

FULL FACE MASK

1 - APPLICATION

Respireo Hospital F Non Vented reusable is a non-vented full face mask. Respireo Hospital F Non Vented reusable is designed for use by patients with controlled non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV). Respireo Hospital F Non Vented reusable is suitable for adult patients (>30Kg).

2 - IMPORTANT NOTES

- The mask must only be used with a ventilator equipped with an active exhalation valve or a respiratory circuit with an exhalation valve.
- The operating pressure range is 4-40 cmH₂O.
- 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.
- If oxygen is used with the ventilator, the supply must be turned off when the appliance is not in operation.
- Do not smoke or light naked flames when using oxygen.
- Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
- The mask must be cleaned. For further details refer to section 7 - CLEANING THE MASK.
- Check the mask before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
- The mask must only be used in accordance with these instructions. No other instructions are applicable.
- Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig. A)

a) mouth-and-nose cushion; b) main body; c) forehead support; d) forehead rest; e) adjusting knob; f) adjusting screw; g) cap; h) elbow; i) headgear; j) clip.

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

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

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

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

6 - HOW TO DISASSEMBLE THE MASK

Before disassembling the mask, disconnect the ventilator circuit.
Make a note of the position of the adjusting knob (e) for reference next time.
Unclip the two clips (l) from the main body (b).
Undo the four straps and detach the headgear (i) from the main body (b) and the clips (l).
Pull the elbow (h) off the main body (b).
Remove the cushion (a) from the main body (b). Remove the cap (g) from the main body (b).
Detach the forehead rest (d) from the forehead support (c).

7 - HOW TO CLEAN THE MASK

7.1 - DAILY CLEANING FOR REUSE BY THE SAME PATIENT
First wash your hands thoroughly.
Disassemble all the components (see HOW TO DISASSEMBLE THE MASK) and wash carefully in warm water at about 30°C, using mild soap. Rinse thoroughly under the tap and leave in the air to dry, but not in direct sunlight.

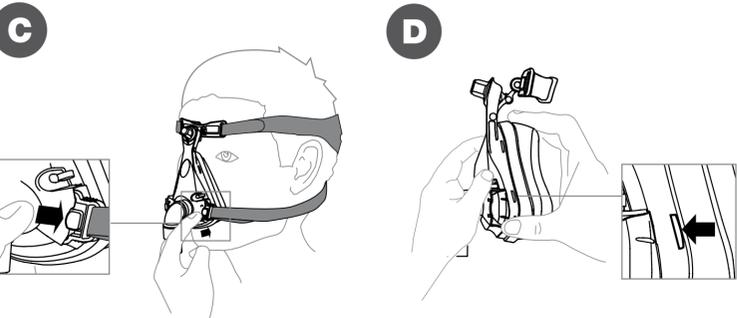
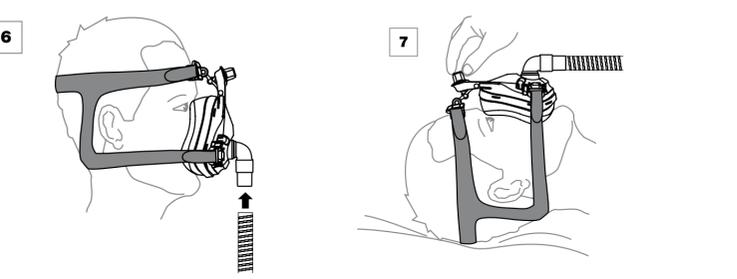
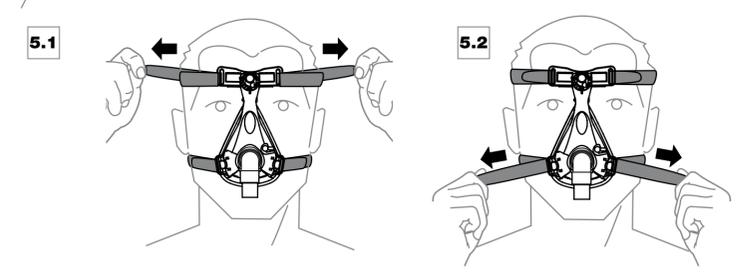
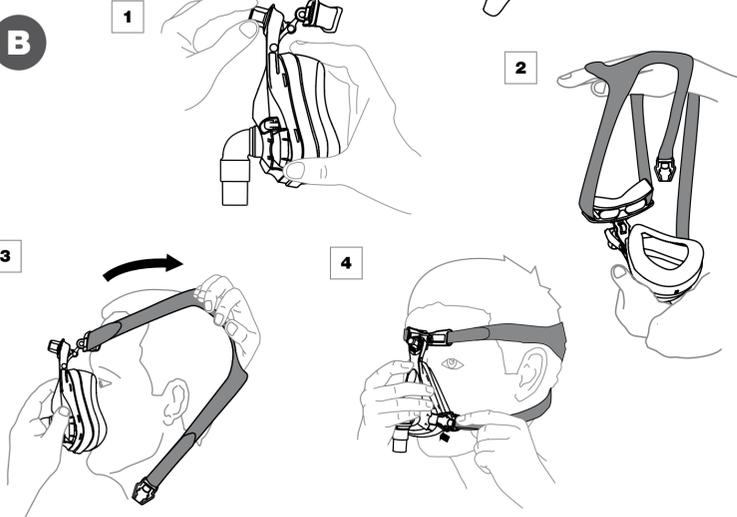
7.2 - REPROCESSING THE MASK FOR RE-USE WITH OTHER PATIENTS

N.B. The mask must always be regenerated before being used by another patient.
The mask can be regenerated up to 20 times, using one of the following methods:
• high-level thermal disinfection;
• high-level chemical disinfection;
• sterilisation in an autoclave at 121°C for no more than 20 minutes.

Full details of the mask regeneration process can be obtained by logging on to www.device.airliquidehealthcare.com or by contacting your dealer.

8 - PRECAUTIONS

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



9 - HOW TO REASSEMBLE THE MASK

Insert the elbow (h) in the main body (b) of the mask, pressing gently. Remove the forehead rest (d) on the forehead support (c), keeping the curved edge facing upwards.
Fit the grooved side of the cushion (a) into the frame of the main body (b). Fit on the top first, then the sides of the mask, pressing the cushion in until the whole edge is up against the six stops on the main body (Fig. D). Fit on the cap (g).
Pass the two lower straps of the headgear (i) through the slots in the clips (l). Attach the two upper straps of the headgear (i) to the main body (b). Clip the two clips (l) back onto the main body (b).
Turn the adjusting knob (e) to the reference position you noted previously.

10 - PRESSURE/OXYGEN PORT

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

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

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

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	Nylon
Adjusting screw	Polycarbonate
Elbow	Polycarbonate
Forehead rest	Silicone
Cushion	Silicone
Cap	Silicone
Headgear	Nylon/polyurethane
Clip	Nylon

13 - TECHNICAL DATA

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class Ila and subsequent amendments EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Operating pressure	4-40 cmH ₂ O
Temperature range	5°C - 40°C
Dead space volume inside the mask	215 ml (Large)

14 - WARRANTY

This product by Air Liquide Medical Systems S.r.l. is guaranteed against material and manufacturing defects for a period of 120 days as from the date of purchase, provided it is used in accordance with the operating instructions and for the intended purpose only.
If any malfunctions occur during the warranty period under normal use conditions, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will, at its own discretion, repair or replace the defective product or any of its components.
The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and any repairs are carried out by the manufacturer or an approved service centre.
The original packing must be kept for any return throughout the warranty period.
Warranty claims based on product defects must be reported to your dealer.
For further information on the warranty terms and conditions, please contact your dealer.

COPYRIGHT

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

TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features.
If the booklet accompanying the apparatus gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

8 - PRECAUTIONS

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

MASQUE BUCCO NASAL

1 - UTILISATION

Respireo Hospital F Non Vented reusable est un masque bucco-nasal sans fuites calibrées (Non Vented). Respireo Hospital F Non Vented reusable est destiné à la ventilation contrôlée (NIPPV). Respireo Hospital F Non Vented reusable existe en version adulte (>30kg).

2 - AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire et/ou d'un circuit patient avec une valve expiratoire.
- La gamme de pression de service va de 4 à 40 cmH₂O.
- En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre médecin spécialiste.
- Si vous utilisez de l'oxygène avec le ventilateur, éteignez le concentrateur d'oxygène éteignez la machine lorsque celle-ci ne fonctionne pas.
- Défense de fumer ou de se servir de flammes libres lorsque vous utilisez de l'oxygène.
- N'utilisez ni le masque ni le ventilateur en cas de vomissement ou de nausée.
- Le masque doit être nettoyé. Pour plus de détails, consultez le paragraphe 7 - RÉGÉNÉRATION DU MASQUE
- Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.
- Aucune modalité d'utilisation qui ne soit pas expressément décrite dans cette notice d'instructions n'est admise.
- Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig. A)

a) bulle; b) corps principal; c) support frontal; d) appui frontal; e) molette de réglage; f) vis de réglage; g) opercule; h) raccord coude; i) harnais; j) clip.

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig. B)

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

5 - RETRAIT DU MASQUE (Fig. C)

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

6 - DÉMONTAGE DU MASQUE

Avant de démonter le masque, il est nécessaire de débrancher le circuit patient de l'appareil.
Nous vous conseillons de noter la position de la molette de réglage (e) afin d'accélérer la remise en place lors d'une prochaine utilisation.
Déterminez les deux clips (l) du corps principal (b).
Déterminez le harnais (i) du corps principal (b) et des clips (l): pour ce faire, ouvrez les quatre courroies et extrayez le harnais.
Déterminez le raccord coude (h) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du corps principal (b).
Enlevez la bulle (a) en l'éloignant du corps principal (b).
Enlevez l'opercule (g) en le décrochant du corps principal (b).
Déterminez l'appui frontal (d) en l'extrayant du support frontal (c).

7 - NETTOYAGE DU MASQUE

7.1 - NETTOYAGE QUOTIDIEN DU MASQUE POUR LE RÉUTILISER SUR LE MÊME PATIENT
Avant de nettoyer le masque, lavez-vous soigneusement les mains.
Pour nettoyer le masque, démontez ses différents composants (voir le paragraphe DÉMONTAGE DU MASQUE) et lavez-le soigneusement à l'eau tiède (à 30°C environ) avec un savon neutre. Rincez bien le masque à l'eau potable et laissez-le sécher à l'air et à l'abri de la lumière solaire directe.

7.2 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR LE RÉUTILISER SUR DES PATIENTS DIFFÉRENTS

N.B. Vous devez impérativement régénérer le masque avant de l'utiliser sur un nouveau patient.
N.B. La coquille (i) doit être remplacée.
Pour permettre un usage multi-patient, le masque peut être désinfecté (maximum 20 cycles) selon les protocoles suivants:
• Désinfection thermique;
• Désinfection chimique;
• Stérilisation à l'autoclave (121°C, maximum 20 minutes);

Veillez consulter le détail des instructions de stérilisation et de désinfection à disposition sur le site www.device.airliquidehealthcare.com ou adressez-vous à votre revendeur.

8 - PRECAUTIONS

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

8 - PRECAUTIONS

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

9 - REMONTAGE DU MASQUE

Introduisez le raccord coude (h) dans le corps principal du masque (b); exercez une légère pression pour faire entrer le raccord.
Remettez en place l'appui frontal (d) dans les logements prévus à cet effet sur le support frontal (c) en veillant à tenir le bord courbé vers le haut.
Introduisez le côté cannelé de la bulle (a) dans l'armature du corps principal du masque (b). Introduisez d'abord le côté supérieur, puis suivez le pourtour du masque tout en poussant le coussinet jusqu'à ce que tout le profil rejoigne les six butées situées sur le corps principal (Fig. D).
Introduisez l'opercule (g) dans son logement. Renfilez les deux courroies inférieures du harnais (i) dans les rainures des clips (l). Remettez les deux courroies supérieures du harnais (i) dans les supports correspondants du corps principal (b).
Introduisez les deux clips (l) dans les logements prévus à cet effet sur le corps principal (b).
Pour trouver rapidement la configuration la plus efficace, remettez la molette de réglage (e) dans la position que vous avez notée préalablement.

10 - OUVERTURE PRESSIION/OXYGÈNE

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

11 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

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

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	Nylon
Vis de réglage	Polycarbonate
Raccord coude	Polycarbonate
Appui frontal	Silicone
Bulle	Silicone
Opercule	Silicone
Harnais	Nylon/polyuréthane
Clips	Nylon

13 - DONNÉES TECHNIQUES

Règlementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC, classe Ila et les modifications ultérieures EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Pression de traitement	4 à 40 cmH ₂ O
Température de service	5°C à 40°C
Espace mort à l'intérieur du masque	215 ml (Large)

14 - GARANTIE LIMITÉE

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

COPYRIGHT

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

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

MASCHERA ORO-NASALE

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo Hospital F Non Vented reusable è una maschera oro-nasale senza fori di esalazione calibrati (Non Vented). Respireo Hospital F Non Vented reusable è destinata ad essere utilizzata per la ventilazione controllata (NIPPV). Respireo Hospital F Non Vented reusable esiste nella versione per pazienti adulti (>30kg).

2 - AVVERTENZE

- La maschera va usata solo con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione.
- La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 40 cmH₂O
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapeuta respiratorio.
- Se viene utilizzato dell'ossigeno con il ventilatore, quando questo non è in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.
- La maschera va pulita. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 7 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
- 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) cuscinio oro-nasale; b) corpo principale; c) supporto frontale; d) appoggio frontale; e) manopola di regolazione; f) vite di regolazione; g) tappo; h) raccordo angolato; i) cuffia; j) fibbia.

4 - COME INDOSSARE LA MASCHERA (Fig. B)

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

5 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA (Fig. C)

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

6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

Prima di smontare la maschera, è necessario scollegare il circuito paziente del ventilatore.
Si consiglia di annotare la posizione della manopola di regolazione (e) per accelerare il riposizionamento al prossimo utilizzo.
Staccare le due fibbie (i) dal corpo principale (b).
Staccare la cuffia (j) dal corpo principale (b) e dalle fibbie (i) aprendo le quattro cinghie e sfilandola.
Staccare il raccordo angolato (h) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal corpo principale (b).
Rimuovere il cuscinio oro-nasale (a) allontanandolo dal corpo principale (b).
Rimuovere il tappo (g) sganciandolo dalla sede presente sul corpo principale (b).
Staccare l'appoggio frontale (d) sfilandolo dal supporto frontale (c).

7 - PULIZIA GIORNALIERA DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SULLO STESSO PAZIENTE

Prima di pulire la maschera, lavarsi accuratamente le mani.
Per la pulizia la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi lavata con cura in acqua tiepida (circa 30°C) usando sapone neutro. Risciacquare bene la maschera con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

7.2 - Riconfigurazione DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

N.B. La maschera deve essere sempre rigenerata prima di utilizzare la stessa su un nuovo paziente.
N.B. La cuffia (j) deve essere sostituita.

La maschera può essere rigenerata per un massimo di 20 cicli mediante uno dei seguenti processi:
• disinfezione termica ad alto livello;
• disinfezione chimica ad alto livello;
• sterilizzazione in autoclave a 121°C per non più di 20 minuti;

Per tutti i dettagli sul processo di rigenerazione della maschera consultare l'istruzione disponibile in rete all'indirizzo www.device.airliquidehealthcare.com oppure richiederla al proprio rivenditore.

8 - PRECAUZIONI

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

9 - RIMONTAGGIO DELLA MASCHERA

MUND-NASEN-MASKE**1 - VERWENDUNG/ZWECK**

Respireo Hospital F Non Vented reusable ist eine mund-Nasen-maske ohne Luftaustauschföhrungen (Non Vented).

Respireo Hospital F Non Vented reusable ist für den Einsatz bei der Behandlung von Patienten mit nichtinvasiver Positiv-Beatmung (NPPV) vorgesehen.

Respireo Hospital F Non Vented reusable gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30Kg).

2 - WARNUNGEN

2.1 Die Maske darf nur mit Ventilatoren benutzt werden, die mit einem aktiven Luftaustausventil und/oder mit einem Atrnungskreis mit Luftaustausssventil ausgestattet sind.

2.2 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 40 cmH₂O.

2.3 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.

2.4 Wenn Sauerstoff mit dem Ventilator verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn dieser nicht in Betrieb ist.

2.5 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.

2.6 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.

2.7 Die Maske muss gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 7 - AUFBEREITUNG DER MASKE.

2.8 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.

2.9 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.

2.10 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

a) Mund-Nasen-Polster; b) Hauptkörper; c) Stirnhalterung; d) Stirnstütze; e) Einstellknopf; f) Einstellschraube; g) Verschlusskappe; h) Kniestück; i) Kopfkappe; j) Clip.

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

Die Maske wird vollständig montiert und gebrauchsfertig verpackt. Ziehen Sie zum Aufsetzen der Maske folgende Anweisungen vor.

Drehen Sie den Einstellknopf (e) so lange, bis die Stirnhalterung (c) vollständig gelockert ist (Abb. 1).

Halten Sie die vollständig montierte Maske mit einer Hand fest und verlängern Sie mit der anderen Hand die Kopfkappe (j) so weit, dass Sie sie korrekt über den Kopf ziehen können (Abb. 2).

Drücken Sie die Maske sanft ans Gesicht, so dass das Mund-Nasen-Polster (a) eng am Nasen-Mund-Profil anliegt, und streifen Sie die Kopfkappe (i) über den Hinterkopf (Abb. 3).

Stecken Sie die beiden Clips (l) in ihre jeweiligen Sitze im Hauptkörper (b) (Abb. 4).

Ziehen Sie zuerst die oberen und dann die unteren Riemen, bis Sie spüren, dass die Maske eng am Gesicht anliegt (achten Sie darauf, nicht zu fest zuziehen) (Abb. 5).

Schießen Sie die Maske an den Patientenkreis des Ventilators an (Abb. 6). Nachdem Sie sich hingeklebt haben, drehen Sie den Einstellknopf (e) so lange, bis die Maske bequem am Gesicht anliegt und gleichzeitig eine effiziente Dichtigkeit garantiert (Abb. 7).

Justieren Sie bei Bedarf erneut die unteren Riemen, um eventuell vorhandene undichte Stellen zu beseitigen (achten Sie darauf, nicht zu fest zuziehen).

5 - ABNEHMEN DER MASKE (Abb. C)

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

6 - ZERLEGEN DER MASKE

Bevor die Maske zerlegt wird, muss der Patientenkreis des Ventilators ausgedockt werden.

Wir empfehlen Ihnen, sich die Position des Einstellknopfs (e) zu notieren, um die Neupositionierung beim nächsten Gebrauch zu beschleunigen.

Entfernen Sie die beiden Clips (l) vom Hauptkörper (b).

Entfernen Sie die Kopfkappe (j) vom Hauptkörper (b) und von den Clips (l), indem Sie die Riemen öffnen und die Kopfkappe abstreifen.

Entfernen Sie den Kniestück (h), indem Sie ihn einfach aus dem Hauptkörper (b) herausziehen.

Entfernen Sie das Mund-Nasen-Polster (a), indem Sie es vom Hauptkörper (b) abnehmen.

Entfernen Sie die Stirnstütze (d), indem Sie sie aus der Stirnhalterung (c) herausziehen.

7 - REINIGUNG DER MASKE**7.1 - TÄGLICHE REINIGUNG DER MASKE FÜR EINE WIEDERVERWENDUNG BEI DENSELBEN PATIENTEN:**

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

Für die Reinigung muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend sorgfältig in lauwarmem Wasser (ca. 30°C) mit neutraler Seife gewaschen werden. Spülen Sie die Maske gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

7.2 - AUFBEREITUNG DER MASKE FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI ANDEREN PATIENTEN

Die Maske muss immer aufbereitet werden, bevor sie für einen neuen Patienten verwendet wird.

NB: Die Kopfkappe (j) muss ersetzt werden.

Die Maske kann maximal 20 Mal anhand eines der nachstehenden Verfahren aufbereitet werden:

- hochgradige thermische Desinfektion;
- hochgradige chemische Desinfektion;
- Sterilisation im Autoklav bei 121°C für einen Zeitraum von maximal 20 Minuten;

Für alle Details über das Verfahren zum Aufbereiten der Maske lesen Sie die Anweisungen, die im Netz unter der Adresse www.device.airliquidehealthcare.com zur Verfügung stehen oder bei Ihrem Händler angefordert werden können.

DEUTSCH

8 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen die Alkohol, aromatische Verbindungen, Bleichungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorruhen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Direkte Sonnen- oder Hitzeinstrahlung 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.

9 - WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE

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

Setzen Sie die Stirnstütze (d) wieder in ihren Aufnahmen an der Stirnhalterung (c) ein und achten Sie darauf, dass der gebogene Rand nach oben ausgerichtet ist.

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

7 - REGENERATION DER MASKE (Abb. E)

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

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

10 - SCHNITTSTELLE FÜR DRUCKMESSSTOFF

Wenn zusätzlicher Sauerstoff und/oder Druckmesswerte erforderlich sind, kann die dafür vorgesehene Schnittstelle am Hauptkörper (b) benutzt werden.

Öffnen Sie die Verschlusskappe der Schnittstelle (g) und stecken Sie den Sauerstoff- und/oder Druckschlauch fest in die Schnittstelle.

11 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

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

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	Nylon
Einstellschraube	Polycarbonat
Kniestück	Polycarbonat
Stirnstütze	Silikon
Mund-Nasen-Polster	Silikon
Verschlusskappe	Silikon
Kopfkappe	Nylon/polyurethan
Clip	Nylon

13 - TECHNISCHE DATEN

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Klasse I und späteren Änderungen EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Therapieindruck	4 - 40 cmH ₂ O
Betriebstemperatur	5°C - 40°C
Totraum in der Maske	215 ml (Large)

14 - GARANTIESCHEIN

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gewährt für sein Produkt eine Garantie auf Materialfehler oder Herstellungsängel für die Zeit von 120 Tagen ab Kaufdatum sofern die in der Gebrauchsanleitung angegebenen Bedingungen eingehalten werden.

Sollte sich das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen als mangelhaft erweisen, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. das mangelhafte Produkt oder seine Bestandteile nach seinem Ermessen instant setzen oder austauschen.

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit der Vorrichtung, wenn sie in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und ihrem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit der Vorrichtung, wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden.

Für die gesamte Garantieleistzeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden.

Zur Anspruchsnahme der Garantie bei Produktmängeln wenden Sie sich an Ihren Händler.

Für weitere Informationen über die von der Garantie vorgesehene Rechte wenden Sie sich an Ihren Händler.

COPYRIGHT

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

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEM DATEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Varianten 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.

MASCARILLA ORO-NASAL**1 - UTILIZACIÓN**

Respireo Hospital F Non Vented reusable es una mascarilla oro-nasal sin orificios de exhalación (Non Vented). Respireo Hospital F Non Vented reusable está destinada a ser utilizada para el tratamiento de pacientes en terapia de ventilación controlada (NPPV).

Respireo Hospital F Non Vented reusable existe en la versión para pacientes adultos (>30Kg).

2 - ADVERTENCIAS

2.1 La mascarilla debe utilizarse únicamente con ventiladores provistos de una válvula activa de exhalación y/o de un circuito respiratorio con una válvula de exhalación.

2.2 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 40 cmH₂O.

2.3 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.

2.4 Si se utiliza oxígeno con el ventilador, habrá que apagar el dispensador de oxígeno cuando dicho ventilador no esté en marcha.

2.5 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.

2.6 No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómito.

2.7 La mascarilla debe limpiarse. Para más detalles, véase el apartado 7 - REGENERACION DE LA MASCARILLA.

2.8 Antes de uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informe a nuestro distribuidor.

2.9 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.

2.10 Algunos elementos de la mascarilla, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig. A)

a) almohadilla oro-nasal; b) cuerpo principal; c) soporte frontal; d) apoyo frontal; e) botón de regulación; f) tuerca de ajuste; g) tapón; h) racor acodado; i) arnés; j) hebilla.

4 - CÖMO PONERSE LA MASCARILLA (Fig. B)

La mascarilla se entrega completamente montada y lista para el uso. Para ponerse la mascarilla, seguir las instrucciones que se indican a continuación.

Girar el botón de regulación (e) hasta que el soporte frontal (c) quede completamente estirado (Fig. 1).

Conectar con fuerza la mascarilla completamente montada con una mano y con la otra enganchar el arnés (i) para poder ponerse correctamente en la cabeza (Fig. 2).

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

Insertar las dos hebillas (j) en los respectivos alojamientos del cuerpo principal (b) (Fig. 4).

Tirar primero de las tiras de cierre superiores y después de las inferiores hasta notar que la mascarilla está bien adherida al rostro (prestar atención para no apretar excesivamente) (Fig. 5).

Conectar la mascarilla al circuito de paciente del ventilador (Fig. 6). Después de tumbarse, girar el botón de regulación (e) hasta que la mascarilla adhiera cómoda pero firmemente al rostro (Fig. 7).

Si es necesario, ajustar nuevamente las tiras de cierre inferiores para eliminar posibles escapes (prestar atención a no apretar excesivamente).

5 - RETIRADA DE LA MASCARILLA (Fig. C)

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

6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA

Antes de desmontar la mascarilla, es necesario desconectar el circuito de paciente del ventilador.

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

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

Desacoplar el arnés (i) del cuerpo principal (b) y de las hebillas (j) quitando los cuatro tiras de cierre y extrayéndolo.

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

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

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

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

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA**7.1 - LIMPIEZA DIARIA DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN EL MISMO PACIENTE**

Antes de limpiar la mascarilla, lavarse cuidadosamente las manos. Para limpiar la mascarilla, desmontar sus distintos componentes (véase la sección DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y lavarlos cuidadosamente en agua potable (30°C aproximadamente) con jabón neutro. Aclarar bien la mascarilla con agua potable y dejarla secar al aire en un lugar resguardado de la luz solar directa.

7.2 - REPROCESADO DE LA MASCARILLA PARA UTILIZARLA EN OTROS PACIENTES

N.B. La mascarilla siempre debe regenerarse antes de utilizara en otro paciente.

N.B. El arnés (i) debe cambiarse.

La mascarilla puede regenerarse para realizar un máximo de 20 ciclos siguiendo uno de los procesos que se describen a continuación:

- desinfección térmica de alto nivel
- desinfección química de alto nivel
- esterilización en autoclave a 121°C durante no más de 20 minutos;

Para conocer todos los detalles sobre el proceso de regeneración de la mascarilla, consulte las instrucciones disponibles en línea en la página www.device.airliquidehealthcare.com o pedíselas al revendedor.

8 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humectantes, 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.

ESPAÑOL

9 - REMONTAJE DE LA MASCARILLA

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

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

Introducir nuevamente las dos tiras de cierre inferiores del arnés (i) en las ranuras correspondientes de las hebillas (j). Insertar de nuevo las dos tiras de cierre superiores del arnés (i) en los soportes correspondientes del cuerpo principal (b).

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

2.3 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.

2.4 Si se utiliza oxígeno con el ventilador, habrá que apagar el dispensador de oxígeno cuando dicho ventilador no esté en marcha.

2.5 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.

2.6 No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómito.

2.7 La mascarilla debe limpiarse. Para más detalles, véase el apartado 7 - REGENERACION DE LA MASCARILLA.

2.8 Antes de uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informe a nuestro distribuidor.

2.9 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.

2.10 Algunos elementos de la máscara, pela su dimensão, poderão ser engolidos pelas crianças. Não deixar essas componentes sem vigilância. É sempre necessária a presença de um adulto.

10 - PUERTO PRESIÓN/OXIGENO

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

11 - PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES

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

12 - ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo principal	Policarbonato
Soporte frontal	Policarbonato
Botón de regulación	Nylon
Tuerca de ajuste	Policarbonato
Racor acodado	Policarbonato
Apoyo frontal	Silicona
Almohadilla nasal	Silicona
Tapón	Silicona
Aarnés	Nylon/poluretano
Hebilla	Nylon

13 - DATOS TÉCNICOS

Normativas	Marcado CE de conformidad a la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa y sus modificaciones sucesivas EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Presión de tratamiento	De 4 a 40 cmH ₂ O
Temperatura de trabajo	De 5°C a 40°C
Espacio muerto interno en la mascarilla	215 ml (Large)

14 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra posibles defectos de material o de fabricación durante un periodo de 120 días desde la fecha de compra siempre y cuando se respeten las condiciones de uso indicadas en el folleto de instrucciones.

Si el producto resultara defectuoso en condiciones de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará a su discreción el producto defectuoso o sus componentes.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo.

El usuario deberá conservar el embalaje original durante todo el periodo de garantía.

Si observa defectos en su producto, puede acudir a su distribuidor para solicitar la aplicación de la garantía