



USER GUIDE • MANUEL D'UTILISATION • ISTRUZIONI D'USO • GEBRAUCHSANLEITUNG • GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING • MANUAL DE USO • INSTRUÇÕES DE USO • INSTRUKCJA OBSŁUGI • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Respireo Primo N

NASAL MASK • MASQUE NASAL • MASCHERA NASALE • NASENMASKE • NEUSMASKER
NESEMASKE • MASCARILLA NASAL • MÁSCARA NASAL • MASKA NOSOWA • ΠΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ



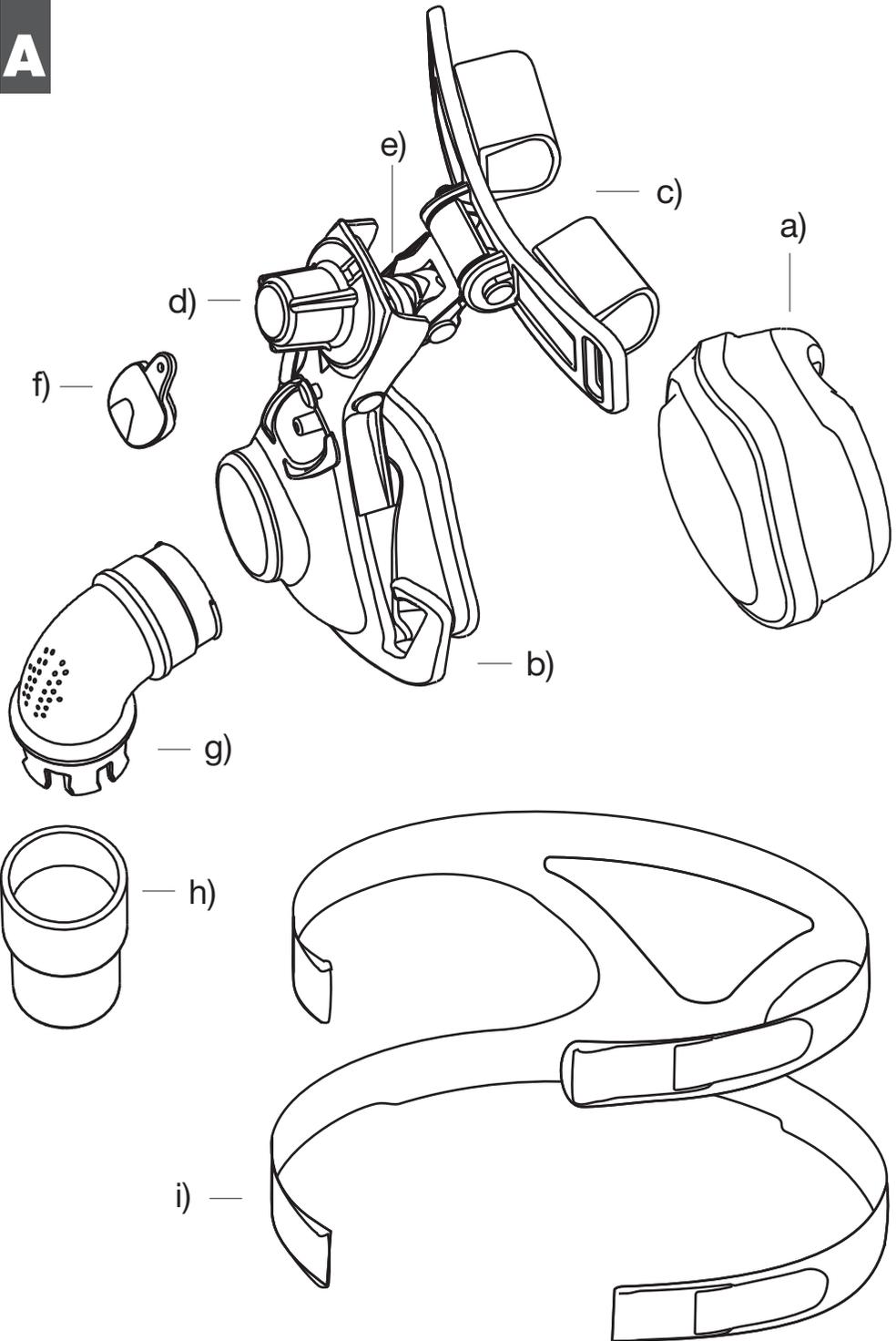


- ENGLISH
- FRANÇAIS
- ITALIANO
- DEUTSCH
- NEDERLANDS
- NORSK
- ESPAÑOL
- PORTUGUÊS
- POLSKI
- ΕΛΛΗΝΙΚΑ





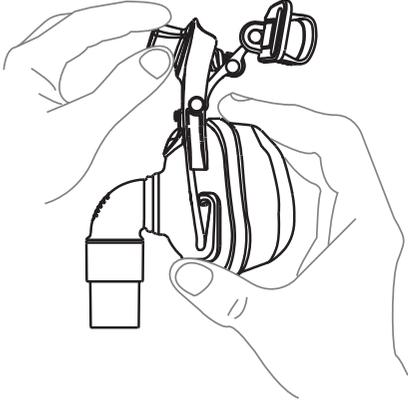
A



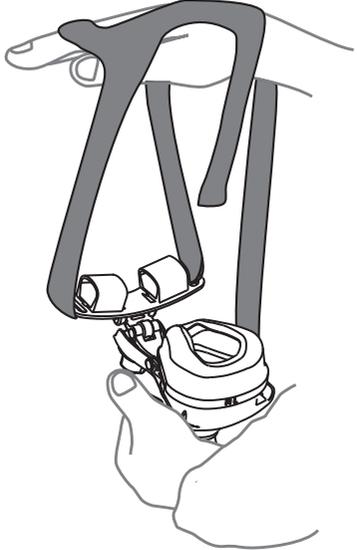


B

1



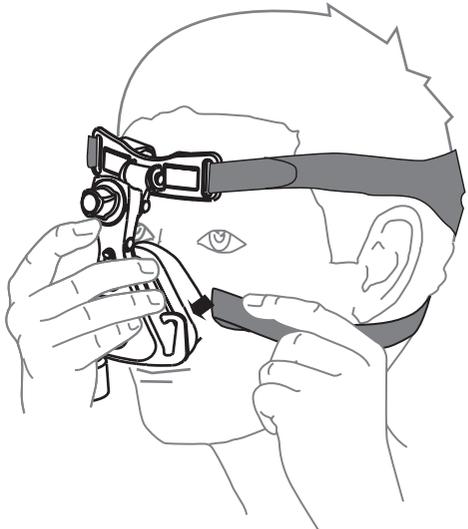
2



3



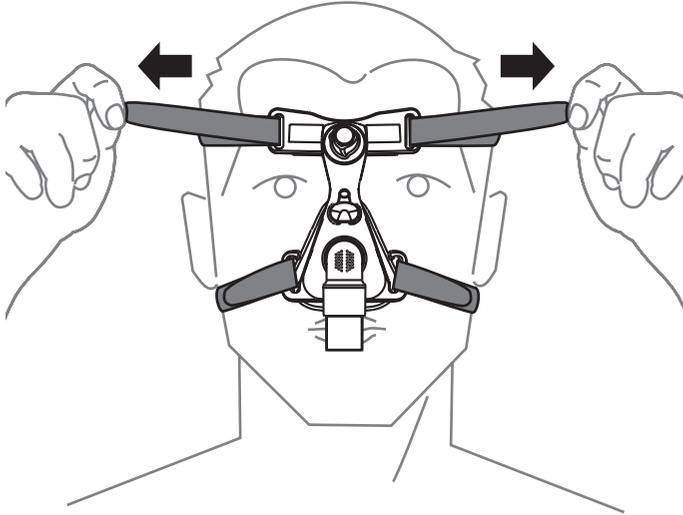
4



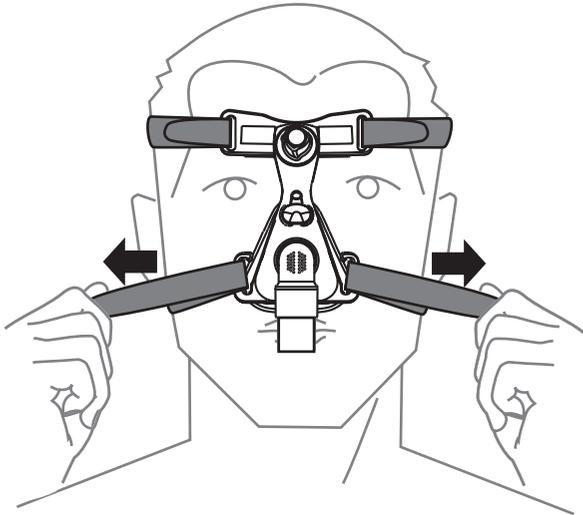


B

5.1



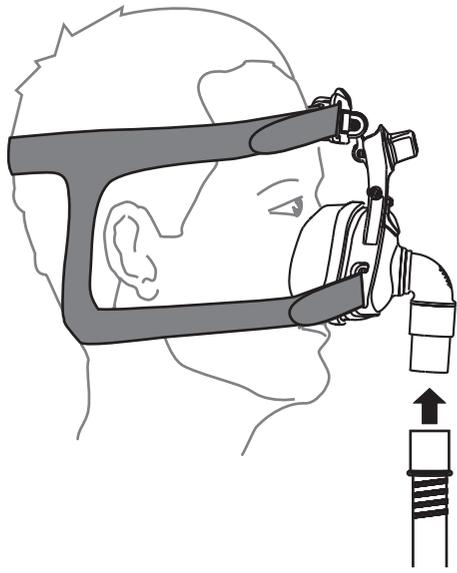
5.2



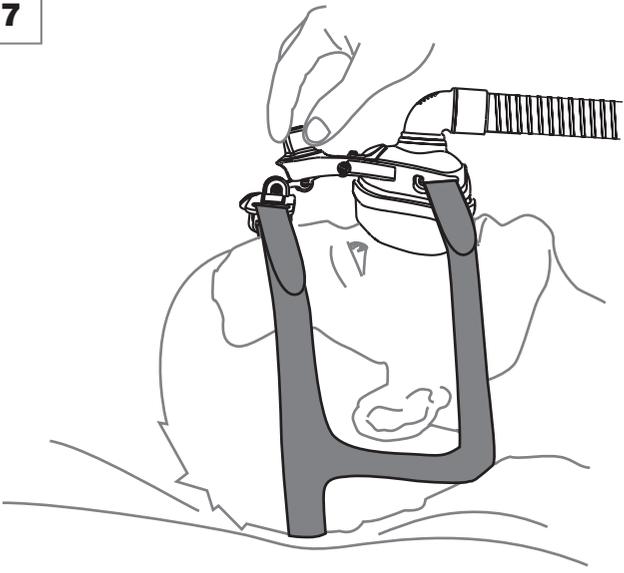


B

6



7



Respireo Primo N

NASAL MASK

Vented

for use by a single patient

Instructions for the patient

1 - APPLICATION

Respireo Primo N is a nasal mask with calibrated vent ports for use by a single patient. Respireo Primo N 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 N is suitable for adult patients (>30 kg).

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 4-24 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 entitled "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) cushion; b) main body; c) forehead support; d) adjusting knob; e) adjusting screw; f) cap; g) curved fitting; h) swivel fitting; i) headgear.



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 (d) until the forehead support (c) is fully extended (Fig. 1).

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

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

Connect the two lower ends of the headgear (i) to the main body (b) (Fig. 4).

Tighten the upper straps first, then the lower straps, until the mask fits on your face comfortably, without overtightening (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 (d) 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

Release one of the lower straps. Remove the mask from your face and lift the headgear over your head. 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 (d) for reference next time.

Undo the four straps and detach the headgear (i) from the main body (b).

Pull the curved fitting (g) off the main body (b).

Pull the swivel fitting (h) off the curved fitting (g).

Detach the cushion (a) from the main body (b).

Remove the cap (f) from the main body (b).

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. 5.25% sodium hypochlorite solution), 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 (i) must not be disinfected.



8 - PRECAUTIONS

Do not clean the mask with solutions containing bleach, chlorine, 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 curved fitting (g) in the main body (b), pressing gently.

Insert the swivel fitting (h) in the curved fitting (g), pressing gently.

Fit the grooved side of the cushion (a) in the frame of the main body (b). Insert the top, then the sides of the mask, pressing the cushion until the whole edge fits snugly in the main body.

Fit on the cap (f).

Attach the four straps of the headgear (i) to the main body (b).

Turn the adjusting knob (d) 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 (f) by lifting upwards, without removing it.

Push the pressure/oxygen tube firmly into the port.

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none">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.
<ul style="list-style-type: none">The mask is noisy.	<ul style="list-style-type: none">Cushion mounted incorrectly and air leak.	<ul style="list-style-type: none">Mount the cushion correctly.
<ul style="list-style-type: none">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.
<ul style="list-style-type: none">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	Nylon
Curved fitting	Polycarbonate
Swivel fitting	Polycarbonate
Forehead rest	Silicone
Cushion	Silicone
Cap	Silicone
Headgear	Nylon/polyurethane

13 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW

Mask Pressure (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Flow Rate (lpm) (± 3 lpm)	18	27	34	40	45	49

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

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistance	at 50 lpm: 0.1 cmH ₂ O - at 100 lpm: 0.5 cmH ₂ O
Operating pressure	4-24 cm H ₂ O
Temperature range	5°-40°C
Dead space volume inside the mask	114 ml

WARRANTY

Refer to the general warranty conditions. 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.

The Manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

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.p.A and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to ensure that they continue to be consistent with the characteristics of the devices marketed.

If the booklet accompanying the apparatus is mislaid, a replacement copy can be obtained from the Manufacturer by quoting the data shown on the label.

Respireo Primo N

MASQUE NASAL

avec fuites calibrées

à patient unique

Notice d'utilisation

1 - UTILISATION

Respireo Primo N est un masque nasal à fuites calibrées (vented) à patient unique. Respireo Primo N 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 N 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 24 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, un réinspiration partielle pourrait se produire.
- 2.4 Ne jamais obstruer les orifices d'exhalation 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 « 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) molette de réglage ; e) vis de réglage ; f) opercule ; g) raccord coudé ; h) raccord pivotant ; i) harnais.

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig.B)

Le masque est vendu complètement monté et prêt à être utilisé. Pour mettre le masque, procéder de la manière décrite ci-dessous.

FRANÇAIS • FRANÇAIS • FRANÇAIS • FRANÇAIS • FRANÇAIS



Tournez la molette de réglage(d) 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 (i) de manière à pouvoir l'enfiler correctement sur la tête (Fig. 2). Appuyez doucement le masque contre le visage de telle sorte que la bulle (a) adhère bien au profil du nez ; faites passer le harnais (i) derrière la tête (Fig. 3). Introduisez les deux extrémités inférieures du harnais (i) dans les accroches du 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 (d) 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

Pour retirer le masque, décrochez une des deux sangles inférieures du harnais. Éloignez le masque de votre nez 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(d) afin d'accélérer la remise en place lors d'une prochaine utilisation.

Détachez le harnais (i) du corps principal (b) : pour ce faire, ouvrez les 4 sangles et extrayez le harnais.

Détachez le raccord coudé (g) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du corps principal (b).

Détachez le raccord pivotant (h) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du raccord coudé (g).

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

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

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 délicats) 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 à 5,25% d'hypochlorite de sodium) 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 (i) ne peut pas être désinfecté.





8 - PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser de solution contenant de l'eau de javel, du chlore, 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 abrégé 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 coudé (g) dans le corps principal du masque (b) ; exercez une légère pression pour faire entrer le raccord. Introduisez le raccord pivotant (h) dans le raccord coudé (g) ; 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 la bulle jusqu'à ce que tout le profil soit inséré correctement dans le corps principal.

Introduisez l'opercule (f) dans son logement.

Remettez les 4 sangles du harnais (i) dans les supports correspondants du corps principal (b).

Pour trouver rapidement la configuration la plus efficace, remettez la molette de réglage 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'opercule de l'ouverture (f) (pas besoin d'enlever l'opercule, il suffit de la tourner vers le haut), 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.
<ul style="list-style-type: none"> Masque bruyant. 	<ul style="list-style-type: none"> Coussinet nasal mal monté, fuite d'air. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le coussinet nasal est bien monté.
<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	Nylon
Raccord coudé	Polycarbonate
Raccord pivotant	Polycarbonate
Appui frontal	Silicone
Bulle	Silicone
Opercule	Silicone
Harnais	Nylon/polyuréthane

13 - DONNÉES TECHNIQUES

DÉBIT CONTINU MINIMUM

Pression (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Débit (±3 lpm)	18	27	34	40	45	49

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

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC, classe IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Résistance	à 50 lpm : 0,1 cm H ₂ O - à 100 lpm: 0,5 cm H ₂ O
Pression de traitement	4 à 24 cm H ₂ O
Température de service	5° à 40°C
Espace mort à l'intérieur du masque	114 ml

GARANTIE

Voir les conditions générales de garantie. 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. Tout non-respect du mode d'emploi et des avertissements du présent manuel de la part de l'utilisateur annulera toute responsabilité du fabricant et des conditions de garantie.

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.p.A. 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 font l'objet de révisions et de modifications constantes. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette.

Respireo Primo N

MASCHERA NASALE

con fori di esalazione calibrati

monopaziente

Manuale d'uso per il paziente

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo Primo N è una maschera nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) monopaziente. Respireo Primo N 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. Respireo Primo N esiste nella versione per pazienti adulti (>30Kg).

2 - AVVERTENZE

- 2.1 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio.
- 2.2 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 24 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 terapista respiratorio.
- 2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bi-level), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bi-level) con conseguente rischio di incendio.
- 2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
- 2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.
- 2.9 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione "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 nasale; b) corpo principale; c) supporto frontale; d) manopola di regolazione; e) Vite di regolazione; f) tappo; g) raccordo angolato; h) raccordo rotante; i) cuffia.

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 (d) 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



(i) in modo sufficiente per poterla indossare correttamente sulla testa (Fig. 2).

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

Inserire le due estremità inferiori della cuffia (i) nei rispettivi connettori 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'apparechiatura CPAP o Bi-level impostata alla pressione prescritta (Fig. 6)

Dopo essersi coricati, ruotare la manopola di regolazione (d) 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

Per togliere la maschera, sganciare una delle due cinghie inferiori della cuffia. Allontanare la maschera dal naso 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'apparechiatura CPAP o Bi-level.

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

Staccare la cuffia (i) dal corpo principale (b) aprendo le quattro cinghie e sfilandola.

Staccare il raccordo angolato (g) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal corpo principale (b).

Staccare il raccordo rotante (h) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal raccordo angolato (g).

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

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

7 - PULIZIA, 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 al 5,25% di sodio ipoclorito), 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 (i) non può essere disinfettata.



8 - PRECAUZIONI

Non utilizzare soluzioni che contengono candeggina, cloro, 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 angolato (g) nel corpo principale della maschera (b), il raccordo entra esercitando una leggera pressione. Inserire il raccordo rotante (h) nel raccordo angolato (g), il raccordo entra esercitando una leggera pressione.

Inserire il lato scanalato del cuscino 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 è correttamente inserito nel corpo principale.

Inserire il tappo (f) nella propria sede.

Reinserire le quattro cinghie della cuffia (i) nei corrispondenti supporti del corpo principale (b).

Per trovare rapidamente la configurazione più efficiente riposizionare la manopola di regolazione (d) 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 (f) (non è necessario rimuovere il tappo ma è sufficiente ruotarlo verso l'alto) 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 flussoRegolare il generatore di flussoCollegare il tubo di raccordo al generatore di flusso ed alla maschera
<ul style="list-style-type: none">Maschera rumorosa.	<ul style="list-style-type: none">Cuscino nasale montato in modo non corretto, perdita di aria.	<ul style="list-style-type: none">Verificare il corretto montaggio del cuscino nasale.
<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'espiazione	<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	Nylon
Raccordo angolato	Policarbonato
Raccordo rotante	Policarbonato
Appoggio frontale	Silicone
Cuscino nasale	Silicone
Tappo	Silicone
Cuffia	Nylon/poliuretano

13 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO

Pressione (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Flusso (±3 lpm)	18	27	34	40	45	49

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

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistenza	a 50 lpm: 0,1 cm H ₂ O - a 100 lpm: 0,5 cm H ₂ O
Pressione di trattamento	Da 4 a 24 cm H ₂ O
Temperatura d'esercizio	Da 5° a 40°C
Spazio morto interno alla maschera	114 ml

GARANZIA

Vedere le condizioni generali di Garanzia. 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. Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

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.p.A 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 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. In caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.

Respireo Primo N

NASENMASKE
Mit kalibrierten Luftauslassöffnungen
für den individuellen Gebrauch

Bedienungsanleitung für den Patienten

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Primo N ist eine Nasenmaske mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (Vented) für den individuellen Gebrauch.

Respireo Primo N 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 N 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 24 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 „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) Nasenpolster; b) Hauptkörper; c) Stirnhalterung; d) Einstellknopf; e) Einstellschraube; f) Verschlusskappe; g) Kniestück; h) Drehadapter; i) Kopfkappe.

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 (d) 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

DEUTSCH • DEUTSCH • DEUTSCH • DEUTSCH • DEUTSCH •



Hand die Kopfkappe (i) so weit, dass Sie sie korrekt über den Kopf ziehen können (Abb. 2).
Drücken Sie die Maske sanft ans Gesicht, so dass das Nasenpolster (a) eng am Nasenprofil anliegt, und streifen Sie die Kopfkappe (i) über den Hinterkopf (Abb. 3).
Stecken Sie die beiden unteren Enden der Kopfkappe (i) in die jeweiligen Anschlüsse am 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 (d) 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

Um die Maske abzunehmen, lösen Sie einen der beiden unteren Riemen der Kopfkappe. Entfernen Sie die Maske von der Nase 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 (d) zu notieren, um die Neupositionierung beim nächsten Gebrauch zu beschleunigen.
Entfernen Sie die Kopfkappe (i) vom Hauptkörper (b), indem Sie die vier Riemen öffnen und herausziehen.
Entfernen Sie das Kniestück (g), indem Sie es einfach aus dem Hauptkörper (b) herausziehen. Entfernen Sie den Drehadapter (h), indem Sie ihn einfach aus dem Kniestück (g) herausziehen.
Entfernen Sie das Nasenpolster (a), indem Sie es vom Hauptkörper (b) abnehmen.
Entfernen Sie die Verschlusskappe (f), indem Sie sie aus ihrem Sitz am Hauptkörper (b) nehmen.

7 - REINIGUNG UND DESINFEKTION DER MASKE

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

NB.: 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 (z.B. in eine 5,25-prozentige Natriumhypochlorit-Lösung) 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).

NB.: Die Kopfkappe (i) darf nicht desinfiziert werden.





8 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen, die Bleichmittel, Chlor, 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 Luftauslassöffnungen nicht verstopft sind. Verwenden Sie für ihre Reinigung eine Bürste mit weichen Borsten.

9 - WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE

Setzen Sie das Kniestück (g) in den Hauptkörper der Maske (b) ein, es lässt sich mit einem leichten Druck einstecken. Setzen Sie den Drehadapter (h) in das Kniestück (g) ein, er lässt sich mit einem leichten Druck einstecken.

Setzen Sie die gerillte Seite des Nasenpolsters (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 ordnungsgemäß im Hauptkörper eingesetzt ist.

Setzen Sie die Verschlusskappe (f) in ihren Sitz ein.

Setzen Sie die vier Riemen der Kopfkappe (i) wieder in ihre entsprechenden Halterungen im Hauptkörper (b) ein.

Um schnell die effizienteste Konfiguration zu finden, positionieren Sie erneut den Einstellknopf (d) 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 (f) (es ist nicht notwendig, die Verschlusskappe zu entfernen, es ist ausreichend, sie nach oben zu drehen) 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 Anschlussschlauch am Flussgenerator und an der Maske anschließen
<ul style="list-style-type: none"> Maske nicht geräuscharm 	<ul style="list-style-type: none"> Nasenpolster nicht korrekt montiert, Luftverlust 	<ul style="list-style-type: none"> Korrekte Montage des Nasenpolsters überprüfen
<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	Nylon
Kniestück	Polycarbonat
Drehadapter	Polycarbonat
Stirnstütze	Silikon
Nasenpolster	Silikon
Verschlusskappe	Silikon
Kopfkappe	Nylon/Polyurethan

13 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS

Maskendruck (cmH2O)	4	8	12	16	20	24
Fluss (L/min) (± 3 L/min)	18	27	34	40	45	49

HINWEIS: Wegen Bearbeitungsunterschiede kann es zu Differenzen zwischen dem Ausströmungsfluss und den in der Tabelle angegebenen Werten kommen.

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Widerstand	bei 50 L/min: 0,1 cm H2O - bei 100 L/min: 0,5 cm H2O
Therapiedruck	4 - 24 cm H2O
Betriebstemperatur	5° - 40°C
Totraum in der Maske	114 ml

GARANTIE

Siehe die allgemeinen Garantiebedingungen. 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. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Gebrauchsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.

COPYRIGHT

Alle in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Gebrauchsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.p.A 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 hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild aufgeführt sind, angefordert werden.

Respireo Primo N

NEUSMASKER
met gekalibreerde ventilatieopeningen
voor individueel gebruik

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

1 - TOEPASSING

Respireo Primo N is een neusmasker met gekalibreerde ventilatieopeningen (Vented) voor individueel gebruik. Respireo Primo N 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 N 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 24 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 HET MASKER REINIGEN EN/OF DESINFECTEREN.
- 2.10 Controleer het masker alvorens deze te gebruiken; eventuele 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 verstikkingsgevaar opleveren bij kinderen. Laat deze daarom nooit onbewaakt achter. De aanwezigheid van een volwassene is vereist.

3 - ONDERDELEN VAN HET MASKER (afb. A)

- a) neuskussen; b) maskerframe; c) voorhoofdsteun; d) regelgreep; e) regelschroef; f) dop; g) bocht; h) draaibare kop; i) hoofdsteun.

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 (d) 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



(i) genoeg los om die over het hoofd te laten glijden en te stellen (afb. 2).

Zet het masker voorzichtig tegen het gezicht aan en zorg dat de neuskussen (a) goed aansluit op de neus; plaats vervolgens de hoofdsteun (i) achter het hoofd (afb. 3).

Maak de twee onderste delen van de hoofdsteun (i) aan de klemmen van het maskerframe (b) (afb. 4) vast. 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 (d) 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 luchtlekage tegen te gaan (let op: haal de banden niet te strak aan).

5 - HET MASKER AFZETTEN

Om het masker af te zetten, maak een van de twee onderste hoofdbandclips los. Til het masker van uw neus af en trek de hoofdband van uw hoofd. Het is niet nodig de hoofdbandjes of de andere clips los te maken.

6 - HET MASKER DEMONTEREN

De CIAPA- of Bilevel-apparatuur dient eerst te zijn losgekoppeld van het masker alvorens dit te demonteren. Het wordt aangeraden de stand van de regelgreep (d) te noteren voor een snellere handeling bij het eerst volgende gebruik.

Maak de hoofdsteun (i) van het maskerframe (b) los door de vier hoofdbanden los te maken.

Trek de maskerbocht (g) eenvoudig los van het maskerframe (b). Trek de draaibare kop (h) eenvoudig los van de maskerbocht (g).

Verwijder de neuskussens (a) van het maskerframe (b).

Verwijder de dop (f) door deze los te maken van het maskerframe (b).

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 RENIGEN

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. 5,25% natriumhypochlorietoplossing) 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 (i) kan niet worden ontsmet.





8 - VOORZORGMATREGELEN

Om het masker te reinigen dient u geen oplossingen te gebruiken die bleek, chloor, 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 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 maskerbocht (g) op het maskerframe (b) door een lichte druk uit te oefenen. Zet de draaibare kop (h) in de maskerbocht (g) door een lichte druk uit te oefenen.

Plaats de gegroefde zijde van de neuskussens (a) in het maskerframe (b). Plaats eerst de bovenkant erin en volg daarna het profiel van het masker door op de kussens te drukken totdat het gehele profiel goed in het maskerframe zit.

Zet de dop (f) op zijn plaats.

Maak de vier bevestigingen van de hoofdsteun (i) aan de betreffende klemmen van het maskerframe (b) vast.

Om snel tot de beste stand te komen, plaats de regelgreep (d) 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 (f) open (de dop niet helemaal los maken, maar deze enkel naar boven draaien) 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
<ul style="list-style-type: none"> • Masker maakt veel geluid 	<ul style="list-style-type: none"> • Neuskussens verkeerd gemonteerd waardoor luchtlekage ontstaat 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de neuskussens goed is gemonteerd
<ul style="list-style-type: none"> • Masker past niet 	<ul style="list-style-type: none"> • Masker verkeerd gemonteerd 	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de hoofdsteun goed is gemonteerd
<ul style="list-style-type: none"> • Uitgeademde lucht stroomt niet uit, moeite met uitademen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilatieopeningen dicht 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	Nylon
Maskerbocht	Polycarbonaat
Draaibare kop	Polycarbonaat
Voorhoofdsteun	Silicone
Neuskussen	Silicone
Dop	Silicone
Hoofdsteun	Nylon / polyurethaan

13 - TECHNISCHE GEGEVENS

MINIMALE CONTINUE LUCHTSTROOM

Maskerdruk (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Debiet	18	27	34	40	45	49

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

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC, klasse IIa EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Weerstand	bij 50 L/min: 0,1 cm H ₂ O - bij 100 L/min: 0,5 cm H ₂ O
Werkdruk	tussen 4 en 24 cm H ₂ O
Bedrijfstemperatuur	tussen 5°C en 40°C
Dode ruimte in het masker	114 ml

GARANTIE

Er wordt hiervoor verwezen naar de algemene voorwaarden en garantiebepalingen. 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. De aansprakelijkheid van fabrikant en diens gevolgen de garantie vervallen wanneer het apparaat niet volgens de Gebruiksaanwijzingen en de Voorzorgmaatregelen zoals genoemd in deze handleiding, wordt gebruikt.

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.p.A. en niets uit deze handleiding mag worden vervoelvoudigd 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 aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

Respireo Primo N

NESEMASKE
Med kalibrerte utpustingshull
for én pasient

Bruksanvisning for pasienten

1 - BRUK

Respireo Primo N er en nesemaske med kalibrerte utpustingshull (Vented) for én pasient. Respireo Primo N skal brukes av pasienter som er blitt foreskrevet behandling med kontinuerlig luftveisovertrykk til luftveiene (CPAP) eller med Bi-level (ventilasjon med kontinuerlig positivt mottrykk med to nivåer), til hjemmebruk eller på sykehus. Respireo Primo N passer kun til voksne pasienter (> 30 kg).

⚠ 2 - ADVARSLER

- 2.1 Nesemasken må kun brukes med CPAP eller Bi-level apparat (luftapparat) anbefalt av behandlende lege eller sykepleier.
- 2.2 Behandlingsstrykket ligger mellom 4 og 24 cmH₂O.
- 2.3 Nesemasken skal kun brukes med CPAP eller Bi-level apparat som er slått på, og som fungerer med et trykk på minst 4 cmH₂O. Ved lavt trykk i CPAP kan luftstrømmen som går gjennom utpustingshullene være uegnet til å fjerne hele gassen som sendes ut av slangen. I dette tilfellet kan det oppstå en delvis gjeninnpusting.
- 2.4 Utpustingshullene på nesemasken må aldri tildekkes.
- 2.5 Kontakt behandlende lege eller sykepleier ved ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av nesemaskens deler.
- 2.6 Hvis det brukes oksygen sammen med et CPAP eller Bi-level apparat, må oksygenapparatet slås av når CPAP eller Bi-level apparatet ikke er i bruk for å unngå at det samles opp oksygen inni CPAP eller Bi-level apparatet med påfølgende brannfare.
- 2.7 Det er forbudt å røyke eller bruke åpen ild når det brukes oksygen.
- 2.8 Ikke bruk nesemasken ved brekninger, kvalme o.l.
- 2.9 Nesemasken må rengjøres og/eller desinfiseres. For mer informasjon, se avsnittet RENGJØRE, DESINFISERE NESEMASKEN.
- 2.10 Kontroller at nesemasken er uskadet før den tas i bruk. Kontakt forhandleren hvis den er blitt skadet under transporten.
- 2.11 Bruk kun fremgangsmåtene beskrevet i denne bruksanvisningen.
- 2.12 Nesemasken har små deler som kan svelges av barn. Ikke forlat disse delene uten ettersyn. Hold alltid barn under ettersyn.

3 - NESEMASKENS DELER (fig. A)

- a) nesepute; b) maskeramme; c) pannestøtte; d) reguleringshåndtak; e) reguleringssskrue; f) deksel; g) vinkelstykke; h) svivel; i) hette.

4 - TA PÅ NESEMASKEN (fig. B)

Nesemasken leveres montert og klar til bruk. Gå frem som beskrevet nedenfor for å ta på nesemasken. Drei reguleringshåndtaket (d) til pannestøtten er trukket helt ut (fig. 1).

NORSK • NORSK • NORSK • NORSK • NORSK • NORSK • NO



Hold fast i nesemasken med den ene hånden og trekk i hetten (i) med den andre for å sette nesemasken riktig på hodet (fig. 2).

Legg nesemasken forsiktig over ansiktet slik at neseputen (a) sitter skikkelig på nesen, og trekk hetten (i) over hodet (fig. 3).

Sett hetstens (i) to nederste ender inn i festepunktene på maskerammen (b) (fig. 4).

Trekk først i de øverste remmene og deretter i de nederste helt til du kjenner at nesemasken sitter skikkelig (ikke stram for mye) (fig. 5).

Koble nesemasken til et CPAP eller Bi-level apparat innstilt med oppgitt trykk (fig. 6).

Legg deg ned og drei reguleringshåndtaket (d) helt til nesemasken er komfortabelt plassert over ansiktet og gir en effektiv forsegling (fig. 7).

Ved behov, stram til de nederste remmene igjen for å fjerne eventuelle lekkasjer (ikke stram for mye).

5 - TA AV NESEMASKEN

Hekt av en av de to nederste remmene på hetten for å ta av nesemasken. Flytt nesemasken vekk fra nesen og løft hetten over hodet. Det er ikke nødvendig å løsne eller fjerne de andre remmene på hetten.

6 - DEMONTERE NESEMASKEN

Før nesemasken demonteres må pasientkretsen kobles fra CPAP eller Bi-level apparatet.

Noter ned reguleringshåndtakets (d) posisjon slik at det er lettere å plassere nesemasken neste gang.

Løsne de fire remmene og trekk hetten (i) ut fra maskerammen (b).

Løsne vinkelstykket (g) fra maskerammen (b). Løsne svivelen (h) fra vinkelstykket (g).

Ta neseputen (a) av maskerammen (b).

Løsne og ta dekslet (f) av maskerammen (b).

7 - RENGJØRE, DESINFISERE NESEMASKEN

Nesemasken må rengjøres og/eller desinfiseres hver gang før den brukes.

NB. Hetten bør rengjøres én gang i uken.

RENGJØRE NESEMASKEN

Vask hendene skikkelig før nesemasken rengjøres.

Demonter nesemasken (se avsnittet 6 DEMONTERE NESEMASKEN) og vask delene nøye i vann (på ca. 30 °C). Bruk en mild såpe. Skyll nesemasken skikkelig og la den tørke.

Nesemasken kan vaskes i vaskemaskinen på 30 °C (maks. 20 ganger). Bruk et skånsomt program uten sentrifugering.

DESINFISERE NESEMASKEN

Demonter helmasken (se avsnittet 6 DEMONTERE HELMASKEN) og legg delene i en kald desinfiseringsløsning (f.eks. en blanding med 5,25 % natriumhypokloritt). Følg anvisningene på pakken. Kontroller om desinfiseringsløsningen er kompatibel med helmaskens materialer, som angitt i avsnittet 12 KASSERE UTSTYRET.

NB. Hetten (i) må ikke desinfiseres.



8 - FORHOLDSREGLER

Ikke bruk løsninger som inneholder blekemiddel, klor, alkohol, aromatiske forbindelser, fuktmidler, antibakterielle midler eller aromaoljer til rengjøringen av nesemasken. Disse løsningene kan skade produktet og redusere levetiden.

Nesemasken kan skades hvis den utsettes for direkte sollys eller varme over lang tid.

Ved synlige feil (sprekker, kutt, osv.) må nesemaskens ødelagte del skiftes ut.

Kontroller nøye at det ikke finnes såperester eller fremmedlegemer inni nesemasken.

Kontroller at utpustingshullene ikke er tilstoppet. Bruk en myk børste for å rengjøre hullene.

9 - GJENMONTERE NESEMASKEN

Trykk vinkelstykket (g) forsiktig inn på maskerammen (b). Trykk svivelen (h) forsiktig inn i vinkelstykket (g). Sett den rillete siden av neseputen (a) inn på maskerammen (b). Fest først den øverste siden. Følg deretter nesemaskens kant og trykk neseputen helt til hele profilen er festet skikkelig på maskerammen.

Sett dekslet (f) på plass igjen.

Fest hettens (i) fire remmer i åpningene på maskerammen (b).

Sett reguleringshåndtaket (d) i posisjonen som er notert ned, slik at nesemasken raskt plasseres i den mest effektive konfigurasjonen.

10 - UTTAK FOR TRYKKAVLESING/OKSYGEN

Bruk uttaket på maskerammen (b) hvis det er nødvendig med ekstra oksygen og/eller trykkavlesing.

Åpne dekslet (f) på uttaket (ikke ta av dekslet, men dreii det oppover), og sett oksygenslangen og/eller slangen til trykkavlesing inn i uttaket.

11 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGER
<ul style="list-style-type: none">• Det kommer ikke luft eller nok luft, ut av nesemasken.	<ul style="list-style-type: none">• Luftapparatet er slått av.• Luftapparatet er feil innstilt.• Pasientkretsens slange er ikke satt inn.	<ul style="list-style-type: none">• Slå på luftapparatet.• Innstill luftapparatet.• Koble slangen til luftapparatet og nesemasken.
<ul style="list-style-type: none">• Nesemasken er støyende.	<ul style="list-style-type: none">• Neseputen er feil montert, og det oppstår luftlekkasjer.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at neseputen er riktig montert.
<ul style="list-style-type: none">• Nesemasken passer ikke til pasientens ansikt.	<ul style="list-style-type: none">• Nesemasken er feil montert.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller at hetten er riktig montert.
<ul style="list-style-type: none">• Det sendes ikke ut luft. Vanskelig utpusting.	<ul style="list-style-type: none">• Utpustingshullene er tilstoppet.	<ul style="list-style-type: none">• Kontroller utpustingshullene.

12 - KASSERE UTSTYRET

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

DEL	MATERIAL
Maskeramme	Polykarbonat
Pannestøtte	Polykarbonat
Reguleringshåndtak	Polypropylen
Reguleringsskrue	Nylon
Vinkelstykke	Polykarbonat
Svivel	Polykarbonat
Pannestøtte	Silikon
Nesepute	Silikon
Deksel	Silikon
Hette	Nylon/polyuretan

13 - TEKNISKE DATA

MIN. KONTINUERLIG LUFTSTRØM

Trykk til nesemasken (cmH2O)	4	8	12	16	20	24
Luftstrøm (l/min) (± 3 l/min)	18	27	34	40	45	49

MERK: På grunn av produksjonsforskjeller kan det være ujevnheter i den utgående luftstrømmen i forhold til verdiene i tabellen.

Direktiv	CE-merking i samsvar med det europeiske direktivet 93/42/EØF, klasse IIa. NS-EN ISO 14971, NS-EN ISO 5356-1, NS-EN ISO 10993-1, NS-EN ISO 17510-2
Motstand	0,1 cmH2O ved 50 l/min - 0,5 cmH2O ved 100 l/min
Behandlingstrykk	4-24 cmH2O
Behandlingstemperatur	5-40 °C
Dødrom inni nesemasken	114 ml

GARANTI

Se de generelle garantibestemmelsene. Produsenten er ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse når utstyret brukes i samsvar med bruksanvisningen og til tiltenkt formål. Produsenten er ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse når reparasjoner utføres hos produsenten eller ved et godkjent verksted. Manglende overhold av instruksjonene og advarslene i bruksanvisningen hever produsenten fra ethvert ansvar og fører til bortfall av garantien.

KOPIRETT

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

OPPDATERING AV TEKNISKE KARAKTERISTIKKER

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

Respiro Primo N

MASCARILLA NASAL
Con orificios de exhalación calibrados
para un solo paciente

Manual de uso para el paciente

1 - DESTINO DE USO

Respiro Primo N es una mascarilla nasal con orificios de exhalación calibrados (Vented) para un solo paciente. La mascarilla Respiro Primo N 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 N existe en la versión para pacientes adultos (>30 kg).

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 24 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 "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 nasal; b) cuerpo principal; c) soporte frontal; d) botón de regulación; e) tuerca de ajuste; f) tapón; g) racor acodado; h) racor giratorio; i) arnés.

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 (d) 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 (i) para poder ponérselo correctamente en la cabeza (Fig. 2).

Apoyar suavemente la mascarilla sobre el rostro para que la almohadilla nasal (a) se adhiera bien al perfil de la nariz, y hacer pasar el arnés (i) por detrás de la cabeza (Fig. 3).

Insertar los dos extremos inferiores del arnés (i) en las respectivas ranuras 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 (d) 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

Para quitarse la mascarilla, desenganchar una de las tiras de cierre inferiores del arnés. Separar la mascarilla de la nariz 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 (d) para hacer más rápida su recolocación cuando se utilice nuevamente.

Desconectar el arnés (i) del cuerpo principal (b) abriendo las cuatro tiras de cierre y extrayéndolo.

Desconectar el racor acodado (g) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del cuerpo principal (b). Desconectar el racor giratorio (h) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del racor acodado (g).

Retirar la almohadilla nasal (a) separándola del cuerpo principal (b).

Quitar el tapón (f) desenganchándolo del alojamiento presente en el cuerpo principal (b).

7 - LIMPIEZA 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 al 5,25% de sodio hipoclorito) 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 (i) no se puede desinfectar.





8 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, 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 acodado (g) en el cuerpo principal de la mascarilla (b); el racor entra presionando suavemente. Insertar el racor giratorio (h) en el racor acodado (g); el racor entra presionando suavemente.

Insertar el lado estriado de la almohadilla 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 esté correctamente insertado en el cuerpo principal.

Insertar el tapón (f) en el alojamiento correspondiente.

Insertar de nuevo las cuatro tiras de cierre del arnés (i) en los soportes correspondientes del cuerpo principal (b).

Para encontrar rápidamente la configuración más eficaz, volver a colocar el botón de regulación (d) 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 (f) (no es necesario quitar el tapón, basta con girarlo hacia arriba) 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"> Almohadillas nasales montadas de manera incorrecta, escape de aire. 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar que la almohadilla nasal está montada correctamente.
<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	Polycarbonato
Soporte frontal	Polycarbonato
Botón de regulación	Polipropileno
Tuerca de ajuste	Nylon
Racor acodado	Polycarbonato
Racor giratorio	Polycarbonato
Apoyo frontal	Silicona
Almohadilla nasal	Silicona
Tapón	Silicona
Arnés	Nylon/poliuretano

13 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO

Presión mascarilla(cmH2O)	4	8	12	16	20	24
Caudal (lpm) (± 3 lpm)	18	27	34	40	45	49

NOTA: Por diferencias debidas a la fabricación, podrán observarse diferencias en el caudal de exhalación respecto a los valores indicados en la tabla.

Normativas	Marcado CE de conformidad a la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistencia	a 50 lpm: 0,1 cm H2O - a 100 lpm: 0,5 cm H2O
Presión de tratamiento	De 4 a 24 cm H2O
Temperatura de trabajo	De 5° a 40°C
Espacio muerto interno en la mascarilla	114 ml

GARANTÍA

Ver las condiciones generales de Garantía. 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. En caso de que el utilizador no respete las Instrucciones de uso y las Advertencias contenidas en el presente manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de garantía serán ineficaces.

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.p.A 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 Systems 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.

Manual de utilização para o paciente

1 - DESTINO DE USO

Respireo Primo N é uma máscara nasal com furos de exalação calibrados (Vented) para paciente único. Respireo Primo N 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. Respireo Primo N 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 24 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 incômodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
- 2.6 Se for utilizado oxigênio com os aparelhos (CPAP ou Bi-level), quando estes não estão em funcionamento é necessário desligar o abastecedor do oxigênio para evitar que o mesmo se acumule no interior dos aparelhos (CPAP ou Bi-level) com o conseqüente risco de incêndio.
- 2.7 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza oxigênio.
- 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 “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 nasal; b) corpo principal; c) suporte frontal; d) manípulo de regulação; e) botão de regulação; f) tampa; g) cotovelo; h) conexão rotativa; i) touca.

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 (d) 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 (i) o



suficiente para poder colocá-la correctamente na cabeça (Fig. 2).

Apoiar delicadamente a máscara contra o rosto de forma que a almofada nasal (a) fique bem aderente no perfil do nariz e fazer passar a touca (i) por trás da cabeça (Fig. 3).

Introduzir as duas extremidades inferiores da touca (i) nos respectivos conectores 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 (d) 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

Para tirar a máscara, desenganchar uma das duas cintas inferiores da touca. Afastar a máscara do nariz 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 (d) para acelerar o reposicionamento na utilização seguinte.

Desprender a touca (i) do corpo principal (b) abrindo as quatro cintas e extraí-la.

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

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

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

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

7 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 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 a 5,25% de hipoclorito de sódio), 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").

N.B.: A touca (i) não pode ser desinfectada.



8 - PRECAUÇÕES

Não utilizar soluções que contenham água sanitária, cloro, 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 (g) no corpo principal da máscara (b), a conexão entra exercendo uma ligeira pressão. Introduzir a conexão rotativa (h) no cotovelo (g), a conexão entra exercendo uma ligeira pressão.

Introduzir o lado com canal da almofada 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 estiver correctamente introduzido no corpo principal.

Introduzir a tampa (f) no próprio alojamento.

Reintroduzir as quatro cintas da touca (i) nos suportes correspondentes do corpo principal (b).

Para encontrar rapidamente a configuração mais eficiente recolocar o manípulo de regulação (d) 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 (f) (não é necessário remover a tampa mas é suficiente rodar para cima) 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 nasal montada de forma incorrecta, vazamento de ar	<ul style="list-style-type: none">• Verificar a montagem correcta da touca
<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	Nylon
Cotovelo	Policarbonato
Conexão rotativa	Policarbonato
Apoio Frontal	Silicone
Almofada nasal	Silicone
Tampa	Silicone
Touca	Nylon/poliuretano

13 - DADOS TÉCNICOS

FLUXO CONTÍNUO MÍNIMO

Pressão da Máscara (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Taxa de fluxo (l/min) (± 3 l/min)	18	27	34	40	45	49

OBS.: Devido a diferenças de fabricação, pode haver discordâncias no fluxo de exalação em relação aos valores indicados na tabela.

Normas	Marcação CE em conformidade com a directriz europeia 93/42/EEC, classe IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistência	a 50 l/min: 0,1 cm H ₂ O - a 100 l/min: 0,5 cm H ₂ O
Pressão de tratamento	De 4 até 24 cm H ₂ O
Temperatura de exercício	De 5° até 40°C
Espaço morto no interior da máscara	114 ml

GARANTIA

Ver as condições gerais de Garantia. 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. No caso em que o utilizador não respeite as Instruções de uso e os Avisos contidos no presente manual, qualquer responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas sem efeito.

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.p.A 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.p.A 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.

Respireo Primo N

MASKA NOSOWA z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi

dla jednego pacjenta

Instrukcja obsługi dla pacjenta

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo Primo N to maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented). Maska Respireo Primo N 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 N 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 24 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 wydychanego gazu. W takiej sytuacji może się zdarzyć, że wydychane powietrze będzie częściowo ponownie wdychane.
- 2.4 Otwory wentylacyjne maski nigdy nie mogą być zablokowane.
- 2.5 W przypadku wystąpienia dyskomfortu, podrażnień lub reakcji alergicznych na jakąkolwiek część maski należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym lub specjalistą od terapii oddechowej.
- 2.6 Jeśli w 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 „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 nosowa; b) korpus główny maski; c) wspornik czołowy; d) pokrętło regulacyjne; e) śruba regulacyjna; f) zatyczka; g) łącznik kątowy; h) łącznik obrotowy; i) część nagłowna.



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 pokrętkiem regulacyjnym (d) aż do całkowitego rozciągnięcia wspornika czołowego (Rys. 1). Jedną ręką mocno przytrzymać całkowicie złożoną maskę, a drugą ręką naciągnąć część nagłowną (i) w taki sposób, aby móc ją prawidłowo nałożyć na głowę (Rys. 2). Delikatnie przyłożyć maskę do twarzy, tak aby poduszka nosowa (a) dobrze przylegała do profilu nosa, i przełożyć część nagłowną (i) przez tył głowy (Rys. 3). Wsunąć dwie dolne końcówki części nagłownej (i) 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 (d) do momentu, aż maska będzie komfortowo przylegać do twarzy, zachowując przy tym odpowiednią szczelność (Rys. 7). W razie potrzeby dodatkowo naciągnąć dolne paski w celu wyeliminowania ewentualnych nieszczelności (uważając przy tym, aby paski nie były naciągnięte zbyt mocno).

5 - ZDEJMOWANIE MASKI

Aby zdjąć maskę należy odpiąć jeden z dwóch dolnych pasków części nagłownej. Odsunąć maskę od nosa i zdjąć z głowy część nagłowną maski. 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 pokrętła regulacyjnego (d), aby przyspieszyć zakładanie maski przy jej kolejnym użyciu.

Odłączyć część nagłowną (i) od głównego korpusu maski (b), wysuwając ją z niego po uprzednim odpięciu czterech pasków.

Wyjąć łącznik kątowy (g) pociągając go tak, aby został oddzielony od głównego korpusu maski (b). Wyjąć łącznik obrotowy (h) pociągając go tak, aby został oddzielony od łącznika kąтового (g).

Zdjąć poduszkę nosową (a) z głównego korpusu maski (b).

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

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 (na przykład roztwór podchlorynu sodu o stężeniu 5,25%), 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 (i) nie może być dezynfekowany.



8 - OSTRZEŻENIA

Do czyszczenia maski nie stosować roztworów zawierających wybielacz, chlor, 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

Umieścić łącznik kątowy (g) w głównym korpusie maski (b), wywierając lekki nacisk. Umieścić łącznik obrotowy (h) w łączniku kątowym (g), wywierając lekki nacisk.

Umieścić rowkowaną część poduszki 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 został prawidłowo umieszczony w głównym korpusie maski.

Włożyć zatyczkę (f) do właściwego gniazda. Ponownie umieścić cztery paski części nagłownej (i) w odpowiednich zapięciach głównego korpusu maski (b). Aby szybko znaleźć najlepsze dopasowanie, ustawić pokrętko regulacyjne (d) 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 (f) (nie trzeba wyjmować zatyczki, wystarczy przekręcić ją w górę), 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.• Źle 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">• Nieprawidłowo założona poduszka nosowa, uchodzi powietrze.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić prawidłowość montażu poduszki powietrznej.
<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 nagłownej.
<ul style="list-style-type: none">• Wydychane 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	Nylon
Łącznik kątowy	Polikarbonat
Łącznik obrotowy	Polikarbonat
Wspornik czołowy	Silikon
Poduszka nosowa	Silikon
Zatyczka	Silikon
Część nagłowna	Nylon/poliuretan

13 - DANE TECHNICZNE

MINIMALNY PRZEPŁYW CIĄGŁY

<i>Ciśnienie maski (cmH₂O)</i>	4	8	12	16	20	24
<i>Przepływ (L/min) (± 3 L/min)</i>	18	27	34	40	45	49

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

Normy	ZnakWE zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Wytrzymałość	przy 50 L/min: 0,1 cm H ₂ O - przy 100 L/min: 0,5 cm H ₂ O
Ciśnienie terapeutyczne	od 4 do 24 cm H ₂ O
Temperatura robocza	od 5° do 40°C
Przestrzeń martwa w masce	114 ml

GWARANCJA

Zobacz ogólne warunki gwarancji. 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. W razie nieprzestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi oraz ostrzeżeń zawartych w niniejszej broszurze, wygasa wszelka odpowiedzialność producenta, jak również gwarancja

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 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 urządzenia te są okresowo poddawane aktualizacjom i zmianom. W związku z tym zmieniane są również instrukcje, aby zapewnić ich ciągłą zgodność z właściwościami urządzeń wprowadzonych na rynek. W razie zagubienia instrukcji obsługi do niniejszego urządzenia można otrzymać od producenta kopię właściwej wersji instrukcji, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

Respireo Primo N

Ρινική μάσκα
Με ρυθμισμένες σπές εξαερισμού
για μόνο έναν ασθενή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Respireo Primo N είναι μία ρινική μάσκα με ρυθμισμένες σπές εξαερισμού (Vented) για μόνο έναν ασθενή. Η Respireo Primo N προορίζεται για ασθενείς στους οποίους συνταγογραφήθηκε αγωγή με συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) ή Bi-level (διπλή συνεχής θετική πίεση αεραγωγών), για νοσοκομειακή ή οικιακή χρήση.

Η Respireo Primo N 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 24 cm H₂O.
- 2.3 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή CPAP ή Bi-level βρίσκεται σε λειτουργία, με πίεση τουλάχιστον 4 cm H₂O. Αν η πίεση της συσκευής CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των σπών 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 σπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράσσονται ποτέ.
- 2.5 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το 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 «Καθαρισμός και απολύμανση της μάσκας».
- 2.10 Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι ακέραια. Αν υπέστη ζημιές 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 εξαρτήματα της μάσκας, εξαιτίας των μικρών διαστάσεών τους, θα μπορούσαν να καταποθούν από τα μικρά παιδιά. Μην τα αφήνετε ποτέ αφύλακτα. Είναι πάντοτε απαραίτητη η επίβλεψη ενός ενήλικου.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. Α)

- a) ρινικό ακροφύσιο, b) κύριο σώμα, c) μετωπικό στήριγμα d) κουμπί ρύθμισης e) Βίδα ρύθμισης f) πώμα g) γωνιακό ρακόρ h) περιστρεφόμενο ρακόρ, i) κεφαλοδέτης.

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 (d), 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 (i), μέχρις ότου να μπορεί να φορεθεί άνετα στο κεφάλι (Σχ. 2). Ακουμπήστε απαλά την μάσκα στο πρόσωπο, έτσι ώστε το ρινικό ακροφύσιο (a) να προσαρμοστεί καλά στο περίγραμμα της μύτης και περάστε τον κεφαλοδέτη (i) πίσω από το κεφάλι (Σχ. 3). Περάστε τις δύο κάτω προεκτάσεις του κεφαλοδέτη (i) μέσα στις αντίστοιχες υποδοχές σύνδεσης 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 ξαπλώσετε, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d), 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

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 (d), για ταχύτερη τοποθέτηση την επόμενη φορά.

Αποσπάστε τον κεφαλοδέτη (i) από το κύριο σώμα (b), αφού πρώτα ανοίξετε τις τέσσερις λωρίδες.

Αποσπάστε το γωνιακό ρακόρ (g), τραβώντας το απλά από το κύριο σώμα (b). Αποσπάστε το περιστρεφόμενο ρακόρ (h), τραβώντας το απλά από το γωνιακό ρακόρ (g).

Αφαιρέστε το ρινικό ακροφύσιο (a), αποσπώντας το από το κύριο σώμα (b).

Αφαιρέστε το πύμα (f), απαγκιστρώνοντάς το από την υποδοχή του κύριου σώματος (b).

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 «ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ») και να βυθιστούν μέσα σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα 5,25% υποχλωριώδους νατρίου), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή (Προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα υλικά της μάσκας – βλ. κεφάλαιο «ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ»).

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

8 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη, χλώριο, οινόπνευμα, αρωματικές ενώσεις, υγροσκοπικά και αντιβακτηριακά μέσα, ή αιθέρια έλαια, για τον καθαρισμό της μάσκας. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να φθείρουν το προϊόν και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του.

Η μακρόχρονη έκθεση της μάσκας στις ηλιακές ακτίνες ή στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές. Σε περίπτωση εμφανούς φθοράς (ρωγμές, εγκοπές, κ.λπ.), πρέπει να εξουδετερώσετε και να αντικαταστήσετε το φθαρμένο εξάρτημα της μάσκας.

Ελέγξτε προσεκτικά και Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα προϊόντος καθαρισμού ή ξένα σώματα μέσα στην μάσκα.

Βεβαιωθείτε ότι οι οπές εξαερισμού δεν είναι φραγμένες. Για τον καθαρισμό τους, χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι με μαλακές τρίχες.

9 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Συνδέστε, πιέζοντας ελαφρά, το γωνιακό ρακόρ (g) μέσα στην υποδοχή του κυρίου σώματος της μάσκας (b). Συνδέστε, πιέζοντας ελαφρά, το περιστρεφόμενο ρακόρ (h) πάνω στο γωνιακό ρακόρ (g).

Τοποθετήστε την αυλακωτή πλευρά του 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 μπει μέσα στο κύριο σώμα.

Βάλτε το πώμα (f) στην υποδοχή του. Ξαναβάλτε τις τέσσερις λωρίδες του κεφαλοδέτη (i) μέσα στις αντίστοιχες υποδοχές του κυρίου σώματος (b). Για να βρείτε ευκολότερα τη σωστή θέση, τοποθετήστε το διακόπτη (d) στη θέση που είχατε 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 (f) (δε χρειάζεται να αφαιρέσετε το πώμα, αλλά αρκεί να το γυρίσετε προς τα πάνω) και περάστε μέσα από τη θυρίδα το σωλήνα οξυγόνου και/ή μετρητή πίεσης.

11 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

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

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	Νάilon
Γωνιακό ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Περιστρεφόμενο ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Μετωπικό στήριγμα	Σιλικόνη
Ρινικό ακροφύσιο	Σιλικόνη
Πώμα	Σιλικόνη
Εξάρτηση	Νάilon / πολυουρεθάνη

13 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΝΕΧΗΣ ΡΟΗ

Πίεση στην μάσκα (cm H ₂ O)	4	8	12	16	20	24
Ροή (L/min) (± 3 L/min)	18	27	34	40	45	49

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

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ΚΑΤΗΓ. IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Αντίσταση	στα 50 L/min: 0,1 cm H ₂ O - στα 100 L/min: 0,5 cm H ₂ O
Πίεση λειτουργίας	Από 4 έως 24 cm H ₂ O
Θερμοκρασία λειτουργίας	Από 5° έως 40°C
Κενό διάστημα μέσα στην μάσκα	114 ml

ΕΓΓΥΗΣΗ

Βλ. γενικούς όρους Εγγύησης. 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. Σε περίπτωση που ο Χρήστης δεν τηρήσει τις Οδηγίες και τις Προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, ο Κατασκευαστής απαλλάσσεται από οποιαδήποτε ευθύνη και παύει η ισχύς της εγγύησης.

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.p.A 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 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 οδηγίων, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην ετικέτα.

SYMBOLS / SIMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLE / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ΣΥΜΒΟΛΑ



User guide
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Gebrauchsanweisung

Handleiding
Bruksanvisning
Manual de uso
Instruções de uso

Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης



Caution, consult accompanying documents
Attention, lire les instructions d'utilisation
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen
Waarschuwing! Lees de gebruiksaanwijzing
aandachtig door

OBS: Les bruksanvisningen
Atención, leer las instrucciones para el uso
Atenção, ler as instruções de uso
Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi
Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη
χρήση



Latex free / Ne contient pas de latex / Non è rilevata presenza di lattice / Latexfrei / Latex-vrij
Inneholder ikke lateks / Libre de látex / Não contém látex / Nie zawiera lateksu / Δεν περιέχει
ίχνη λάτεξ



DEHP free / Ne contient pas de DEHP / Non è rilevata presenza di ftalati / DEHP-frei /
DEHP-vrij / Inneholder ikke ftalater / Libre de ftalatos / Não contém ftalatos / Nie zawiera
ftalatów / Δεν περιέχει ίχνη φθαλικών αλάτων



Lot number / Numéro de lot / Numero di lotto / LOT Nummer / Lot-nr. / Batchnummer
Número de lote / Número de lote / Numer partii / Αριθμός παρτίδας



Manufacturer / Fabrique par / Produttore/ Hersteller / Fabrikant / Produsent / Fabricado por
Fabricado por /Producent / Κατασκευαστής

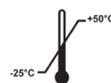
**ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE
CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO
LAGERUNGSBEDINGUNGEN
BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**LAGRINGSFORHOLD
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM
WARUNKI SKŁADOWANIA
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**



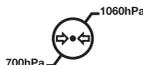
Humidity limitation
Limites d'humidité
Limiti umidità relativa
Grenzwerte relative Feuchtigkeit
Toegestane vochtigheid

Grenser for relativ fuktighet
Límites de humedad relativa
Limites de umidade relativa
Wartości graniczne wilgotności względnej
Οριακές τιμές σχετικής υγρασίας



Temperature limitation
Limites de température
Limiti temperatura ambiente
Grenzwerte Umgebungstemperatur
Toegestane kamertemperatuur

Grenser for romtemperatur
Límites de temperatura ambiente
Limites de temperatura ambiente
Wartości graniczne temperatury otoczenia
Οριακές τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος



Pressure limitation
Limites de pression
Limiti pressione
Grenzwerte Umgebungsdruck
Toegestane druk

Grenser for press
Límites de presión
Limites de pressão
Wartości graniczne ciśnienie ciśnienie
Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος

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.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com



cod. 822.106 rev. 02/2011

donald&company - Bs



CE 0051

