués au paragraphe 12 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF).

N.B. Le harnais (l) ne peut pas être désinfecté.

8 - 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 abrégier 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 dépôts de savon ou de corps étrangers à l'intérieur du masque.

Vérifier que les fuites ne sont pas obstruées ; pour les nettoyer, servez-vous d'une brosse à soies douces.

9 - REMONTAGE DU MASQUE

Introduisez le raccord anti-asphyxie (h) dans le corps principal du masque (b) ; exercez une légère pression pour faire entrer le raccord. Remettez en place l'appui frontal (d) dans les logements prévus à cet

effet sur le support frontal (c) en veillant à tenir le bord courbé vers le haut. Introduisez le raccord pivotant (i) dans le raccord anti-asphyxie (e); exercez une légère pression pour faire entrer le raccord.

Introduisez le côté cannelé de la bulle (a) dans l'armature du corps principal du masque (b). Introduisez d'abord le côté supérieur, puis suivez le pourtour du masque tout en poussant le coussinet jusqu'à ce que tout le profil rejoigne les six butées situées sur le corps principal (Fig. D). Introduisez l'opercule (g) dans son logement. Renfilez les deux courroies inférieures du harnais (l) dans les rainures des clips (m). Remettez les deux courroies supérieures du harnais (l) dans les supports correspondants du corps principal (b).

Introduisez les deux clips (m) dans les logements prévus à cet effet sur le corps principal (b).

Pour trouver rapidement la configuration la plus efficace, remettez la molette de réglage (e) dans la position que vous aviez notée préalablement.

10 - 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.

11 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> Pas d'air sortant du masque, ou débit d'air insuffisant sortant du masque 	<ul style="list-style-type: none"> Générateur de débit éteint Générateur de débit mal réglé Tube du circuit patient non branché 	<ul style="list-style-type: none"> Allumer le générateur de débit Régler le générateur de débit Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> Masque bruyant 	<ul style="list-style-type: none"> Coussinet bucco-nasal mal monté, fuite d'air Raccord anti-asphyxie sale ou endommagé 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le coussinet bucco-nasal est bien monté Nettoyer le raccord anti-asphyxie Remplacer le raccord anti-asphyxie
<ul style="list-style-type: none"> Le masque ne s'adapte pas au visage du patient 	<ul style="list-style-type: none"> Masque mal monté 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le harnais est bien monté
<ul style="list-style-type: none"> L'air exhalé ne sort pas, difficulté dans l'expiration 	<ul style="list-style-type: none"> Fuites obstruées 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier les fuites

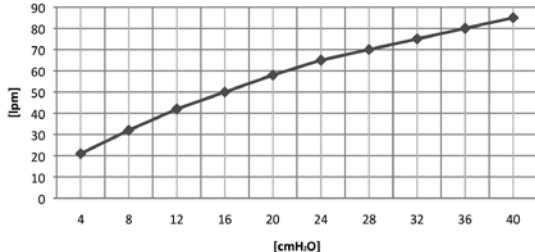
12 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

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

COMPOSANT	MATÉRIAU
Harnais	Nylon/polyuréthane
Clips	Nylon

13 - DONNÉES TECHNIQUES



REMARQUE : En raison de différences de fabrication, il pourrait y avoir des différences dans le débit exhalé par rapport aux valeurs indiquées dans le tableau ($\pm 10\%$).

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC, classe IIa et les modifications ultérieures EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Résistance	à 50 lpm: 0,3 cmH ₂ O - à 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Pression de traitement	4 à 40 cmH ₂ O
Température de service	5°C à 40°C
Espace mort à l'intérieur du masque	215 ml (Large)

Résistance inspiratoire et expiratoire en condition de première défaillance quand la valve anti-asphyxie est activée	0,6 cmH ₂ O
Pression d'ouverture de la valve anti-asphyxie	0,3 cmH ₂ O
Pression de fermeture de la valve anti-asphyxie	0,1 cmH ₂ O
Pression sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Puissance sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - 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.

1 - APPLICATION

Respireo Primo F is a mouth-and-nose mask with calibrated vent ports for use by a single patient.

Respireo Primo F is designed for use by patients who have been prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level positive airway pressure (BiPAP) treatment at home or a hospital.

Respireo Primo F is suitable for adult patients (>30Kg).

 2 - IMPORTANT NOTES

- 2.1 The mask must only be used with CPAP or Bi-level flow generators recommended by a doctor or respiratory therapist.
- 2.2 The operating pressure range is 4-40 cmH₂O.
- 2.3 The mask must only be used with the appliance on and operating at a pressure of at least 4 cmH₂O. With low pressures using a CPAP appliance, the flow through the vent ports may be insufficient to eliminate all the gas exhaled from the tube, which could lead to partial re-inhalation.
- 2.4 The vents in the mask must never be obstructed.
- 2.5 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.
- 2.6 If oxygen is used, the supply must be turned off when the appliance is not in operation, to prevent oxygen accumulating inside, which is a fire risk.
- 2.7 Do not smoke or light naked flames when using oxygen.
- 2.8 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
- 2.9 The mask must be cleaned and/or disinfected. For further details refer to the section 7 - CLEANING AND DISINFECTING THE MASK.
- 2.10 Check the mask before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
- 2.11 The mask must only be used in accordance with these instructions. No other instructions are applicable.

2.12 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.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig. A)

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

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

The mask comes fully assembled ready for use. Proceed as follows to put on the mask.

Turn the adjusting knob (e) until the forehead support (c) is fully extended (Fig. 1).

Hold the mask firmly in one hand and extend the headgear (l) with the other enough to pull it over your head (Fig. 2).

Place the mask gently on your face so that the cushion (a) fits snugly round the mouth and nose, and position the headgear (l) on your head (Fig. 3).

Clip the two clips (m) onto the main body (b) (Fig. 4).

Tighten the upper straps first, then the lower straps, until the mask fits on your face comfortably, without over tightening (Fig. 5).

Connect the mask to a CPAP or a Bi-level appliance at the prescribed pressure (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 (m). Lift the headgear over your head and remove the mask.

The other straps do not need to be loosened or disconnected.

6 - HOW TO DISASSEMBLE THE MASK

Before disassembling the mask, disconnect the patient circuit from the CPAP or Bi-level appliance.

Make a note of the position of the adjusting knob (e) for reference next time.

Unclip the two clips (m) from the main body (b).

Undo the four straps and detach the headgear (l) from the main body (b) and the clips (m).

Pull the anti-suffocation fitting (h) off the main body (b).

Pull the swivel fitting (i) off the anti-suffocation fitting (h).

Remove the cushion (a) from the main body (b). Remove the cap (g) from the main body (b).

Detach the forehead rest (d) from the forehead support (c).

7 - CLEANING AND DISINFECTING THE MASK

The mask must be cleaned and/or disinfected each time before use.

N.B. The headgear should be cleaned once a week.

CLEANING THE MASK

First wash your hands thoroughly.

Disassemble all the components (see 6 - HOW TO DISASSEMBLE THE MASK) and wash carefully in water at about 30°C using mild soap.

Rinse thoroughly with water and leave in the air to dry.

The mask can be cleaned in a washing machine at 30°C (programme for delicate fabrics) but must not be spin- or tumble-dried. The mask can be washed in this way up to 20 times.

DISINFECTING THE MASK

The mask must be taken apart for disinfection (see 6 - HOW TO DISASSEMBLE THE MASK). Immerse the components in a cold solution of disinfectant (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite), following the manufacturer's instructions.

IMPORTANT. Check that the disinfectant solution is compatible with the materials of which the mask is made (see 12 - DISPOSAL

INSTRUCTIONS).

N.B. The headgear (l) must not be disinfected.

8 - 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 soap deposits or foreign bodies inside the mask.

Check regularly that the vents are not obstructed. Clean with a soft brush if necessary.

9 - HOW TO REASSEMBLE THE MASK

Insert the anti-suffocation fitting (h) in the main body (b) of the mask, pressing gently.

Remount the forehead rest (d) on the forehead support (c), keeping the curved edge facing upwards.

Insert the swivel fitting (i) in the anti-suffocation fitting (h), pressing gently.

Fit the grooved side of the cushion (a) into the frame of the main body (b). Fit on the top first, then the sides of the mask, pressing the cushion in until the whole edge is up against the six stops on the main body (Fig. D).

Fit on the cap (g).

Pass the two lower straps of the headgear (l) through the slots in the clips (m).

Attach the two upper straps of the headgear (l) to the main body (b). Clip the two clips (m) back onto the main body (b).

Turn the adjusting knob (e) to the reference position you noted previously.

10 - 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.

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air or insufficient air comes out of the mask	<ul style="list-style-type: none"> • Flow generator off • Flow generator regulated wrongly • Patient circuit tube not inserted 	<ul style="list-style-type: none"> • Switch on the flow generator • Regulate the flow generator • Connect the tube to the flow generator and mask
• The mask is noisy	<ul style="list-style-type: none"> • Cushion mounted incorrectly and air leak • Anti-suffocation fitting dirty or damaged 	<ul style="list-style-type: none"> • Mount the cushion correctly • Clean or replace the anti-suffocation fitting
• The mask does not fit the face snugly	<ul style="list-style-type: none"> • Mask applied incorrectly 	<ul style="list-style-type: none"> • Reposition the headgear
• Exhaled air does not flow out and difficulty inhaling	<ul style="list-style-type: none"> • Vent ports obstructed 	<ul style="list-style-type: none"> • Remove the obstruction

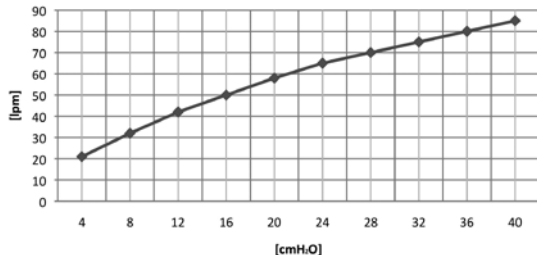
12 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

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

13 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW



REMARK: Due to manufacturing differences, the exhalation flow rate may differ from the values shown in the table ($\pm 10\%$).

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa and subsequent amendments EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistance	at 50 lpm: 0,3 cmH ₂ O - at 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Operating pressure	4-40 cmH ₂ O
Temperature range	5°C - 40°C
Dead space volume inside the mask	215 ml (Large)
Inspiratory and expiratory resistance during single fault condition when the anti-asphyxia valve is activated	0,6 cmH ₂ O
Anti-asphyxia valve opening pressure	0,3 cmH ₂ O
Anti-asphyxia valve closing pressure	0,1 cmH ₂ O
A-weighted sound pressure level according to ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-weighted sound power level according to ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - 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.

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Primo F ist eine Mund-Nasen-Maske mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (Vented) für den individuellen Gebrauch.

Respireo Primo F ist für Patienten vorgesehen, die eine Therapie der Atemwege mit kontinuierlichem positivem Überdruck (CPAP) oder eine BiLevel-Behandlung (Zweiphasen-Überdruckbeatmung) für Anwendungen im häuslichen Umfeld oder im Krankenhaus verschrieben bekommen haben. Respireo Primo F gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30Kg).

⚠ 2 - WARNUNGEN

- 2.1 Die Maske darf nur mit CPAP- oder BiLevel-Geräten (Flussgeneratoren) verwendet werden, die vom behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden.
- 2.2 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 40 cmH₂O.
- 2.3 Die Maske darf nur mit eingeschaltetem und mit einem Druck von mindestens 4 cmH₂O arbeitendem CPAP- oder BiLevel-Gerät gebraucht werden. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das ausgeatmete Gas vollständig aus dem Schlauch zu führen. In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.
- 2.4 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.
- 2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
- 2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel) ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.
- 2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.

- 2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.
- 2.9 Die Maske muss gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 7 - REINIGUNG UND DESINFEKTION DER MASKE.
- 2.10 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.
- 2.11 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
- 2.12 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.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

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

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

Die Maske wird vollständig montiert und gebrauchsfertig verpackt. Gehen Sie zum Aufsetzen der Maske folgendermaßen vor. Drehen Sie den Einstellknopf (e) so lange, bis die Stirnhalterung vollständig gelockert ist (Abb. 1). Halten Sie die vollständig montierte Maske mit einer Hand fest und verlängern Sie mit der anderen Hand die Kopfkappe (l) so weit, dass Sie sie 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 (l) über den Hinterkopf (Abb. 3). Stecken Sie die beiden Clips (m) 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 ein CPAP- oder BiLevel-Gerät an, bei dem der vorgeschriebene Druck eingestellt ist (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 (m), 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 - ZERLEGEN DER MASKE

Bevor die Maske zerlegt wird, muss der Patientenkreis des CPAP- oder BiLevel-Geräts ausgesteckt werden. Wir empfehlen Ihnen, sich die Position des Einstellknopfs (e) zu notieren, um die Neupositionierung beim nächsten Gebrauch zu beschleunigen. Entfernen Sie die beiden Clips (m) vom Hauptkörper (b). Entfernen Sie die Kopfkappe (l) vom Hauptkörper (b) und von den Clips (m), indem Sie die vier Riemen öffnen und die Kopfkappe abstreifen. Entfernen Sie den Anti-Asphyxie-Adapter (h), indem Sie ihn einfach aus dem Hauptkörper (b) herausziehen. Entfernen Sie den Drehadapter (i), indem Sie ihn einfach aus dem Anti-Asphyxie-Adapter (h) herausziehen. Entfernen Sie das Mund-Nasen-Polster (a), indem Sie es vom Hauptkörper (b) abnehmen. Entfernen Sie die Stirnstütze (d), indem Sie sie aus der Stirnhalterung (c) herausziehen.

7 - REINIGUNG UND DESINFEKTION DER MASKE

Vor jedem Gebrauch muss die Maske gereinigt und/oder desinfiziert werden.

N.B. Es wird empfohlen, die Kopfkappe einmal wöchentlich zu reinigen.

REINIGUNG DER MASKE

Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie die Maske reinigen.

Für die Reinigung muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt 6 - ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend sorgfältig in Wasser (bei circa 30°C) gewaschen werden. Benützen Sie eine neutrale Seife. Spülen Sie die Maske gut mit Wasser nach und lassen Sie sie trocknen.

Die Maske kann in der Waschmaschine bei 30°C ohne Schleudern (Schonwaschgang) maximal 20 Mal gewaschen werden.

DESINFEKTION DER MASKE

Für die Desinfektion muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt 6 - ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend in eine kalte Desinfizierlösung (wie z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Lösung eingetaucht werden (hierbei sind die Warnhinweise zu beachten und es muss überprüft werden, dass die Desinfizierlösung für die verwendeten Materialien, die im Abschnitt 12 - ENTSORGUNG DES GERÄTS aufgeführt sind, geeignet ist).

N.B. Die Kopfkappe (l) darf nicht desinfiziert werden.

8 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen. Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über

einen längeren Zeitraum können diese beschädigen. Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Brüche, Risse usw.) muss das beschädigte Teil der Maske entfernt und ersetzt werden. Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Seifenreste oder Fremdkörper befinden. Überprüfen Sie, dass die uftauslassöffnungen nicht verstopft sind. Verwenden Sie für ihre Reinigung eine Bürste mit weichen Borsten.

9 - WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE

Setzen Sie den Anti-Asphyxie-Adapter (h) in den Hauptkörper der Maske (b) ein, er lässt sich mit einem leichten Druck einstecken. Setzen Sie die Stirnstütze (d) wieder in ihren Aufnahmen an der Stirnhalterung (c) ein und achten Sie darauf, dass der gebogene Rand nach oben ausgerichtet ist. Setzen Sie den Drehadapter (i) in den Anti-Asphyxie-Adapter (h) ein, er lässt sich mit einem leichten Druck einstecken.

Setzen Sie die gerillte Seite des Mund-Nasen-Polsters (a) in den Rahmen des Hauptkörpers der Maske (b) ein. Setzen Sie zuerst die Oberseite ein gefolgt vom Maskenrand, indem Sie das Polster so lange drücken, bis das ganze Profil die sechs Sperrsegmente am Hauptkörper berührt (Abb. D). Setzen Sie die Verschlusskappe (g) in ihren Sitz ein.

Führen Sie die beiden unteren Riemen der Kopfkappe (l) wieder in die Clipösen (m).

Führen Sie die beiden oberen Riemen der Kopfkappe (l) wieder in ihre entsprechenden Halterungen im Hauptkörper (b) ein.

Stecken Sie die beiden Clips (m) wieder in ihre Sitze im Hauptkörper (b).

Um schnell die effizienteste Konfiguration zu finden, positionieren Sie erneut den Einstellknopf (e) in die zuvor notierte Position.

10 - 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.

11 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
<ul style="list-style-type: none"> • Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus 	<ul style="list-style-type: none"> • Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis-Schlauch nicht angeschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> • Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Anschlusschlauch am Flussgenerator und an der Maske anschließen
<ul style="list-style-type: none"> • Maske nicht geräuscharm 	<ul style="list-style-type: none"> • Mund-Nasen-Polster nicht korrekt montiert, Luftverlust. • Anti-Asphyxie-Adapter schmutzig oder beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Korrekte Montage des Mund-Nasen-Polsters überprüfen • Anti-Asphyxie-Adapter reinigen • Anti-Asphyxie-Adapter ersetzen
<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an 	<ul style="list-style-type: none"> • Maske nicht korrekt montiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Korrekte Montage der Kopfkappe überprüfen
<ul style="list-style-type: none"> • Die Ausströmungsluft tritt nicht aus, Schwierigkeiten beim Ausatmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Luftauslassöffnungen verstopft 	<ul style="list-style-type: none"> • Luftauslassöffnungen kontrollieren

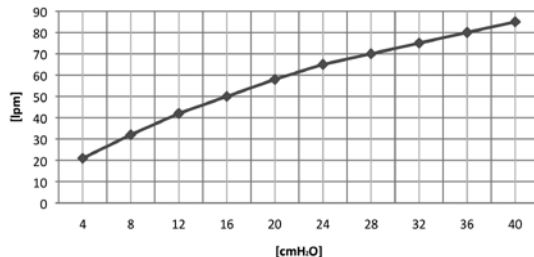
12 - ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

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

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

13 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS



HINWEIS: Wegen Bearbeitungsunterschiede kann es zu Differenzen zwischen dem Ausströmungsfluss und den in der Tabelle angegebenen Werten kommen ($\pm 10\%$).

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
Widerstand	bei 50 L/min: 0,3 cmH ₂ O bei 100 L/min: 0,6 cmH ₂ O
Therapiedruck	4 - 40 cmH ₂ O
Betriebstemperatur	5°C - 40°C
Totraum in der Maske	215 ml (Large)
Erstauftreten eines Defekts des inspiratorischen und expiratorischen Widerstands, wenn das Anti-Asphyxie-Ventil aktiviert ist	0,6 cmH ₂ O
Öffnungsdruck des Anti-Asphyxie-Ventils	0,3 cmH ₂ O
Schließdruck des Anti-Asphyxie-Ventils	0,1 cmH ₂ O
Dauerschallpegel A nach Norm ISO 3744	15,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Schalleistungspegel A nach Norm ISO 3744	23,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)

14 - 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 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 Anspruchsnahme 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.

1 - DESTINO DE USO

Respiro Primo F es una mascarilla oro-nasal con orificios de exhalación calibrados (Vented) para un solo paciente.

La mascarilla Respiro Primo F está destinada a ser utilizada por pacientes a los que se les ha prescrito un tratamiento con presión positiva continua (CPAP) o Bi-level (ventilación con dos niveles de presión positiva) para aplicaciones a domicilio o en hospitales y clínicas.

Respiro Primo F existe en la versión para pacientes adultos (>30Kg).

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

- 2.1 Esta mascarilla solamente debe utilizarse con los aparatos de CPAP o Bi-level (generadores de flujo) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio.
- 2.2 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 40 cmH₂O.
- 2.3 La mascarilla solamente debe utilizarse con el aparato CPAP o Bi-level encendido y funcionando a una presión de al menos 4 cmH₂O. Con presiones bajas a nivel de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación podría ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo. En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.
- 2.4 Los orificios de exhalación de la mascarilla nunca tienen que quedar obstruidos.
- 2.5 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- 2.6 Si se utiliza oxígeno con los aparatos (CPAP o Bi-level), cuando dichos aparatos no están funcionando es necesario apagar el distribuidor de oxígeno para evitar que éste se acumule en el interior del aparato (CPAP o Bi-level) con el consiguiente riesgo de incendio.
- 2.7 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.

- 2.8 No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómito.
- 2.9 La mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse. Para más detalles, véase el apartado 7 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA.
- 2.10 Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informe a nuestro revendedor.
- 2.11 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.
- 2.12 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.

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 anti-asfisia; i) racor giratorio; l) arnés; m) hebilla.

4 - CÓMO PONERSE LA MASCARILLA (Fig. B)

La mascarilla se empaqueta 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 quede completamente estirado (Fig. 1).

Agarrar con fuerza la mascarilla completamente montada con una mano y con la otra ensanchar el arnés (l) para poder ponerse 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 (l) por detrás de la cabeza (Fig. 3). Insertar las dos hebillas (m) 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 a un aparato CPAP o Bi-level regulado a la presión prescrita (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 (m) 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 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA

Antes de desmontar la mascarilla, es necesario desconectar el circuito del paciente del aparato CPAP o Bi-level.

Es aconsejable tomar nota de la posición del botón de regulación (e) para hacer más rápida su recolocación cuando se utilice nuevamente.

Desenganchar las dos hebillas (m) del cuerpo principal (b).

Desacoplar el arnés (l) del cuerpo principal (b) y de las hebillas (m) abriendo las cuatro tiras de cierre y extrayéndolo.

Desacoplar el racor anti-asfixia (h) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del cuerpo principal (b).

Desacoplar el racor giratorio (i) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del racor anti-asfixia (h).

Retirar la almohadilla oro-nasal (a) separándola del cuerpo principal (b). Quitar el tapón (g) desenganchándolo del alojamiento presente en el cuerpo principal (b).

Separar el apoyo frontal (d) extrayéndolo del soporte frontal (c).

7 - LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA

Antes de cada utilización la mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse.

N.B. Se recomienda limpiar el arnés una vez a la semana

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Antes de limpiar la mascarilla, lávese cuidadosamente las manos.

Para realizar la limpieza, debe desmontarse la mascarilla completamente (véase el apartado 6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y después lavarla en agua (a 30°C aproximadamente) con esmero. Utilizar jabón neutro. Aclarar bien todos los componentes con agua y dejarlos secar.

La mascarilla se puede lavar en la lavadora a 30°C sin centrifugado (programa delicado) hasta un máximo de 20 veces.

DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA

Para realizar la desinfección, la mascarilla debe desmontarse completamente (véase el apartado 6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y después sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo una solución con una concentración de sodio hipoclorito no superior al 2%) siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma (atención: consulte las advertencias y compruebe que la solución desinfectante es compatible con los materiales empleados que se indican en el capítulo 12 - ELIMINACIÓN DEL EQUIPO).

N.B. El arnés (l) no se puede desinfectar.

8 - 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 depósitos de jabón o cuerpos extraños dentro de la mascarilla.

Compruebe que los orificios de exhalación no están obstruidos; para limpiarlos, utilice un cepillo de cerdas suaves.

9 - REMONTAJE DE LA MASCARILLA

Insertar el racor anti-asfixia (h) en el cuerpo principal de la mascarilla (b); el racor entra presionando suavemente. Volver a introducir el apoyo frontal (d) en los alojamientos correspondientes del soporte frontal (c) teniendo cuidado de mantener el borde curvado hacia arriba. Insertar el racor giratorio (i) en el racor anti-asfixia (h); el racor entra presionando suavemente.

Insertar el lado estriado de la almohadilla oro-nasal (a) en el armazón del cuerpo principal de la mascarilla (b). Insertar primero el lado superior y seguir con el contorno de la mascarilla empujando la almohadilla hasta que todo el perfil se aproxime a los seis topes situados en el cuerpo principal (Fig. D). Insertar el tapón (g) en el alojamiento correspondiente.

Introducir nuevamente las dos tiras de cierre inferiores del arnés (l) en las ranuras correspondientes de las hebillas (m).

Insertar de nuevo las dos tiras de cierre superiores del arnés (l) en los soportes correspondientes del cuerpo principal (b).

Insertar nuevamente las dos hebillas (m) en los respectivos alojamientos del cuerpo principal (b).

Para encontrar rápidamente la configuración más eficaz, volver a colocar el botón de regulación (e) en la posición anotada anteriormente.

10 - PUERTA PRESIÓN/OXÍGENO

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión, es posible utilizar la puerta correspondiente presente en el cuerpo principal (b).

Abrir el tapón de la puerta (g) e insertar con fuerza el tubo de oxígeno y/o de presión en la puerta.

11 - PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> No sale aire de la mascarilla, o la cantidad es insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Generador de flujo apagado Generador de flujo mal regulado Tubo circuito del paciente no insertado 	<ul style="list-style-type: none"> Encender el generador de flujo Regular el generador de flujo Conectar el tubo de acoplamiento al generador de flujo y a la mascarilla
<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla hace ruido 	<ul style="list-style-type: none"> Almohadilla oro-nasal montada de manera incorrecta, escape de aire Racor anti-asfixia sucio o dañado 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar que la almohadilla oro-nasal está montada correctamente Limpiar el racor anti-asfixia Cambiar el racor anti-asfixia
<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla no se adapta al rostro del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Mascarilla montada de manera incorrecta 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar que el arnés está montado correctamente
<ul style="list-style-type: none"> El aire de exhalación no sale, dificultad en la espiración 	<ul style="list-style-type: none"> Orificios de espiración obstruidos 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los orificios de exhalación

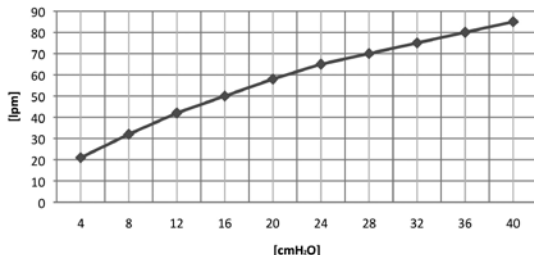
12 - ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

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 anti-asfíxia	Policarbonato
Válvula anti-asfíxia	Silicona
Racor giratorio	Policarbonato
Apoyo frontal	Silicona
Almohadilla nasal	Silicona
Tapón	Silicona
Arnés	Nylon/poliuretano
Hebilla	Nylon

13 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO



NOTA: Por diferencias debidas a la fabricación, podrán observarse diferencias en el caudal de exhalación respecto a los valores indicados en la tabla ($\pm 10\%$).

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
Resistencia	a 50 lpm: 0,3 cmH ₂ O - a 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Presión de tratamiento	De 4 a 40 cmH ₂ O
Temperatura de trabajo	De 5°C a 40°C
Espacio muerto interno en la mascarilla	215 ml (Large)
Resistencia inspiratoria y espiratoria en condición de primer fallo cuando la válvula anti-asfíxia está activada	0,6 cmH ₂ O
Presión de apertura de la válvula anti-asfíxia	0,3 cmH ₂ O
Presión de cierre de la válvula anti-asfíxia	0,1 cmH ₂ O
Presión sonora ponderada A según la norma ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Potencia sonora ponderada A según la norma ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - 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, dirijase 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.

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respiro Primo F è una maschera oro-nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) monopaziente.

Respiro Primo F è destinata ad essere utilizzata da pazienti a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva) per applicazioni domiciliari, in strutture ospedaliere.

Respiro Primo F esiste nella versione per pazienti adulti (>30Kg).

⚠ 2 - AVVERTENZE

- 2.1 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal proprio medico o terapeuta respiratorio.
- 2.2 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 40 cmH₂O.
- 2.3 La maschera va usata solo con l'apparecchiatura CPAP o Bi-level accesa ed operante ad una pressione di almeno 4 cmH₂O. Con pressioni basse a livello di CPAP, il flusso attraverso i fori di esalazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato dal tubo. In questo caso, si può verificare una parziale re-inspirazione.
- 2.4 I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.
- 2.5 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapeuta respiratorio.
- 2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bi-level), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bi-level) con conseguente rischio di incendio.
- 2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
- 2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.

- 2.9 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 7 - PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA MASCHERA.
- 2.10 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- 2.11 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
- 2.12 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.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig. A)

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

4 - COME INDOSSARE LA MASCHERA (Fig. B)

La maschera è confezionata completamente montata e pronta per essere usata.

Per indossare la maschera operare come descritto di seguito.

Ruotare la manopola di regolazione (e) fino ad avere il supporto frontale completamente esteso (Fig. 1).

Tenere saldamente la maschera completamente montata con una mano e con l'altra allungare la cuffia (l) in modo sufficiente per poterla indossare correttamente sulla testa (Fig. 2).

Appoggiare delicatamente la maschera contro il viso in modo che il cuscino oro-nasale (a) aderisca bene al profilo naso-bocca e far passare la cuffia (l) dietro alla testa (Fig. 3).

Inserire le due fibbie (m) 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 ad un'apparecchiatura CPAP o Bi-level impostata alla pressione prescritta (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 (m) 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 né staccare le altre cinghie della cuffia.

6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

Prima di smontare la maschera, è necessario scollegare il circuito paziente dell'apparecchiatura CPAP o Bi-level.

Si consiglia di annotare la posizione della manopola di regolazione (e) per accelerare il riposizionamento al prossimo utilizzo.

Staccare le due fibbie (m) dal corpo principale (b).

Staccare la cuffia (l) dal corpo principale (b) e dalle fibbie (m) aprendo le quattro cinghie e sfilandola.

Staccare il raccordo anti-asfissia (h) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal corpo principale (b).

Staccare il raccordo rotante (i) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal raccordo anti-asfissia (h).

Rimuovere il cuscino oro-nasale (a) allontanandolo dal corpo principale (b).

Rimuovere il tappo (g) sganciandolo dalla sede presente sul corpo principale (b).

Staccare l'appoggio frontale (d) sfilandolo dal supporto frontale (c).

7 - PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA MASCHERA

Prima di ogni utilizzo la maschera deve essere pulita e/o disinfettata.
N.B. Si consiglia di pulire la cuffia una volta a settimana.

PULIZIA DELLA MASCHERA

Prima di pulire la maschera, lavarsi accuratamente le mani.
Per la pulizia la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo 6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi lavata in acqua (a circa 30°C) con cura. Usare sapone neutro. Risciacquare bene la maschera con acqua e farla asciugare.
La maschera è lavabile in lavatrice a 30°C senza centrifuga (programma delicati) per un massimo di 20 cicli.

DISINFEZIONE DELLA MASCHERA

Per la disinfezione la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo 6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi immersa in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa (attenzione consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante sia compatibile con i materiali impiegati, indicati nel capitolo 12 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO).
N.B. La cuffia (l) non può essere disinfettata.

8 - 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 depositi di sapone o corpi

estranei all'interno della maschera.

Verificare che i fori di esalazione non siano ostruiti; per pulirli, servirsi di una spazzola a setole morbide.

9 - RIMONTAGGIO DELLA MASCHERA

Inserire il raccordo anti-asfissia (h) nel corpo principale della maschera (b), il raccordo entra esercitando una leggera pressione. Reinserire l'appoggio frontale (d) nelle apposite sedi del supporto frontale (c), facendo attenzione a tenere il bordo curvo verso l'alto. Inserire il raccordo rotante (i) nel raccordo anti-asfissia (h), il raccordo entra esercitando una leggera pressione.

Inserire il lato scanalato del cuscino oro-nasale (a) nel telaio del corpo principale della maschera (b). Inserire prima il lato superiore e seguire poi il contorno della maschera spingendo il cuscino fino quando tutto il profilo si accosta ai segmenti di arresto posti sul corpo principale (Fig. D).

Inserire il tappo (g) nella propria sede.

Reinserire le due cinghie inferiori della cuffia (l) nelle asole delle fibbie (m).

Reinserire le due cinghie superiori della cuffia (l) nei corrispondenti supporti del corpo principale (b).

Reinserire le due fibbie (m) nei rispettivi alloggi del corpo principale (b).

Per trovare rapidamente la configurazione più efficiente riposizionare la manopola di regolazione (e) nella posizione precedentemente annotata.

10 - 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.

11 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
<ul style="list-style-type: none"> Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Generatore di flusso spento Generatore di flusso regolato male Tubo circuito paziente non inserito 	<ul style="list-style-type: none"> Accendere il generatore di flusso Regolare il generatore di flusso Collegare il tubo circuito paziente al generatore di flusso ed alla maschera
<ul style="list-style-type: none"> Maschera rumorosa 	<ul style="list-style-type: none"> Cuscino oro-nasale montato in modo non corretto, perdita di aria Raccordo anti-asfissia sporco o danneggiato 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare il corretto montaggio del cuscino oro-nasale Pulizia del raccordo anti-asfissia Sostituzione del raccordo anti-asfissia
<ul style="list-style-type: none"> La maschera non si adatta al viso del paziente 	<ul style="list-style-type: none"> Maschera montata in modo non corretto 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare il corretto montaggio della cuffia
<ul style="list-style-type: none"> L'aria di esalazione non esce, difficoltà nell'espirazione 	<ul style="list-style-type: none"> Fori di espirazione ostruiti 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare i fori di esalazione

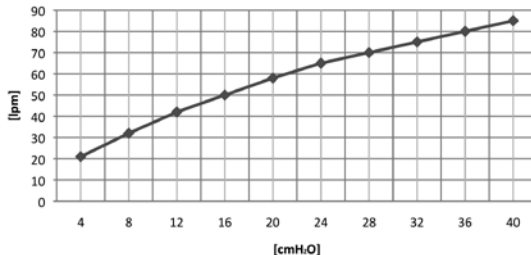
12 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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

13 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO



NOTA: Per differenze di lavorazione, ci possono essere delle discordanze nel flusso di esalazione rispetto ai valori riportati nella tabella ($\pm 10\%$).

Normative	Marchatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistenza	a 50 lpm : 0,3 cmH ₂ O - a 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Pressione di trattamento	Da 4 a 40 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	Da 5°C a 40°C
Spazio morto interno alla maschera	215 ml (Large)
Resistenza inspiratoria ed espiratoria in condizione di primo guasto quando la valvola anti-asfissia è attivata	0,6 cmH ₂ O
Pressione di aperture della valvola anti-asfissia	0,3 cmH ₂ O
Pressione di chiusura della valvola anti-asfissia	0,1 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	15,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	23,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)

14 - 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.

1 - DESTINO DE USO

Respiro Primo F é uma máscara oro-nasal com furos de exalação calibrados (Vented) para paciente único.

Respiro Primo F é indicada para ser utilizada por pacientes aos quais foi prescrita uma terapia com pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou Bi-level (ventilação com dois níveis de pressão positiva) para aplicações domiciliares, em estruturas hospitalares.

Respiro Primo F existe na versão para pacientes adultos (>30Kg).

⚠ 2 - AVISOS

- 2.1 A máscara deve ser usada somente com aparelhos CPAP ou Bi-level (geradores de fluxo) recomendados pelo próprio médico ou pelo terapeuta respiratório.
- 2.2 A faixa da pressão operativa está incluída entre 4 e 40 cmH₂O.
- 2.3 A máscara deve ser usada somente com aparelho CPAP ou Bi-level aceso e funcionando com uma pressão de no mínimo 4 cmH₂O. Com pressões baixas no nível de CPAP, o fluxo através dos furos de exalação poderá ser inadequado para eliminar todo o gás exalado pelo tubo. Nesse caso, pode ocorrer uma reinspiração parcial.
- 2.4 Os furos de exalação da máscara não devem estar nunca obstruídos.
- 2.5 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
- 2.6 Se for utilizado oxigénio com os aparelhos (CPAP ou Bi-level), quando estes não estão em funcionamento é necessário desligar o abastecedor do oxigénio para evitar que o mesmo se acumule no interior dos aparelhos (CPAP ou Bi-level) com o consequente risco de incêndio.
- 2.7 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza oxigénio.
- 2.8 Não utilizar a máscara em caso de vômito ou sensação de

náusea.

- 2.9 A máscara deve ser limpa e/ou desinfetada. Para maiores detalhes, consultar o capítulo 7 - LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA MÁSCARA.
- 2.10 Antes do uso, verificar a integridade da máscara, se sofreu danos durante o transporte deve-se avisar o próprio revendedor.
- 2.11 Não são admitidos outros procedimentos de uso a não ser aqueles indicados neste manual de uso.
- 2.12 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.

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 anti-asfíxia; i) conexão rotativa; l) touca; m) clipe.

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 estar totalmente estendido (Fig. 1).

Segurar firmemente a máscara totalmente montada com uma mão e com a outra puxar a touca (l) 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 (l) por trás da cabeça (Fig. 3).

Introduzir os dois cliques (m) 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 num aparelho CPAP ou Bi-level configurado com a pressão indicada (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 cliques (m) 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 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA

Antes de desmontar a máscara, é necessário desligar o circuito paciente do aparelho CPAP ou Bi-level.

Recomenda-se de anotar a posição do manípulo de regulação (e) para acelerar o reposicionamento na utilização seguinte.

Soltar os dois cliques (m) do corpo principal (b).

Desprender a touca (l) do corpo principal (b) e dos cliques (m) abrindo as quatro cintas e extraí-la.

Desprender o cotovelo anti-asfíxia (h) simplesmente puxando-o de forma a separá-lo do corpo principal (b).

Desprender a conexão rotativa (i) simplesmente puxando-a de forma a separá-la do cotovelo anti-asfíxia (h).

Remover a almofada oro-nasal (a) afastando-a do corpo principal (b).

Remover a tampa (g) desengatando-a do alojamento existente no corpo principal (b).

Desprender o apoio da frente (d) extraindo-o do suporte da frente (c).

7 - LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA MÁSCARA

Antes de qualquer utilização a máscara deve ser limpa e/ou desinfectada.

OBS. Recomenda-se limpar a touca uma vez por semana.

LIMPEZA DA MÁSCARA

Antes de limpar a máscara, lavar muito bem as mãos.

Para a limpeza a máscara deve ser desmontada nos seus componentes (ver o parágrafo 6 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois lavada em água (a cerca 30°C) com cuidado. Usar sabão neutro. Enxaguar bem a máscara com água e deixar secar.

A máscara pode ser lavada na máquina de lavar a 30°C sem centrifugação (programas delicados) pelo máximo de 20 ciclos.

DESINFECÇÃO DA MÁSCARA

Para desinfectar a máscara devem ser desmontados seus componentes (ver o parágrafo 6 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois deve ser mergulhada em uma solução desinfectante fria (como por ex. uma solução com concentração de hipoclorito de sódio não superior a 2%), seguindo as instruções indicadas pelo seu fabricante (atenção, consultar os avisos verificando que a solução desinfectante seja compatível com os materiais utilizados, indicados no capítulo 12 - ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO).

OBS. A touca (l) não pode ser desinfectada.

8 - 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 sabão ou corpos estranhos no interior da máscara. Verificar que os furos de exalação não estejam obstruídos; para limpá-los, utilizar uma escova com cerdas macias.

9 - REMONTAGEM DA MÁSCARA

Introduzir o cotovelo anti-asfixia (h) no corpo principal da máscara (b), a conexão entra exercendo uma ligeira pressão. Reintroduzir o apoio da frente (d) nos alojamentos apropriados do suporte da frente (c), prestando atenção para manter a borda curva para cima. Introduzir a conexão rotativa (i) no cotovelo anti-asfixia (h), a conexão entra exercendo uma ligeira pressão.

Introduzir o lado com fenda da almofada oro-nasal (a) na estrutura do corpo principal da máscara (b). Introduzir antes o lado superior e seguir depois o contorno da máscara empurrando a almofada até quando todo o perfil se aproxima das 6 marcas batentes situadas no corpo principal (Fig. D). Introduzir a tampa (g) no próprio alojamento.

Recolocar as duas cintas inferiores da touca (l) nos ilhoses dos cliques (m).

Reintroduzir as duas cintas superiores da touca (l) nos suportes correspondentes do corpo principal (b).

Reintroduzir os dois cliques (m) nos respectivos alojamentos do corpo principal (b). Para encontrar rapidamente a configuração mais eficiente recolocar o manípulo de regulação (e) na posição anotada anteriormente.

10 - 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.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> • Não sai ar pela máscara ou ar insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Gerador de fluxo desligado • Gerador de fluxo mal regulado • Tubo circuito paciente não introduzido 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligar o gerador de fluxo • Regular o gerador de fluxo • Ligar o tubo de conexão ao gerador de fluxo e à máscara
<ul style="list-style-type: none"> • Máscara ruidosa 	<ul style="list-style-type: none"> • Almofada oro-nasal montada de forma incorrecta, vazamento de ar • Conexão anti-asfixia suja ou danificada 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a montagem correcta da almofada oro-nasal • Limpeza da conexão anti-asfixia • Substituição da conexão anti-asfixia
<ul style="list-style-type: none"> • A máscara não se adapta ao rosto do paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Máscara montada de forma incorrecta 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar a montagem correcta da touca
<ul style="list-style-type: none"> • O ar de exalação não sai, dificuldade na expiração 	<ul style="list-style-type: none"> • Furos de expiração obstruídos 	<ul style="list-style-type: none"> • Controlar os furos de exalação

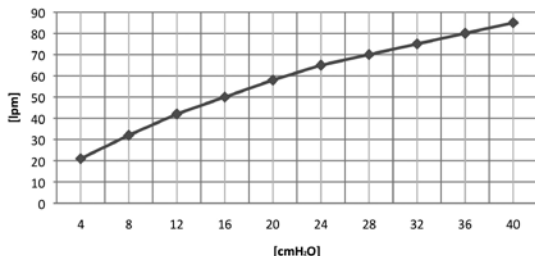
12 - ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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
Conexão anti-asfixia	Policarbonato
Válvula anti-asfixia	Silicone
Conexão rotativa	Policarbonato
Apoio Frontal	Silicone
Almofada nasal	Silicone
Tampa	Silicone
Touca	Nylon/poliuretano
Clipe	Nylon

13 - DADOS TÉCNICOS

FLUXO CONTÍNUO MÍNIMO



OBS.: Devido a diferenças de fabricação, pode haver discordâncias no fluxo de exalação em relação aos valores indicados na tabela ($\pm 10\%$).

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
Resistência	a 50 l/min: 0,3 cmH ₂ O - a 100 l/min: 0,6 cmH ₂ O
Pressão de tratamento	De 4 até 40 cmH ₂ O
Temperatura de exercício	De 5°C até 40°C
Espaço morto no interior da máscara	215 ml (Large)
Resistencia inspiratoria y espiratoria en condición de primer fallo cuando la válvula anti-asfixia está activada	0,6 cmH ₂ O
Presión de apertura de la válvula anti-asfixia	0,3 cmH ₂ O
Presión de cierre de la válvula anti-asfixia	0,1 cmH ₂ O
Presión sonora ponderada A según la norma ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Potencia sonora ponderada A según la norma ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - 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.

1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Respireo Primo F är en helmask med kalibrerade utandningshål (vented) för en patient.

Respireo Primo F ska användas av patienter som har föreskrivits en behandling med kontinuerligt övertryck för luftvägarna (CPAP) eller med Bi-level (ventilation med kontinuerligt övertryck i två nivåer) för hemmabruk eller på sjukhus.

Respireo Primo F passar endast vuxna patienter (>30 kg).

⚠ 2 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- 2.1 Masken ska endast användas med CPAP eller Bi-level apparat (ventilator) efter rekommendation av läkare eller andningsterapeut.
- 2.2 Behandlingstrycket ligger mellan 4 och 40 cmH₂O.
- 2.3 Masken ska endast användas med CPAP eller Bi-level apparaten påslagen och vid ett behandlingstryck på minst 4 cmH₂O. Vid låga tryck på CPAP-nivån kan luftströmmen genom utandningshålen vara otillräcklig för att eliminera all utandningsluft som sänds ut från slangen. I detta fall kan det uppstå en delvis återinandning.
- 2.4 Maskens utandningshål får aldrig täppas till.
- 2.5 Rådfråga läkare eller andningsterapeut vid obehag, irritation eller allergiska reaktioner mot någon av maskens delar.
- 2.6 Om det används syrgas tillsammans med CPAP eller Bi-level apparaten ska syrgasapparaten stängas av när ventilatorn inte används för att undvika att det ansamlas syrgas inuti CPAP eller Bi-level apparaten med påföljande brandfara.
- 2.7 Det är förbjudet att röka eller använda öppen eld när det används syrgas.
- 2.8 Använd inte masken vid illamående eller kräkningar.
- 2.9 Masken ska rengöras och desinficeras. För mer information, se avsnitt 7 - RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV MASKEN.
- 2.10 Kontrollera att masken är hel före användning. Kontakta återförsäljaren i händelse av transportskador.

- 2.11 Använd endast de tillvägagångssätt som beskrivs i denna bruksanvisning.
- 2.12 Masken har små delar som kan sväljas av barn. Lämna aldrig dessa delar utan uppsikt. Det ska alltid finnas en vuxen närvarande.

3 - MASKENS DELAR (Fig. A)

a) mjukdel; b) maskram; c) pannstöd; d) panndyna; e) kontrollratt; f) justerskruv; g) plugg; h) knärör med ventil; i) swivel; l) huvudbonad; m) spänne.

4 - PÅSÄTTNING AV MASKEN (Fig. B)

Masken levereras färdigmonterad och klar för användning.

Ta på masken på följande sätt.

Vrid kontrollratten (e) tills pannstödet är helt utdraget (Fig. 1).

Håll i den färdigmonterade masken med ena handen och dra i huvudbonaden (l) med den andra för att sätta på masken korrekt på huvudet (Fig. 2).

Placera försiktigt masken mot ansiktet så att mjukdelen (a) sitter ordentligt över näsa och mun och trä huvudbonaden (l) över huvudet (Fig. 3).

För in de två spännena (m) i fästpunkterna på maskramen (b) (Fig. 4). Dra först i de övre remmarna och därefter i de nedre remmarna tills masken sitter tätt intill ansiktet (dra inte åt för hårt) (Fig. 5).

Anslut masken till en CPAP eller Bi-level apparat som är inställd på föreskrivet tryck (Fig. 6).

Lägg dig ned och vrid kontrollratten (e) tills masken sitter bekvämt över ansiktet och sluter tätt (Fig. 7).

Dra vid behov åt de nedre remmarna ytterligare för att eliminera eventuella läckage (dra inte åt för hårt).

5 - AVTAGNING AV MASKEN (Fig. C)

Ta av masken genom att trycka på knappen på framsidan (Fig. C) och lossa ett av de två spännena (m). Ta bort masken från ansiktet

och lyft huvudbonaden över huvudet. Du behöver varken lossa på eller ta bort de andra remmarna på huvudbonaden.

6 - DEMONTERING AV MASKEN

Innan masken demonteras måste den kopplas från CPAP eller Bi-level apparaten.

Anteckna kontrollrattens (e) position så att det går snabbare att placera masken nästa gång.

Lossa de två spännena (m) från maskramen (b).

Öppna spännena (m), lossa de fyra remmarna och dra ut huvudbonaden (l) från maskramen (b).

Dra loss knäröret med ventil (h) från maskramen (b).

Dra loss swiveln (i) från knäröret med ventil (h).

Ta bort mjukdelen (a) från maskramen (b).

Ta bort pluggen (g) från maskramen (b).

7 - RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV MASKEN

Rengör och/eller desinficera masken före varje användning.

OBS! Rengör huvudbonaden en gång i veckan.

RENGÖRING AV MASKEN

Tvätta händerna ordentligt innan du rengör masken.

Demontera maskens delar (se avsnitt 6 - DEMONTERING AV MASKEN) och tvätta dem noggrant med vatten (ca. 30 °C). Använd mild tvål. Skölj masken noggrant med vatten och låt den torka.

Hela masken inklusive mjukdelarna kan maskintvättas vid 30 °C utan centrifugering (skonprogram) max. 20 gånger. Med fördel i tvättpåse.

DESINFEKTION AV MASKEN

Demontera masken (se avsnitt 6 - DEMONTERING AV MASKEN) och lägg delarna i en kall desinfektionslösning (t.ex. en 2% lösning med natriumhypoklorit). Följ tillverkarens anvisningar på förpackningen. Läs varningsföreskrifterna och kontrollera att

desinfektionslösningen är kompatibel med maskens material som anges i avsnitt 12 - KASSERING AV ANORDNINGEN.
OBS! Huvudbonaden (l) kan inte desinficeras.

8 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken. Dessa lösningar kan skada anordningen och förkorta livslängden.

Masken kan bli skadad om den utsätts för direkt solljus eller värme under lång tid. Vid synliga fel (sprickor, revor o.s.v.) måste den skadade delen av masken bytas ut.

Kontrollera noggrant att det inte finns tvålrester eller främmande föremål inuti masken.

Kontrollera att utandningshålen inte är tilltäppta. Använd en mjuk borste för att rengöra dem.

9 - ÅTERMONTERING AV MASKEN

Tryck försiktigt in knäröret med ventil (h) i maskramen (b). Tryck försiktigt in swiveln (i) i knäröret med ventil (h).

Sätt den räfflade delen av mjukdelen (a) i ramen på maskramen (b). Börja med överdelen, följ sedan maskens kant och tryck på kudden tills hela profilen sitter i fästena på maskramen (Fig. D). Sätt i pluggen (g).

För in huvudbonadens (l) två nedre remmar i öppningarna i spännena (m).

För in huvudbonadens (l) två övre remmar i öppningarna på maskramen (b).

För in de två spännena (m) i fästpunkterna på maskramen (b). Placera kontrollrattens (e) i den antecknade positionen för att snabbt hitta den effektivaste konfigurationen.

10 - UTTAG FÖR TRYCKAVLÄSNING/SYRGAS

Använd uttaget på maskramen (b) om det behövs extra syrgas och/eller tryckavläsning.

Ta bort pluggen (g) från uttaget och sätt i syrgasslangen och/eller slangen för tryckavläsning i uttaget.

11 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
<ul style="list-style-type: none"> • Det kommer inte luft eller tillräckligt med luft från masken 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilatorn är avstängd • Ventilatorn är felinställd • Maskens slang är inte isatt 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå på luftapparatet • Innstilt luftapparatet • Koble slangen till luftapparatet og helmaske
<ul style="list-style-type: none"> • Masken väsnas 	<ul style="list-style-type: none"> • Mjukdelen är felmonterad och det uppstår luftläckage • Knäröret med ventil är smutsigt eller skadat 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att mjukdelen är korrekt monterad • Rengör mjukdelen med ventil • Byt ut knäröret med ventil
<ul style="list-style-type: none"> • Masken passar inte patientens ansikt 	<ul style="list-style-type: none"> • Helmaske er feil montert 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att huvudbonaden är korrekt monterad
<ul style="list-style-type: none"> • Utandningsluften kommer inte ut. Svårt att andas ut 	<ul style="list-style-type: none"> • Utpustingshullene er tilstoppet 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera utandningshålen

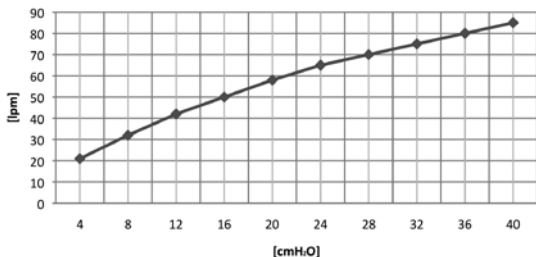
12 - KASSERING AV ANORDNINGEN

Maskens delar är tillverkade av nedanstående material. De skall kasseras enligt gällande bestämmelser.

DEL	MATERIAL
Maskram	Polykarbonat
Pannstöd	Polykarbonat
Kontrollratten	Polypropylen
Justerskruv	Polykarbonat
Knärör med ventil	Polykarbonat
Ventil	Silikon
Swivel	Polykarbonat
Panndyna	Silikon
Mjukdel	Silikon
Plugg	Silikon
Huvudbonad	Nylon/Polyuretan
Spänne	Nylon

13 - TEKNISKA DATA

MIN. KONTINUERLIGT FLÖDE



ANM: Det kan förekomma avvikelser i utandningsflödet jämfört med de angivna värdena i tabellen p.g.a. produktionsskillnader ($\pm 10\%$).

Direktiv	CE-märkning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG klass IIa och följande ändringar för genomförande av SS-EN ISO 14971, SS-EN ISO 5356-1, SS-EN ISO 10993-1 och SS-EN ISO 17510-2.
Motstånd	0,3 cmH ₂ O vid 50 lpm – 0,6 cmH ₂ O vid 100 lpm
Behandlingstryck	4 cmH ₂ O – 40 cmH ₂ O
Behandlingstemperatur	5 °C – 40 °C
Dödotrymme inuti masken	215 ml (Large)
När anti-kvävningsventilen är aktiverad och det uppstår ett fel på in- och utandningsmotståndet	0,6 cmH ₂ O
Anti-asfyxi öppningstryck	0,3 cmH ₂ O
Anti-asfyxi stängningstryck	0,1 cmH ₂ O
A-vägd ljudtrycksnivå enligt ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-vägd ljudeffektnivå enligt ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l., ger en produktgaranti för material-och tillverkningsdefekter på 120 dagar räknat från inköpsdatumet, förutsatt att produkten används i enlighet med instruktionerna och endast för avsett ändamål.

Om det blir fel på produkten vid normal användning står Air Liquide Medical Systems S.r.l. för reparation eller byte av den defekta produkten eller dess delar.

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om anordningen används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av

tillverkaren auktoriserad serviceenhet.

Behåll originalförpackningen under hela garantitiden.

Kontakta återförsäljaren för att åberopa garantin i händelse av fel på produkten.

Kontakta återförsäljaren för mer information om vilka rättigheter garantin ger dig.

COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Bruksanvisningen tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte kopieras, helt eller delvis, utan skriftligt medgivande av företaget. Samtliga rättigheter förbehålles.

UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicinska produkter från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de anordningar som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer anordningen kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på anordningens etikett.

1 - TOEPASSING

Respireo Primo F is een mond-neusmasker met gekalibreerde ventilatieopening (Vented) voor individueel gebruik.

Respireo Primo F is bestemd voor de nasale beademing van thuis-en ziekenhuispatiënten m.b.v. CPAP (continue positieve luchtdruk) of Bilevel (bi-niveau positieve luchtdruk) apparatuur.

Respireo Primo F is verkrijgbaar in de uitvoering voor volwassenen (>30Kg).

⚠ 2 - BELANGRIJKE INFORMATIE

- 2.1 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met CPAP- of Bilevel-apparatuur, op verwijzing van de arts of ademhalingstherapeut.
- 2.2 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 en 40 cmH₂O.
- 2.3 Het masker mag alleen gebruikt worden als de CPAP of Bilevel apparatuur aanstaat bij een minimale werkdruk van 4 cmH₂O. Bij een te lage CPAP werkdruk is de luchtstroom door de luchtgaten niet voldoende om de uitademingslang leeg te blazen. Dit kan het opnieuw inademen van de uitgedemde lucht veroorzaken.
- 2.4 Zorg dat de luchtgaten van het masker nooit verstopt raken.
- 2.5 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
- 2.6 Wordt er zuurstof met de (CPAP of Bilevel) apparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat om te voorkomen dat het zuurstof in de (CPAP of Bilevel) apparatuur zich ophoopt met brandgevaar als gevolg.
- 2.7 Open vlam en roken zijn verboden in de nabijheid van zuurstof.
- 2.8 Bij braken of misselijkheid het masker niet gebruiken.
- 2.9 Het masker schoonmaken en/of desinfecteren. Voor verdere informatie wordt u verwezen naar het hoofdstuk 7 - HET MASKER REINIGEN EN/OF DESINFECTEREN.
- 2.10 Controleer het masker alvorens deze te gebruiken; eventueel

transportschade moet bij uw leverancier worden gemeld.

- 2.11 Uitsluitend te gebruiken volgens de voorgeschreven gebruiksaanwijzingen.
- 2.12 Enkele kleine onderdelen van het masker kunnen verstikingsgevaar opleveren bij kinderen. Laat deze daarom nooit onbewaakt achter.
- De aanwezigheid van een volwassene is vereist.

3 - ONDERDELEN VAN HET MASKER (Afb. A)

- a) mond-neuskussen; b) maskerframe; c) voorhoofdsteun; d) kussentjes; e) regelgreep; f) regelschroef; g) dop; h) uitademingspoort connector; i) draaibare kop; l) hoofdsteun; m) klem.

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 helemaal uit is geschoven (Afb. 1).

Houd het compleet gemonteerde masker met één hand vast en maak met de andere hand de hoofdsteun (l) 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 (l) achter het hoofd (Afb. 3).

Steek de twee klemmen (m) 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 de CPAP of BIPAP apparatuur aan en stel de voorgeschreven druk in (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 (m) 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 - HET MASKER DEMONTEREN

De CIPAP of Bilevel apparatuur dient eerst te zijn losgekoppeld van het masker alvorens dit te demonteren.

Het wordt aangeraden de stand van de regelgreep (e) te noteren voor een snellere handeling bij het eerst volgende gebruik.

Maak de twee klemmen (m) van het maskerframe (b) los.

Maak de hoofdsteun (l) van het maskerframe (b) en de klemmen (m) los door de vier hoofdbanden los te maken. Trek de uitademingspoort connector (h) eenvoudig van het maskerframe (b) los.

Maak de draaibare kop (i) van de uitademingspoort connector (h) los eenvoudig door eraan te trekken.

Verwijder het mond-neuskussen (a) van het maskerframe (b).

Verwijder de dop (g) door deze los te maken van het maskerframe (b). Voorhoofdkussentjes (d) losmaken van de voorhoofdsteun (c).

7 - HET MASKER REINIGEN EN/OF DESINFECTEREN

Het masker dient vóór elk gebruik te worden gereinigd en/of ontsmet. Opmerking: het wordt aanbevolen het masker een keer per week te reinigen.

HET MASKER REINIGEN

Was uw handen goed af alvorens het masker te reinigen.

Alle onderdelen van het masker dienen te worden losgemaakt (zie hiervoor het betreffende hoofdstuk 6 - HET MASKER DEMONTEREN) en grondig gereinigd met water (van ongeveer 30°C). Gebruik een neutrale zeep. Spoel alle onderdelen goed uit en laat deze drogen.

Het masker kan ook op 30°C in de wasmachine (programma voor fijne stoffen zonder centrifuge) voor maximaal 20 keer.

HET MASKER DESINFECTEREN

Voor het ontsmetten van het masker dienen alle onderdelen te worden losgemaakt (zie hiervoor het betreffende hoofdstuk 6 - HET MASKER DEMONTEREN) en in een koude desinfecterende oplossing te worden gezet (bijv. natriumhypochlorietoplossing niet sterker dan 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (let op: raadpleeg eerst de gebruiksaanwijzing van de desinfecterende oplossing om er zeker van te zijn dat de desinfecterende oplossing geschikt is voor de materialen waarvan de maskeronderdelen zijn gemaakt; zie hiervoor het hoofdstuk 12 - AFVALVERWIJDERING).
Opmerking: De hoofdsteun (l) kan niet worden ontsmet.

8 - VOORZORGMATREGELEN

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 zeepresten en/of andere vreemde voorwerpen.

Controleer dat de ventilatieopeningen vrij zijn; maak deze eventueel met een zachte borstel schoon.

9 - HET MASKER OPNIEUW MONTEREN

Bevestig de uitademingspoort connector (h) op het maskerframe (b) door een lichte druk uit te oefenen. De voorhoofdkussentjes (d) in de voorhoofdsteun (c) monteren. Zorg ervoor dat de gebogen rand naar boven gericht staat. Zet de draaibare kop (i) in de uitademingspoort connector (h) door een lichte druk uit te oefenen. Plaats de gegroefde zijde van het mond-neuskussen (a) in het maskerframe (b).

Plaats eerst de bovenkant erin en volg daarna het profiel van het masker door op de kussen te drukken totdat het gehele profiel goed aansluit op de zes referentiemarkeringen. (Afb. D)

Zet de dop (g) op zijn plaats.

Steek opnieuw de twee klemmen (m) in de betreffende bevestigingen van het maskerframe (b).

Om snel tot de beste stand te komen, plaats de regelgreep (e) volgens de al eerder genoemde positie.

10 - 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.

11 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
<ul style="list-style-type: none"> • Geen of onvoldoende lucht uit het masker 	<ul style="list-style-type: none"> • Machine staat niet aan • Machine is verkeerd ingesteld • Slang is niet aangesloten 	<ul style="list-style-type: none"> • Zet de machine aan • Stel de machine af • Maak de slang tussen machine en masker vast

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
• Masker maakt veel geluid	<ul style="list-style-type: none"> • Mond-neuskussen verkeerd gemonteerd waardoor luchtlekkage ontstaat • Uitademingspoort connector verstopt of beschadigd 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat het mond-neuskussen goed is gemonteerd • Uitademingspoort connector schoonmaken • Uitademingspoort vervangen
• Masker past niet	• Masker verkeerd gemonteerd	• Zorg dat de hoofdsteun goed is gemonteerd
• Uitgeademde lucht stroomt niet uit, moeite met uitademen	• Ventilatieopeningen dicht	• Maak de ventilatieopeningen open

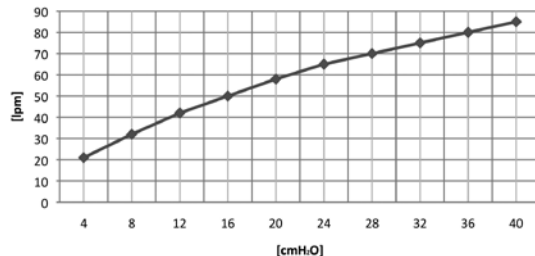
12 - AFVALVERWIJDERING

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
Uitademingspoort connector	Polycarbonaat
Uitademingspoort	Silicone
Draaibare kop	Polycarbonaat
Kussentjes	Silicone
Mond-neuskussen	Silicone
Dop	Silicone
Hoofdsteun	Nylon/polyurethaan
Klem	Nylon

13 - TECHNISCHE GEGEVENS

MINIMALE CONTINUE LUCHTSTROOM



LET OP: Wegens verschillende afwerkingen kunnen de effectieve gegevens enigszins variëren t.o.v. de gegevens in de tabel (±10%).

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

Sluitingsdruk van de AV-klep	0,1 cmHzO
A-gewogen geluidsdrumniveau volgens ISO-norm 3744	15,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)
A-gewogen geluidsvermogensniveau volgens ISO-norm 3744	23,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)

14 - 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 veelevoudigd 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.

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo Primo F to maska ustno-nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented) przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego użytkownika.

Maska Respireo Primo F jest przeznaczona dla pacjentów, którym zostało zaleczone leczenie metodą wentylacji ze stałym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP) lub metodą Bi-level (dwupoziomowej wentylacji z dodatnim ciśnieniem) w warunkach domowych lub w strukturach szpitalnych. Maska Respireo Primo F jest dostępna w wersji dla pacjentów dorosłych (>30Kg).

⚠ 2 - OSTRZEŻENIA

- 2.1 Maska ta może być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub Bi-level (generatorami przepływu) zaleconymi przez lekarza prowadzącego lub terapeutę oddechowego.
- 2.2 Zakres ciśnienia roboczego zawiera się w przedziale od 4 do 40 cmH₂O.
- 2.3 Maska ta może być używana wyłącznie z włączonym i działającym urządzeniem CPAP lub Bi-level pod ciśnieniem co najmniej 4 cmH₂O. W przypadku niskiego ciśnienia na poziomie CPAP strumień powietrza przechodzącego przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający dla usunięcia z przewodu całego wydechane go gazu. W takiej sytuacji może się zdarzyć, że wydechane powietrze będzie częściowo ponownie wdychane.
- 2.4 Otwory wentylacyjne maski nigdy nie mogą być zablokowane.
- 2.5 W przypadku wystąpienia dyskomfortu, podrażnień lub reakcji alergicznych na jakąkolwiek część maski należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym lub specjalistą od terapii oddechowej.
- 2.6 Jeśli w urządzeniach (CPAP lub Bi-level) jest wykorzystywany tlen, to na czas ich nieaktywności należy wyłączyć podajnik tlenu, aby nie gromadził się on wewnątrz tych urządzeń (CPAP lub Bi-level), gdyż stwarza to zagrożenie pożarem.

- 2.7 Przy stosowaniu tlenu zabrania się palenia i używania otwartych źródeł ognia.
- 2.8 Nie stosować maski w przypadku występowania wymiotów lub nudności.
- 2.9 Maskę należy czyścić i/lub dezynfekować. Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia znajdują się w rozdziale 7 - CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA MASKI.
- 2.10 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.
- 2.11 Nie jest dozwolone wykorzystywanie urządzenia do innych celów niż te, które zostały wskazane w niniejszej instrukcji.
- 2.12 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.

3 - CZĘŚCI MASKI (Rys. A)

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

4 - ZAKŁADANIE MASKI (Rys. B)

Maska znajdująca się w opakowaniu jest całkowicie złożona i gotowa do użytku.

Aby założyć maskę należy postępować według poniższych wskazówek. Obracać pokrętłem regulacyjnym (e) aż do całkowitego rozciągnięcia wspornika czołowego (Rys. 1).

Jedną ręką mocno przytrzymać całkowicie złożoną maskę, a drugą ręką naciągnąć część nagłowną (l) 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 przelożyć czepek (l) przez tył głowy (Rys. 3).

Wsunąć dwa zatrzaski (m) 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 urządzenia CPAP lub Bi-level ustawionego na odpowiednie ciśnienie (Rys. 6).

Położyć się i obracać pokrętkiem regulacyjnym (e) do momentu, aż maska będzie komfortowo przylegała 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 (m), 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 - DEMONTAŻ MASKI

Przed przystąpieniem do demontażu maski należy odłączyć obwód pacjenta od urządzenia CPAP lub Bi-level.

Zaleca się zapisać pozycję pokrętkła regulacyjnego (e), aby przyspieszyć zakładanie maski przy jej kolejnym użyciu.

Odpiąć dwa zatrzaski (m) od głównego korpusu maski (b). Odłączyć czepek (l) od głównego korpusu maski (b) i od zatrzasków (m), wysuwając ją po uprzednim odpięciu czterech pasków.

Wyjąć łącznik zapobiegający asfiksji (h) pociągając go tak, aby został oddzielony od głównego korpusu maski (b).

Odłączyć łącznik obrotowy (i) pociągając go tak, aby został oddzielony od łącznika zapobiegającego asfiksji (h).

Zdjąć poduszkę ustno-nosową (a), oddalając ją z głównego korpusu

maski (b). Usunąć zatyczkę (g), wyciągając ją z właściwego gniazda na głównym korpusie maski (b).

Odłączyć podkładkę czołową (d) wysuwając ją ze wspornika czołowego (c).

7 - CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA MASKI

Przed każdym zastosowaniem maska musi zostać wyczyszczona i/lub zdezynfekowana.

N.B. Zaleca się czyścić część nagłowną raz na tydzień.

CZYSZCZENIE MASKI

Przed przystąpieniem do czyszczenia maski należy dokładnie umyć ręce.

W celu wyczyszczenia maski należy ją rozłożyć na części (zobacz rozdział 6 - DEMONTAŻ MASKI), a następnie dokładnie umyć w wodzie (o temperaturze około 30°C). Używać neutralnego mydła. Dokładnie przepłukać maskę wodą i pozostawić ją do wyschnięcia. Maskę można prać w pralce w temperaturze 30°C bez wirowania (program „delikatne”), przy czym liczba cykli prania nie może być większa niż 20.

DEZYNFEKCJA MASKI

W celu zdezynfekowania maski należy ją rozłożyć na części (zobacz rozdział 6 - DEMONTAŻ MASKI), a następnie zanurzyć w zimnym roztworze dezynfekcyjnym (jak na przykład roztwór o stężeniu podchlorynu sodu nie wyższym, niż 2%), postępując zgodnie ze wskazówkami producenta roztworu (uwaga: należy przeczytać ostrzeżenia i sprawdzić, czy roztwór dezynfekcyjny można stosować z materiałami, z jakich jest wykonana maska, wskazanymi w rozdziale 12 - UTYLIZACJA URZĄDZENIA).

N.B. Czepek (l) nie może być dezynfekowany.

8 - 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 osadów mydła lub ciał obcych. Sprawdzać czy otwory wentylacyjne nie są zablokowane; do ich czyszczenia używać szczotki z miękkiego włosa.

9 - PONOWNY MONTAŻ MASKI

Włożyć łącznik zabezpieczający przed asfiksją (h) do korpusu głównego maski (b), wywierając lekki nacisk. Włożyć ponownie podkładkę czołową (d) w specjalne gniazda we wsporniku czołowym (c), zwracając uwagę, aby zakrzywiona krawędź była skierowana ku górze. Umieścić łącznik obrotowy (i) w łączniku zabezpieczającym przed asfiksją (h), wywierając lekki nacisk.

Umieścić rowkowaną część poduszki ustno-nosowej (a) w ramce głównego korpusu maski (b). Włożyć najpierw górną część, a następnie dopasować pozostałą wzdłuż konturu maski, dociskając poduszkę tak, aby cały jej profil zbliżył się do sześciu wypustek ograniczających w głównym korpusie maski (Rys. D). Włożyć zatyczkę (g) do właściwego gniazda. Ponownie włożyć dwa dolne paski czepka (l) do otworów w zaciskach (m).

Włożyć ponownie dwa górne paski czepka (l) do odpowiednich wsporników w korpusie głównym maski (b).

Wsunąć dwa zatrzaski (m) w odpowiednie zapięcia głównego korpusu maski (b). Aby szybko znaleźć najlepsze dopasowanie, ustawić pokrętko regulacyjne (e) we wcześniej zapisanym położeniu.

10 - 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.

11 - PROBLEMY, ICH MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
<ul style="list-style-type: none"> • Brak przepływu powietrza przez maskę lub niewystarczający przepływ powietrza 	<ul style="list-style-type: none"> • Wyłączony generator przepływu • Złe wyregulowany generator przepływu • Nie podłączony przewód połączeniowy 	<ul style="list-style-type: none"> • Włączyć generator przepływu • Wyregulować generator przepływu • Podłączyć przewód połączeniowy do generatora przepływu i do maski
<ul style="list-style-type: none"> • Maska pracuje za głośno 	<ul style="list-style-type: none"> • Poduszka ustno-nosowa nieprawidłowo zamontowana, straty powietrza • Łącznik zabezpieczający przed asfiksją uszkodzony 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy poduszka ustno-nosowa jest poprawnie zamontowana • Oczyszczyć łącznik zabezpieczający przed asfiksją • Wymiana łącznik zabezpieczający przed asfiksją
<ul style="list-style-type: none"> • Maska nie dopasowuje się do twarzy pacjenta 	<ul style="list-style-type: none"> • Maska jest założona nieprawidłowo 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić prawidłowość montażu części nagłowej
<ul style="list-style-type: none"> • Wydechane powietrze nie jest odprowadzane na zewnątrz, problemy z wydychaniem 	<ul style="list-style-type: none"> • Zablokowane otwory wentylacyjne 	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić otwory wentylacyjne

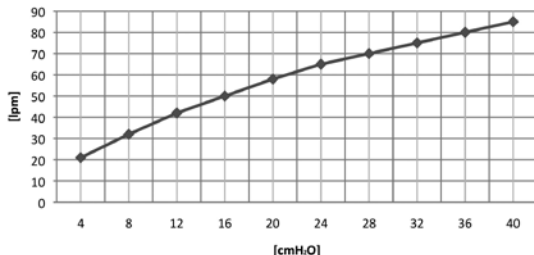
12 - UTYLIZACJA URZĄDZENIA

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
Pokrętko regulacyjne	Polipropylen
Śruba regulacyjna	Polikarbonat
Łącznik zapobiegający asfiksji	Polikarbonat
Zawór zapobiegający asfiksji	Silikon
Łącznik obrotowy	Polikarbonat
Podkładka czołowa	Silikon
Poduszka nosowa	Silikon
Zatyczka	Silikon
Część nagłowna	Nylon/poliuretan
Zatrząsk	Nylon

13 - DANE TECHNICZNE

MINIMALNY PRZEPIŁYW CIĄGŁY



UWAGA: Ze względu na różnice powstające w trakcie obróbki rzeczywiste wartości przepływu wydechowego mogą odbiegać od tych przedstawionych w tabeli. ($\pm 10\%$).

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
Wytrzymałość	przy 50 L/min: 0,3 cmH ₂ O - przy 100 L/min: 0,6 cmH ₂ O
Ciśnienie terapeutyczne	od 4 do 40 cmH ₂ O
Temperatura robocza	od 5°C do 40°C
Przestrzeń martwa w masce	215 ml (Large)
Opór wdechowy i wydechowy podczas pojedynczej usterki, gdy zawór anty-asfiksja jest aktywowany	0,6 cmH ₂ O
Ciśnienie otwarcia zaworu anty-asfiksja	0,3 cmH ₂ O
Ciśnienie zamknięcia zaworu anty-asfiksja	0,1 cmH ₂ O
Ciśnienie akustyczne skorygowane charakterystyką A według normy ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Moc akustyczna skorygowana charakterystyką A według normy ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - 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 instrukcjach użytkowania. Jeżeli produkt okaże się wadliwy w normalnych warunkach użytkowania, Air Liquide Medical Systems S.r.l. dokona naprawy lub wymiany, według własnego

uznania, wadliwego produktu bądź jego części. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi i zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jego naprawy są wykonywane przez 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.

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Respireo Primo F είναι μία στοματική-ρινική μάσκα με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού (Vented) για μόνο έναν ασθενή. Η Respireo Primo F προορίζεται για ασθενείς στους οποίους συνταγογραφήθηκε αγωγή με συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) ή Bi-level (διπλή συνεχή θετική πίεση αεραγωγών), για νοσοκομειακή ή οικιακή χρήση. Η Respireo Primo F είναι κατάλληλη για ενήλικες ασθενείς (>30Kg).

⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 2.1 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή Bi-level (γεννήτριες ροής) που συστήνονται από τον γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
- 2.2 Το εύρος της πίεσης λειτουργίας κυμαίνεται μεταξύ 4 και 40 cmH₂O.
- 2.3 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή CPAP ή Bi-level βρίσκεται σε λειτουργία, με πίεση τουλάχιστον 4 cmH₂O. Αν η πίεση της συσκευής CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των οπών εξαερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής και να μην μπορεί να απομακρύνει όλον τον αέρα που βγαίνει από τον σωλήνα. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να παρουσιαστεί μερική επανεισπνοή.
- 2.4 Οι οπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράσσονται ποτέ.
- 2.5 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
- 2.6 Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο στις συσκευές (CPAP ή Bi-level), όταν αυτές είναι εκτός λειτουργίας πρέπει απαραίτητα να κλείνετε τον διακόπτη παροχής, για να αποφύγετε τη συσσώρευση του οξυγόνου μέσα στη συσκευή (CPAP ή Bi-level) και, κατά συνέπεια, τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- 2.7 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ακάλυπτων φλογών σε χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- 2.8 Μη χρησιμοποιείτε την μάσκα σε περίπτωση εμετού ή αισθήματος ναυτίας.

- 2.9 Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και/ή να αποστειρώνεται. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την παράγραφο 7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ.
- 2.10 Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι ακέραια. Αν υπέστη ζημίες κατά την μεταφορά, αποταθείτε αμέσως στον Πωλητή.
- 2.11 Δεν επιτρέπονται άλλοι τρόποι χρήσης, πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.
- 2.12 Μερικά εξάρτηματα 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.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. Α)

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

4 - ΠΩΣ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ Η ΜΑΣΚΑ (Σχ. Β)

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 απλωθεί εντελώς (Σχ. 1).

Πιάστε γερά την πλήρως συναρμολογημένη μάσκα, με το ένα χέρι, και, με το άλλο χέρι, επιμηκύνετε τον κεφαλοδέτη (l), 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 προσαρμολογείται καλά στο περίγραμμα στόματος/μύτης και περάστε τον κεφαλοδέτη (l) πίσω από το κεφάλι (Σχ. 3).

Βάλτε τα δύο κλιπ (m) 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 την μάσκα σε μία συσκευή CPAP ή Bi-level, ρυθμισμένη στην προβλεπόμενη πίεση (Σχ. 6).

Αφού εξαπλώσετε, 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 μία από τις δύο κάτω λωρίδες της μάσκας. 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 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν αποσυναρμολογήσετε την μάσκα, πρέπει να αποσυνδέσετε το σωλήνα του ασθενή από τη συσκευή CPAP ή Bi-level.

Σας συνιστούμε να σημαδέψετε τη θέση του κουμπιού ρύθμισης (e), για ταχύτερη τοποθέτηση την επόμενη φορά.

Αφαιρέστε τα δύο κλιπ (m) από το κύριο σώμα (b).

Αποσπάστε τον κεφαλοδέτη (l) από το κύριο σώμα (b) και από τα κλιπ (m), αφού πρώτα ανοίξετε τις τέσσερις λωρίδες.

Αποσπάστε το αντιασφυξιογόνο ρακόρ (h), τραβώντας το απλά από το κύριο σώμα (b). Αποσπάστε το περιστρεφόμενο ρακόρ (i), τραβώντας το απλά από το αντιασφυξιογόνο ρακόρ (h).

Αφαιρέστε το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο (a), αποσπώντας το από το κύριο σώμα (b). Αφαιρέστε το πώμα (g), απαγκιστρώνοντάς το από την υποδοχή του κύριου σώματος (b).

Αποσπάστε το εξάρτημα επαφής μετώπου (d), τραβώντας το έξω από το μετωπικό στήριγμα (c).

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν από κάθε χρήση, η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται και/ή απολυμαίνεται.

Σημείωση: Σας συνιστούμε να καθαρίζετε τον κεφαλοδέτη μια φορά την εβδομάδα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν καθαρίσετε την μάσκα, πλύνετε καλά τα χέρια σας.

Για τον καθαρισμό, πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πλήρως όλα τα εξαρτήματα της μάσκας (βλ. παράγραφο 6 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ) μετά να πλυθούν επιμελώς με νερό (περίπου 30°C).

Χρησιμοποιήστε ουδέτερο προϊόν καθαρισμού. Ξεπλύνετε καλά την μάσκα με νερό και μετά στεγνώστε την.

Η μάσκα μπορεί να πλυθεί στο πλυντήριο (30°C, χωρίς φυγοκέντρηση, απαλό πρόγραμμα) το πολύ 20 φορές.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για την απολύμανση, πρέπει να αποσυναρμολογηθούν όλα τα εξαρτήματα της μάσκας (βλ. παράγραφο 6 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ) και να βυθιστούν μέσα σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία χαμηλότερη του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή (Προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα υλικά της μάσκας – βλ. κεφάλαιο 12 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ).

Σημείωση: Ο κεφαλοδέτης (I) δεν μπορεί να απολυμανθεί.

8 - 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 εξουδετερωσετε και να αντικαταστήσετε το φθαρμένο εξάρτημα της μάσκας. Ελέγξτε προσεκτικά και Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα προϊόντος καθαρισμού ή ξένα σώματα μέσα στην μάσκα. Βεβαιωθείτε ότι οι σπές εξαιρισμού δεν είναι φραγμένες. Για τον καθαρισμό τους, χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι με μαλακές τρίχες.

9 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Συνδέστε, πιέζοντας ελαφρά, το αντιασφυξιγόνο ρακόρ (h) μέσα στην υποδοχή του κυρίου σώματος της μάσκας (b). Ξανατοποθετήστε το εξάρτημα επαφής μετώπου (d) μέσα στις ειδικές υποδοχές του μετωπικού στηρίγματος (c). Προσοχή: Το καμπυλωτό άκρο προς τα πάνω. Συνδέστε, πιέζοντας ελαφρά, το περιστρεφόμενο ρακόρ (i) πάνω στο αντιασφυξιγόνο ρακόρ (h).

Τοποθετήστε την αυλακωτή πλευρά του στοματικού-ρινικού ακροφυσίου (a) μέσα στο πλαίσιο του κυρίου σώματος της μάσκας (b). Περάστε πρώτα την πάνω πλευρά και μετά ακολουθήστε το περίγραμμα της μάσκας, σπρώχνοντας το ακροφύσιο, έως ότου όλο το περίγραμμα ακουμπήσει στις έξι προεξοχές στερέωσης που υπάρχουν πάνω στο κύριο σώμα (Σχ. D). Βάλτε το πώμα (g) στην υποδοχή του. Ξαναβάλτε τις δύο κάτω λωρίδες του κεφαλοδέτη (I) μέσα στις υποδοχές των κλιπ (m).

Ξαναβάλτε τις δύο πάνω λωρίδες του κεφαλοδέτη (I) μέσα στις αντίστοιχες υποδοχές του κύριου σώματος (b).

Ξαναβάλτε τα δύο κλιπ (m) μέσα στις ειδικές υποδοχές του κύριου σώματος (b). Για να βρείτε ευκολότερα τη σωστή θέση, τοποθετήστε το διακόπτη (e) στη θέση που είχετα σημαδέψει προηγουμένως.

10 - 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.

11 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
<ul style="list-style-type: none"> Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής 	<ul style="list-style-type: none"> Γεννήτρια ροής σβηστή Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής Μη συνδεδεμένος σωλήνας ασθενούς 	<ul style="list-style-type: none"> Ανάψτε τη γεννήτρια ροής Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής Συνδέστε το σωλήνα με τη γεννήτρια ροής και την μάσκα
<ul style="list-style-type: none"> Υπερβολικός θόρυβος μάσκα 	<ul style="list-style-type: none"> Λανθασμένη τοποθέτηση στοματικού-ρινικού ακροφύσιου και διαρροή αέρα Αντιασφυξιγόνο ρακόρ βρώμικο ή φθαρμένο 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε αν το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο τοποθετήθηκε σωστά Καθαρισμός του αντιασφυξιογόνου ρακόρ Αντικατάσταση του αντιασφυξιογόνου ρακόρ
<ul style="list-style-type: none"> Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή 	<ul style="list-style-type: none"> Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του κεφαλοδέτη
<ul style="list-style-type: none"> Ο αέρας δε βγαίνει από τις οπές εξαερισμού. Δυσκολία στην εκπνοή 	<ul style="list-style-type: none"> Οι οπές εξαερισμού είναι αποφραγμένες 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τις οπές εξαερισμού

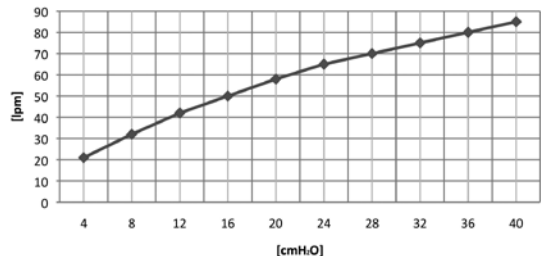
12 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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
Αντιασφυξιγόνο ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Αντιασφυξιγόνο βαλβίδα	Σιλικόνη
Περιστρεφόμενο ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Επίθεμα μετώπου	Σιλικόνη
Στοματικό-ρινικό ακροφύσιο	Σιλικόνη
Πώμα	Σιλικόνη
Εξάρτηση	Νάιλον/πολυουρεθάνη
Κλιπ	Νάιλον

13 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΝΕΧΗΣ ΡΟΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω των διαφορετικών κατεργασιών κατασκευής, θα μπορούσαν να παρουσιαστούν κάποιες μικροδιαφορές της ροής εξαερισμού σε σχέση με τις τιμές που αναγράφονται στον πίνακα ($\pm 10\%$).

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
Αντίσταση	στα 50 L/min: 0,3 cmH ₂ O - στα 100 L/min: 0,6 cmH ₂ O
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)
Αντίσταση εισπνοής και εκπνοής σε κατάσταση απλής βλάβης, όταν η αντιασφυξιόγonos βαλβίδα είναι ενεργοποιημένη	0,6 cmH ₂ O
Πίεση ανοίγματος της αντιασφυξιόγonus βαλβίδας	0,3 cmH ₂ O
Πίεση κλεισίματος της αντιασφυξιόγonus βαλβίδας	0,1 cmH ₂ O
Σταθμισμένη ηχητική πίεση A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	15,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	23,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)

14 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

H 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.

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo Primo F является индивидуальной рото-носовой маской с калиброванными выдыхательными отверстиями (Vented).

Маска Respireo Primo F предназначена для использования пациентами, которым предписана терапия с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP или Bi-level, вентиляция с двойным уровнем положительного давления) в домашних и в госпитальных условиях.

Маска Respireo Primo F предлагается в варианте для взрослых пациентов (>30Кг).

△ 2 - УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1 Маска должна использоваться только с аппаратами CPAP или Bi-level (генераторы потока), рекомендованными лечащим врачом или терапевтом по дыханию.
- 2.2 Диапазон рабочего давления в пределах от 4 до 40 смH₂O.
- 2.3 Маска должна использоваться только с аппаратами CPAP или Bi-level, которые должны быть включены и иметь давление минимум 4 смH₂O. При более низком давлении на уровне CPAP поток через выдыхательные отверстия может быть недостаточным для удаления всего газа, выходящего через трубку. В этом случае, может произойти частичный обратный вдох.
- 2.4 Выдыхательные отверстия маски никогда не должны быть закрыты.
- 2.5 В случае неудобства, раздражения или наличия аллергических реакций на любой из компонентов маски обращаться к лечащему врачу или терапевту по дыханию.
- 2.6 Если используется кислород с аппаратами CPAP или Bi-level и когда аппараты не работают, следует перекрыть подачу кислорода во избежание его скопления внутри аппаратов CPAP или Bi-level) и возникновения риска возгорания.
- 2.7 Запрещается курить или использовать открытое пламя при

использовании кислорода.

- 2.8 Запрещается использовать маску при наличии рвоты или тошноты.
- 2.9 Маска должна чиститься и дезинфицироваться. Более подробная информация приведена в разделе 7 - ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МАСКИ.
- 2.10 Перед применением проверить целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, сообщить об этом соответствующему продавцу.
- 2.11 Устройство должно использоваться исключительно согласно процедуре, указанной в настоящем руководстве.
- 2.12 Некоторые компоненты маски - из-за своих размеров - могут быть проглочены детьми. Не оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого.

3 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (Рис. А)

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

4 - КАК НАДЕВАТЬ МАСКУ (Рис. В)

Маска упаковывается в полностью собранном виде и готова к применению.

Маска одевается следующим образом.

Повернуть регулировочную ручку (e) до положения, когда лобовая опора полностью растянется (Рис. 1).

Одной рукой твердо удерживать собранную маску, а другой рукой оттянуть затылочный прижим (l) так, чтобы можно было надеть на голову (Рис. 2).

Мягко приложить маску к лицу так, чтобы рото-носовая подушечка (a) хорошо прилегал к профилю нос-рот и отвести затылочный прижим (l) за голову (Рис. 3).

Вставить две пряжки (m) 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 к аппарату CPAP или Bi-level, заданному на требуемое давление (Рис. 6).

Приняв лежачее положение, с помощью регулировочной ручки (e) отрегулировать удобное прилегание маски 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. С)

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

6 - РАЗБОРКА МАСКИ

Перед разборкой маски необходимо отсоединить контур пациента аппарата CPAP или Bi-level.

Рекомендуется пометить положение регулировочной ручки (e), чтобы быстрее выполнять установку в дальнейшем.

Отсоединить две пряжки (m) от главного корпуса (b).

Отсоединить затылочный прижим (l) от главного корпуса (b) и от пряжек (m), отсоединив четыре тесемки и снять его.

Отсоединить соединение для предотвращения задыхания (h), просто потянув и отделив его от главного корпуса (b).

Отсоединить поворотное соединение (i), просто потянув и отделив его от соединения для предотвращения задыхания (h).

Снять рото-носовую подушечку (a), отдалив ее от главного корпуса (b).

Снять пробку (g), отсоединив ее от гнезда на главном корпусе (b). Отсоединить передние упоры (d), сняв их с лобовой опоры-держателя (c).

7 - ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МАСКИ

Перед каждым применением маска должна чиститься и/или дезинфицироваться.

ПРИМ. Рекомендуется чистить затылочный прижим раз в неделю.

ЧИСТКА МАСКИ

Перед чисткой маски тщательно помойте руки.

Для чистки следует полностью разобрать маску на компоненты (смотри раздел 6 - РАЗБОРКА МАСКИ) и затем тщательно помыть водой (температурой около 30°C). Использовать нейтральное мыло. После прополоскать водой и высушить.

Маску можно стирать в стиральной машине при температуре 30°C без центрифуги (программа деликатных тканей) максимум 20 раз.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ МАСКИ

Для дезинфекции следует полностью разобрать маску (смотри раздел 6 - РАЗБОРКА МАСКИ) и затем погрузить ее в холодный дезинфицирующий раствор (например, раствор гипохлорита натрия с концентрацией не более 2%), соблюдая инструкции изготовителя раствора (проверьте также указания по применению и совместимость раствора с материалами маски, указанными в разделе 12 - УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА).

ПРИМ. затылочный прижим (l) не может дезинфицироваться.

8 - 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 мыла или посторонних частиц.

Убедиться в том, что выдыхательные отверстия не засорены; для их чистки использовать мягкую щетку.

9 - ОБРАТНАЯ СБОРКА МАСКИ

Вставить угловое соединение (h) в главный корпус маски (b); для установки соединения оказать легкое давление. Вставить передние упоры (d) в соответствующие гнезда лобовой опоры-держателя (c), следя за тем, чтобы изогнутый край смотрел вверх. Вставить поворотное соединение (i) в соединение для предотвращения задыхания (h); для установки соединения оказать легкое давление.

Вставить сторону с прорезью рото-носовой подушечки (a) в раму главного корпуса маски (b).

Вставить сначала верхнюю часть и затем контур маски, проталкивая подушечку до положения, когда весь профиль прижмется к шести стопорным элементам на главном корпусе (Рис. D).

Вставить пробку (g) в соответствующее гнездо.

Снова установить две нижние тесемки затылочного прижима (l) в прорези пряжек (m).

Снова установить две верхних тесемки затылочного прижима (l) в соответствующие держатели главного корпуса (b).

Снова установить две пряжки (m) в соответствующие гнезда главного корпуса (b).

Для быстрого определения самой эффективной конфигурации установить регулировочную ручку (e) в ранее отмеченное положение.

10 - 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.

11 - ПРОБЛЕМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
<ul style="list-style-type: none"> • Не выходит воздух из маски или воздуха недостаточно 	<ul style="list-style-type: none"> • Генератор потока выключен • Генератор потока отрегулирован плохо • Трубка контура пациента не вставлена 	<ul style="list-style-type: none"> • Включить генератор потока • Настроить генератор потока • Соединить соединительную трубку с генератором потока и маской
<ul style="list-style-type: none"> • Маска производит много шума 	<ul style="list-style-type: none"> • Рото-носовая подушечка установлена неправильно, утечка воздуха • Соединение для предотвращения задыхания грязное или повреждено 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить установку рото-носовой подушечки • Чистка соединения для предотвращения задыхания • Замена соединения для предотвращения задыхания
<ul style="list-style-type: none"> • Маска не адаптируется к лицу пациента 	<ul style="list-style-type: none"> • Маска установлена неправильно 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверить установку затылочного прижима

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
<ul style="list-style-type: none"> Выдыхаемый воздух не выходит, трудности при выдыхании 	<ul style="list-style-type: none"> Отверстия для выдыхания засорены 	<ul style="list-style-type: none"> Проверить выдыхательные отверстия

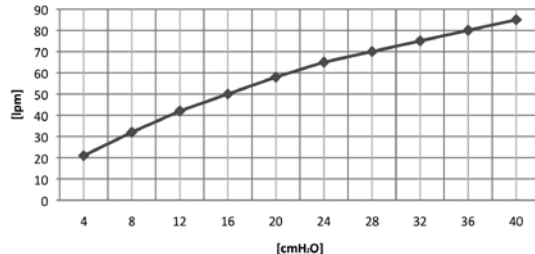
12 - УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

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
Соединение предотвр. задых.	Поликарбонат
Клапан предотвр. задых.	Силикон
Поворотное соединение	Поликарбонат
Передняя опора	Силикон
Рото-носовая подушечка	Силикон
Пробка	Силикон
Затылочный прижим	Нейлон/полиуретан
Пряжка	Нейлон

13 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

МИНИМАЛЬНЫЙ НЕПРЕРЫВНЫЙ ПОТОК



ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за разной обработки реальные значения выдыхаемого потока могут отличаться от значений, указанных в таблице ($\pm 10\%$).

Нормы	Маркировка CE согласно Европейской Директиве 93/42/ЕЕС, класс IIa и последующие поправки. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Сопrotивляемость	при 50 l/min - 0,3 cmH ₂ O ; при 100 l/min - 0,6 cmH ₂ O
Рабочее давление	От 4 до 40 cmH ₂ O
Рабочая температура	От 5°С до 40°С
Мертвое пространство внутри маски	215 ml (Large)
Сопrotивление при вдохе и выдохе в условиях первой поломки, когда срабатывает клапан для предотвращения асфиксии	0,6 cmH ₂ O

Давление открытия клапана для предотвращения асфиксии	0,3 cmH ₂ O
Давление закрытия клапана для предотвращения асфиксии	0,1 cmH ₂ O
Взвешенное звуковое давление А согласно стандарту ISO 3744	15,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Взвешенная звуковая мощность А согласно стандарту ISO 3744	23,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)

14 - 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.

1 - URČENÉ POUŽITÍ

Maska Respireo Primo F je noso-ústvní maska s kalibrovánými otvory pro výdech (Vented) pro jednoho pacienta.

Maska Respireo Primo F je určena k užití pro pacienty, kterým byla předepsána terapie s trvalým pozitivním tlakem na cesty vzduchu (CPAP) nebo terapie Bi-level (provzdušňování na dvojité úrovni pozitivního tlaku) pro aplikace v ubytovacích zařízeních, v nemocnicích.

Maska Respireo Primo F existuje ve verzi pro dospělé pacienty (>30Kg).

⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

- 2.1 Maska bude využívána pouze s aparaturami typu CPAP nebo Bi-level (generátory proudu vzduchu), která doporučí vlastní lékař nebo specialista na dýchací ústrojí.
- 2.2 Rozsah operačního tlaku zahrnuje hodnoty od 4 do 40 cmH₂O.
- 2.3 Maska bude využívána výhradně ve spojení se zapnutou aparaturou CPAP nebo Bi-level v provozu a na tlaku alespoň 4 cmH₂O. Při nízkých hladinách tlaku na aparatuře CPAP, by mohl být proud přes otvory vydechování nedostatečný k tomu, aby byl z trubice eliminován všechen vydechovaný plyn. V takovém případě by mohlo docházet k částečnému vratnému vdechování.
- 2.4 Otvory pro vydechování na masce nesmějí být nikdy ucpány.
- 2.5 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.
- 2.6 Pokud budete používat kyslík s aparaturami (CPAP o Bi-level), v době, kdy tato zařízení nejsou v provozu, budete muset vypnout zařízení dodávající kyslík, aby nedošlo k nahromadění kyslíku uvnitř aparatur (CPAP o Bi-level) s následným rizikem požáru.
- 2.7 V době, kdy se využívá kyslík, je zakázáno kouřit nebo manipulovat s otevřeným ohněm.
- 2.8 Masku nepoužijte, pokud se vyskytuje zvracení nebo pocit

nevolnosti.

- 2.9 Masku je třeba čistit a desinfikovat. Podrobnosti si vyhledejte v části manuálu 7 - ČIŠTĚNÍ A DESINFEKCE MASKY.
- 2.10 Před tím než masku použijete, musíte se přesvědčit, že je nepoškozená, že při přepravě nevznikla poškození; v případě potřeby uvědomte prodejce.
- 2.11 Nejsou dovoleny jiné způsoby využívání, než ty, které jsou uvedeny v této uživatelské příručce.
- 2.12 Některé komponenty masky, by mohly být, vzhledem k jejich rozměrům, polknuty dětmi. Nenechávejte tyto součástky bez dozoru. Přítomnost dospělé osoby je vždy nutná.

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) zátká; h) přípojka ochrany před zadušením; i) otočná přípojka; l) čepec; m) přezka.

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 zcela uvolní (Obr. 1).

V jedné ruce budete držet kompletně sestavenou masku a druhou rukou uvolníte čepec (l) 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 (l) za hlavou (Obr. 3).

Nyní vsunete obě přezky (m) 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 na aparaturu CPAP nebo Bi-level nastavenou na předepsaný tlak (Obr. 6).

Po tom, co se položíte, otočíte regulačním knoflíkem (e) natolik, že maska bude přilíhat k obličejí pohodlně, ale bude zároveň zajišťovat spolehlivé utěsnění (Obr. 7).

V případě potřeby znovu zregulujete spodní řemínky, abyste zabránili eventuelním únikům (dávajte pozor, abyste masku nepřitáhli příliš).

5 - JAK MASKU SNÍMAT (Obr. C)

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

6 - DEMONTÁŽ MASKY

Před demontováním masky je nutno rozpojit okruh pacienta od aparatury CPAP nebo Bi-level.

Doporučujeme, abyste si zaznamenali polohu regulačního knoflíku (e), čímž urychlíte nové nastavení knoflíku při dalším užití masky.

Rozepnout obě přezky (m) od hlavního těla masky (b).

Odpojit čepec (l) od hlavního těla masky (b) a od přezek (m) tím, že otevřete čtyři řemínky a vytáhnete je.

Odpojit přípojku ochrany před zadušením (h), jednoduše ji vysunete tak, že se odpojí od hlavního těla masky (b).

Odpojit otočnou přípojku (i), jednoduše ji vysunete tak, že se odpojí od přípojky ochrany před zadušením (h).

Vyjmout polštářek na ústa a nos (a), který se vzdálí od těla masky (b).

Vyjmout zátku (g), která se odpojí od usazení na těle masky (b).

Sundejte čelní opěrku (d) tak, že ji stáhnete z čelní opěry (c).

7 - ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE MASKY

Před každým použitím musí být maska vyčištěna a/nebo dezinfikována.

N.B. Doporučujeme čistit masku jedenkrát za týden.

ČIŠTĚNÍ MASKY

Dříve než masku začnete čistit, umyjte si pečlivě ruce.

Na čištění musí být maska rozebrána na jednotlivé komponenty (odkazujeme na paragraf 6 - DEMONTÁŽ MASKY) a potom pečlivě omyta ve vodě (zhruba 30°C). Používejte neutrální mýdlo. Masku dobře opláchnete vodou a dáte sušit.

Masku lze omývat v pračce na 30°C, bez odštědivky (program jemné prádlo) maximálně ve 20 cyklech.

DEZINFEKCE MASKY

Před dezinfekcí musí být maska rozebrána na jednotlivé komponenty (odkazujeme na paragraf 6 - DEMONTÁŽ MASKY) a potom ponořena do studeného dezinfekčního roztoku (jako např. roztok s koncentrací chlornanu sodného, která nepřesáhne 2%), při tom se postupuje podle instrukcí výrobce dezinfekce (upozornění: zkontrolujte zda je dezinfekční roztok kompatibilní s použitými materiály, proveďte podle informací uvedených v kapitole 12 - LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ).

N.B. Čepec (l) nemůže být dezinfikován.

8 - 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, roztržení, a pod.), bude nutné eliminovat nebo nahradit poškozenou komponentu masky.

Pečlivě zkontrolujte to, zda se ve vnitřku masky neusadilo mýdlo nebo cizí tělíska.

Zkontrolujte také to, zda nejsou ucpané otvory pro vydechování; tyto otvory se čistí kartáčkem s měkkými štětiniemi.

9 - ZPĚTNÉ SESTAVENÍ MASKY

Přípojku ochrany před zadušením (h) vsunout do hlavního těla masky (b), přípojka se vsunuje lehkým vtačením. Vložte čelní opěrku (d) zpět do odpovídajícího umístění v čelní opěře (c) a dbejte přitom na to, abyste zaoblený okraj drželi směrem vzhůru. Otočnou přípojku (i) vložíte do přípojky ochrany před zadušením (h), přípojka se vsunuje lehkým vtačením.

Polštářek na ústa a nos (a) vložíte stranou opatřenou kanálky do hlavního těla masky (b).

Začnete vsunutím horní strany a pokračujete po obvodu masky, přitlačováním, až se celý profil přisune k šesti segmentům zarážky na hlavním těle (Obr. D). Vložit zátku (g) na její místo.

Oba zahnuté konce spodních řemínek čepce (l) protáhnete přes otvory přezky (m).

Opět vsunete oba horní řemínek čepce (l) do odpovídajících držáků na hlavním těle (b).

Obě přezky (m) zapnete vsunutím na příslušná místa hlavního těla (b). Nejeefektivnější konfiguraci naleznete rychle když regulační knoflík (e) umístíte do polohy, kterou jste si dříve zaznamenali.

10 - 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.

11 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY, ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
• Z masky nepfechází vzduch, nebo jen nedostatečně	<ul style="list-style-type: none"> • Generátor toku vypnutý • Generátor toku je seřizen nesprávně • Není zasunuta trubice okruhu pacienta 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapnout generátor toku • Seřídít generátor toku • Připojovací trubici napojit na generátor toku a na masku

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
• Maska je hlučná	<ul style="list-style-type: none"> • Polštářek na ústa a nos není správně nasazen, únik vzduchu • Přípojka ochrany před zadušením je znečištěna nebo poškozena 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolovat zda je montáž polštářku na ústa a nos provedena správně • Vyčistit přípojku ochrany před zadušením • Vyměnit přípojku ochrany před zadušením
• Maska se nepřízpůsobí obličeji pacienta	• Maska není správně nasazena	• Zkontrolovat zda je čepce nasazen správně
• Vydechovaný vzduch evychází, obtíže při vydechování	• Učpané otvory vydechování	• Zkontrolovat učpané otvory vydechování

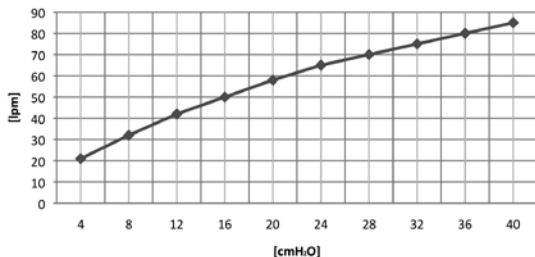
12 - LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

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
Přípojka ochrany	Polykarbonát
Ventil ochrany	Silikon
Otočná přípojka	Polykarbonát
Čelní opěrka	Silikon
Polštářek na ústa a nos	Silikon
Zátka	Silikon
Čepce	Nylon/polyuretan
Přezka	Nylon

13 – TECHNICKÉ ÚDAJE

MINIMÁLNÍ KONTINUÁLNÍ PROUD



POZNÁMKA: Rozdíly vzniklé při výrobě mohou být příčinou odchylek hodnoty proudu vzduchu od hodnot uvedených v tabulce ($\pm 10\%$).

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
Odolnost	při 50 lpm : 0,3 cmH ₂ O – při 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Provozní tlak	od 4 a 40 cmH ₂ O
Provozní teplota	od 5°C a 40°C
Mrtvý vnitřní prostor masky	215 ml (Šířka)
Nádechový a výdechový odpor v podmínkách první poruchy při aktivaci ventilu proti udušení	0,6 cmH ₂ O
Otevírací tlak ventilu proti udušení	0,3 cmH ₂ O

Uzavírací tlak ventilu proti udušení	0,1 cmH ₂ O
Vážený akustický tlak A podle směrnice ISO 3744	15,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Vážený akustický výkon A podle směrnice ISO 3744	23,1 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

14 - 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. 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 reprodukováno, 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 revizi 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 verze příručky, která odpovídá dodanému zařízení, pokud uvedete údaje uvedené na etiketě.

1. 应用

Respireo Primo F 是一种带有标准通气口（已通气）的口鼻面罩，供单名患者使用。

Respireo Primo F 专供经在家中或院内接受持续气道正压通气（CPAP）或双水平气道正压通气（BiPAP）治疗的患者使用。

Respireo Primo F 适用于体重超过 30Kg 的成年患者。

⚠ 2. 重要事项

- 2.1 本面罩仅可与医生或呼吸治疗师推荐的 CPAP 或双水平气流发生器一同使用。
- 2.2 运行压力范围为 4-40 cmH₂O。
- 2.3 该面罩只有在 CPAP 或 BiPAP 打开时方可使用，其运行压力至少为 4 cmH₂O。利用 CPAP 装置产生的低压，通过通气孔的气流可能不足以消除所有从试管中逸散的气体，这可能导致部分重吸。
- 2.4 请勿让面罩中的通气孔出现阻隔。
- 2.5 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。
- 2.6 如果使用了氧气（在 CPAP 或 BiPAP），则装置（CPAP 或 BiPAP）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。
- 2.7 使用氧气时请勿吸烟或点燃明火。
- 2.8 出现恶心和呕吐时请勿使用本面罩。
- 2.9 必须清洁和/或消毒本面罩。欲了解更多信息，请参见题为“清洁和消毒面罩”的章节。
- 2.10 使用前请检查面罩。如发现任何有形损坏，请向经销商报告。

- 2.11 仅可按照此类说明使用本面罩。其他说明不适用。
- 2.12 本面罩的某些部件很小，足以被儿童所吞食，因此，当儿童在场时应加以留意。往往需要一名成人在场。

3. 面罩部件(图A)

- a) 口鼻护垫; b) 罩体; c) 额撑; d) 额托; e) 调节钮; f) 调节螺钉;
g) 盖帽; h) 防窒息装置; i) 旋转接口; l) 头带; m) 钳夹。

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 (图1)。一手紧握面罩，另一手展开头带 (l) 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，并将头带 (l) 置于您的头上 (图3)。将两个钳夹 (m) 夹到罩体 (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)。

将面罩连接到在治疗压力下运行的 CPAP 或 BiPAP 装置上 (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 (m)。将头带往上提起，然后摘下面罩。无需松开或断开另一个钳夹。

6. 如何拆卸面罩

在拆卸面罩前，请切断 CPAP 或 BiPAP 装置的患者回路。记录调节按钮 (e) 的位置以供下次参考。

- 从罩体 (b) 上取下两个钳夹 (m)。
- 松开四条带子并将头带 (l) 从罩体 (b) 和钳夹 (m) 上分离。
- 将防窒息装置 (h) 从罩体 (b) 脱出。
- 将旋转接口 (i) 从防窒息装置 (h) 中脱出。
- 将护垫 (a) 从罩体 (b) 中除去。
- 将盖帽 (g) 从罩体 (b) 中除去。
- 将额托 (d) 从额撑 (c) 中除去。

7. 清洁和消毒面罩

每次使用前，必须清洁和/或消毒面罩。

注意：头饰应一周清洁一次。

-清洁面罩

首先请彻底洗干净手。

拆卸所有部件（参见 6 如何拆卸面罩）并用温和肥皂在 30°C 水中仔细清洗。

用水彻底冲洗并在空气中晾干。

本面罩可用洗衣机在 30°C 下进行清洗（设定为精细织物）但不得旋转或甩干。该清洗方式至多可用 20 次。

-消毒面罩

必须分拆面罩以进行消毒（参见 6 如何拆卸面罩）。遵照制造商的说明，将部件浸入冰冷的消毒液中如，至多 2% 的次氯酸钠溶液。

重要事项。检查消毒液是否与面罩材质相容（参见 12 处理说明）。

注意：请勿对头带 (l) 进行消毒。

8. 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。

请定期检查，查看通气口是否阻滞。如有必要，请用软刷进行清洁。

9. 如何重新装配面罩

将防窒息装置 (h) 插入面罩罩体 (b)，轻轻按压。

将额托 (d) 插入额撑 (c)，请注意弯边要在上面。

将旋转接口 (i) 插入防窒息装置 (h)，轻轻按压。

将护垫 (a) 的槽槽侧嵌入罩体 (b) 的框架内。

先后插入面罩的顶部和侧面，按压护垫整个边缘一直到六个主体的扣。(图D)装上盖帽 (g)。

将头带 (l) 的两条底部的带子穿过钳夹 (m) 的缺口。

将头带 (l) 的两条顶部的带子连接到罩体 (b) 上。

将两个钳夹 (m) 夹回到罩体 (b) 上。

将调节钮 (e) 转动到您先前记录的参考位置。

10. 压力/氧气口

如需要额外的氧气或压力读数，请使用罩体 (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。

11. 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 护垫安装不正确且出现漏气 • 防窒息装置肮脏或受损 	<ul style="list-style-type: none"> • 正确安装护垫 • 清洁防窒息装置 • 更换防窒息装置
• 面膜未紧贴面部	• 未正确应用面罩	• 重置头饰的位置
• 呼出的气体未流出且吸气困难	• 通气口阻滞	• 除去阻滞

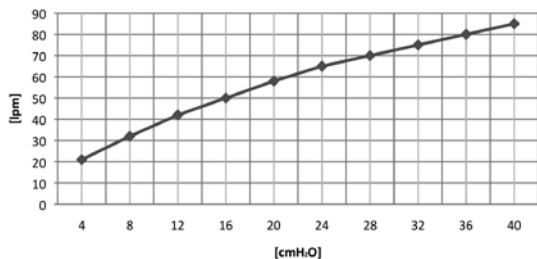
12. 处理说明

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
罩体	聚碳酸酯
额撑	聚碳酸酯
调节钮	聚丙烯
调节螺钉	聚碳酸酯
防窒息装置	聚碳酸酯
防窒息阀	硅胶
旋转接口	聚碳酸酯
额托	硅胶
口鼻护垫	硅胶
盖帽	硅胶
头带	尼龙/聚氨酯
钳夹	尼龙

13. 技术资料

最小持续流量



注意：由于制造差异，呼气流速可能不同于表内显示的数值(±10%)。

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
阻力	50 lpm: 0.3 cmH ₂ O - 100 lpm: 0.6 cmH ₂ O
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)
单一故障条件防窒息阀启动过程中的吸气阻力和呼气阻力	0.6 cmH ₂ O
防窒息阀开启压力	0.3 cmH ₂ O
防窒息阀闭合压力	0.1 cmH ₂ O
根据 ISO 3744, 声压级的测定结果为 A 级	15,1 dB(A) ± 1.5 dB(A)
根据 ISO 3744, 声功率级的测定结果为 A 级	23,1 dB(A) ± 1.5 dB(A)

14 - 有限保修

只要产品操作符合使用说明, Air Liquide Medical Systems S.p.A. 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.p.A. 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.p.A. 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, 从制造商处获取替换本。

日本語

1 - 使用目的

プリモF呼吸器は患者一名用の通気穴(ベント型)付き鼻口腔マスクです。プリモF呼吸器は家庭や病院用でCPAP持続陽圧呼吸療法またはBi-level陽圧(BIPAP)治療必要のある医療器具です。プリモF呼吸器は大人の患者用(30キ口以上)です。

△ 2 - 注意事項

2.1 このマスクはかかりつけの医者または呼吸セラピストからの指示を受けCPAPまたはBi-level機器(気体発生装置)に設置して使用します。

- 2.2 作業圧力は4 から 40 cmH₂O に調整します。
- 2.3 本マスクはCPAP または Bi-level 機器を設置し、最低でも4 cmH₂Oに調整して使用します。CPAPのレベルを低圧力にしすぎると、通気穴がうまく機能せず、気体がカットされる可能性があります。この場合、一回呼吸した息が戻ってくるようでしたら機能していないことが確認できます。
- 2.4 マスクの通気穴は塞がないでください。
- 2.5 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セラピスタにご相談ください。
- 2.6 CPAP または Bi-level機器を使用して酸素を使用し、万が一機能しなかった場合は酸素供給を停止しないと、CPAP またはBi-level機器の中で酸素が溜まり発火する恐れがありますのでご注意ください。
- 2.7 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。
- 2.8 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。
- 2.9 本マスクは洗浄し消毒して使用してください。詳しいことは「本マスクの洗浄と消毒」の欄をお読みください。
- 2.10 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。
- 2.11 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。
- 2.12 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。必ず大人の方がいるようにしてください。

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) 窒息防止フィッティング; i) 回転フィッティング; j) ヘッドギア; m) クリップ。

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。

調節ノブ(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せう。ヘッドギア(l)を頭の長さにあうようにのびしながら、もう一方の手で完全にマスクに組合わせませう(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(l)を頭につけます(図3)。

二つのクリップ(m)を本体部分(b)に差し込みませう(図4)。

上部のベルト部分二本を最初にひっぱり、下部のベルトもひっぱり顔にマスクをフィットさせませう。(この際にあまりきつく締め付けないうに気をつけてください) (図5)。

CPAP または Bi-level 機器を処方どりの圧力に設定して接続しませう(図6)。

横たわった姿勢になった後、調節ノブ(e)をセットして顔にマスクがフィットしなから効率的に吸入もできるよににませう(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ににませう (ベルトを必要以上に締め付けない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他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 - マスクの解体の仕方

マスクを解体する前に、CPAPまたは Bi-level機器の回路を止めて外してください。

次回使用する時の準備のために調節ノブ(e)のポジションをメモしておく。

本体(b)から二つのクリップ(m)をはずす。

本体(b)とクリップ(l)からヘッドギア(m)をはずし、4本のベルトを開き抜き取る。

本体(b)よりははずすために簡単にひっぱりながら窒息防止フィッティング(h)をはずす。

窒息防止フィッティング(h)よりははずすために簡単にひっぱりながら回転フィッティング(i)をはずす。

本体(b)から遠ざけ鼻口腔クッション(a)をはずす。

本体(b)上のキャップ(g)をはずす。

ひたいサポート(c)からを引っ張りながらひたい置き(d)をはずす。

7 - マスクの洗浄と消毒方法

本マスクを使う前は必ず毎回洗浄か消毒してください。

注意 →週間に一度はヘッドギアを洗浄するよににませう。

マスクの洗浄法

マスクを洗浄する前に、手をきれいに洗ってください。

マスクの洗浄するときには、パーツを解体し(6 - 項目 マスクの解体の仕方を参照)水で丁寧にゆすいでください(約30度)。中性洗剤を使用してください。再び水でゆすぎ、乾かしてください。

マスクは30度脱水をしないセットにして洗濯機で洗えます。(デリケートな洗濯物に設定)20回まで洗濯機で洗えます。

マスクの消毒

マスクの消毒は、そのパーツを解体し(6 - 項目マスクの解体の仕方を参照)冷水消毒液につけ(例 次亜塩素酸塩ナトリウム2%以下の原液をうすめた液)同メーカーの指示に従います(12項目 器具の廃棄)の指示にあるように使用する素材が消毒液に適しているようにチェックしてください。

注意 ヘッドギア(l)は消毒しないでください。

8 - 注意

本品を洗浄するにあたりアロマトイックオイルまたはバクテリア防止剤、アルコール、アロマトイック系、加湿材などのはいつ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。

通気穴部分が塞がっていないか確認して、掃除する場合は柔らかい刷毛のブラシをご使用ください。

9 - マスクの再組立て

マスク本体(b)に窒息防止フィッティング(g)を組み入れるときは、接続部分を軽く押しながら入れます。 端のカーブ部分を上のほうに保持しながら、ひたい置き(d)をひたいサポート(c)専用の場所に再び差し込む。回転フィッティング(h)を窒息防止フィッティング(g)に入れるときも軽く押しします。

鼻口腔クッション(a)の溝側面をマスクの本体(b)のフレームに入れる。マスク上部側面部分を入れ、そのまわりがクッションを押し、全輪郭を本体にある6つストッパー突起部分に近づけるようにする(図D)。

キャップ(f)を正しい位置につける。

ヘッドギア(i)下部ベルト二本をそのクリップ穴(l)に再び差し込む。

ヘッドギア(i)上部ベルト二本を本体(b)サポート部分に再び差し込む

クリップ二つ(f)を本体部分(b)の正しい位置に再び差し込む。

すばやくセットするためには、調整ノブ(d)の位置を前回終了したときにメモしてお

いてください。

10 - 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みます。

11 - 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つていない	・ 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 ・ 窒息防止フィッティングが汚れている又は破損している	・ 鼻口腔クッションを正しく設置してあるか確認する ・ 窒息防止接フィッティングの掃除 ・ 窒息防止フィッティングの交換
・ 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	・ ヘッドギアの組み立てが正しいか確認
・ 通気穴から空気が出ない、又は呼吸が困難	・ 通気穴が塞がっている	・ 通気穴の確認

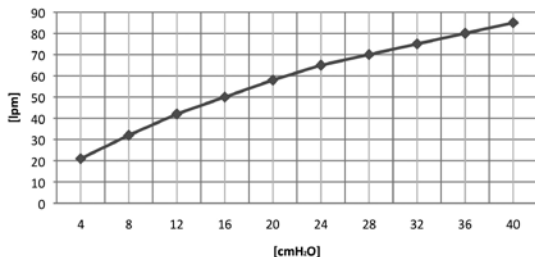
12 - 器具の廃棄処理

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

13 - 技術データ

最低継続フロー値



注意 作業のやり方がちがうため、上記の表のデータに比べ、実際のフロー値とこの表が必ずしも一致しない場合もあります (±10%)。

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
----	---

耐久性	50 lpm: 0,3 cmH ₂ O - a 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
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)
呼吸障害防止バルブが機能したとき、又は故障が初めて生じた時の呼息、吸息の耐久性	0,6 cmH ₂ O
呼吸障害バルブを開ける圧力	0,3 cmH ₂ O
呼吸障害バルブ閉める圧力	0,1 cmH ₂ O
ISO 3744による音圧パワーレベル加重A	15,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)
ISO 3744による音響パワーレベル加重A	23,1 dB(A) ± 1,5 dB(A)

14 - 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。

購入者の商品取り扱いに問題がなく、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書に沿って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。製造者は認下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ができます。

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



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



Attention, lire les instructions d'utilisation / Caution, consult accompanying documents / Achtung, die
Gebrauchsanweisung lesen / Atención, leer las instrucciones para el uso / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso /
Atenção, ler as instruções de uso / Observera! Läs bruksanvisningen / 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, 敬請通讀說明 / ご使用の際
は説明書をよくご覧ください



Ne contient pas de latex / Latex free Latexfrei / Libre de látex / Non è rilevata presenza di lattice / Não contém látex /
Latexfri / 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



Ne contient pas de DEHP / DEHP free DEHP-frei / Libre de ftalatos / Non è rilevata presenza di ftalati / Não contém
ftalatos / Ftalatri / 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



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

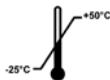


Fabrique par / Manufacturer / Hersteller / Fabricado por / Produttore / Fabricado por / Tillverkare Fabrikant /
Producent / Κατασκευαστής / Изготовитель / Výrobce / 生产公司 / 製造業者

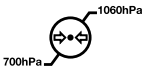
CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / LAGERUNGSBEDINGUNGEN
/ CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM /
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ /
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / PODMÍNKY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



Limites d'humidité / Humidity limitation / Grenzwerte relative Feuchtigkeit / Límites de humedad relativa /
Limiti umidità relativa / Limites de umidade relativa / Gränser för relativ fuktighet / 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



Limites de température / Temperature limitation / Grenzwerte Umgebungstemperatur / Límites de temperatura
ambiente / Limiti temperatura ambiente / Limites de temperatura ambiente / Gränser för rumstemperatur /
Toegestane kamertemperatuur / Wartości graniczne temperatury otoczenia / Οριακές τιμές θερμοκρασίας
περιβάλλοντος / Предельная температура воздуха / Limity teploty prostředí / 室温限 / 室温規制



Limites de pression / Pressure limitation / Grenzwerte Umgebungsdruck / Límites de presión / Limiti
pressione / Limites de pressão / Тръкыгрänser / Toegestane druk / Wartości graniczne ciśnienie ciśnienie /
Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος / Предельное давление / Limity tlaku / 压力限 / 压力規制

产品名称：面罩

适用范围：产品适用于在家中或院内需要接受持续正压通气治疗(CPAP)或者双水平气道正压通气（BiPAP）治疗的患者进行无创正压通气。

注册人/生产商名称：AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.

住所/生产地址：VIA CALABRIA 31-20158 MILANO(MI)

联系电话：+39 030 2015911

代理人/售后服务单位名称：法液空医疗用品(北京)有限公司

住所：北京市朝阳区光华东里8号院中海广场2号楼1101室

联系电话：+86 10 65681255

医疗器械注册证编号：


产品技术要求编号：

生产日期：

使用期限：

说明书编制或修订日期：



 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. +39 030.201. 59.11 – Fax +39 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com