

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



Respireo Primo P

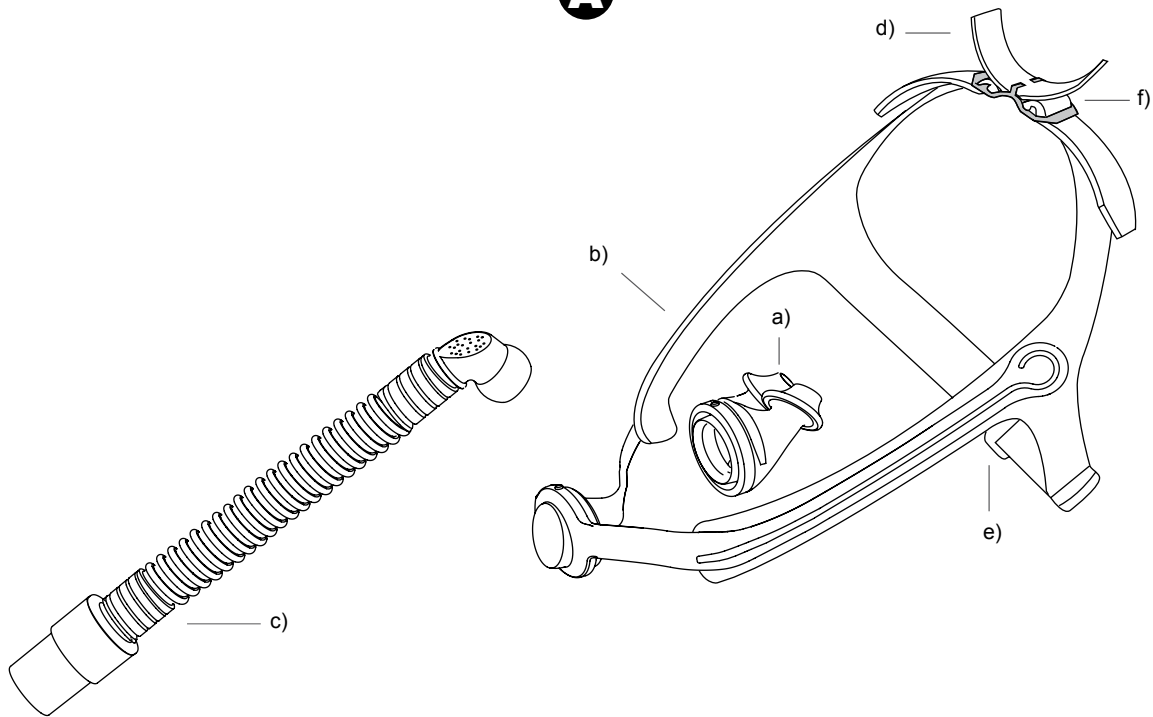


MASQUE NARINAIRE avec fuites calibrées • NASAL PILLOW MASK vented • NASENPOLSTER-MASKE mit kalibrierten Luftauslassöffnungen
• MASCARILLA CON ALMOHADILLAS NASALES con orificios de exhalación calibrados • MASCHERA A CUSCINETTI NASALI con fori di
esalazione calibrati • MÁSCARA COM ALMOFADAS NASAIS com furos de exalação calibrados • NÁSMASK MED MJUKDEL med utandningshål
• NEUSMASKER met gekalibreerde ventilatieopeningen • MASKA NOSOWA Z PODUSZKAMI ORAZ z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi •
ΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού • МАСКА С НОСОВЫМИ НАСАДКАМИ с калиброванными выдыхательными отверстиями
• MASKA S NOSNÍMI VLOŽKAMI s kalibrovanými vydechovacími otvory • 鼻枕面罩 带有标准通气口 • 鼻小クッション付きマスク 通気穴付き

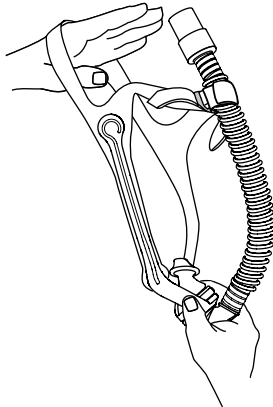
FRANÇAIS	p. 6
ENGLISH	p. 9
DEUTSCH	p. 12
ESPAÑOL	p. 16
ITALIANO	p. 20
PORTUGUÊS	p. 24
SVENSKA	p. 27
NEDERLANDS	p. 30
POLSKI	p. 34
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	p. 38
РУССКИЙ	p. 41
ČEŠTINA	p. 45
中文	p. 48
日本語	p. 51

Respireo Primo P

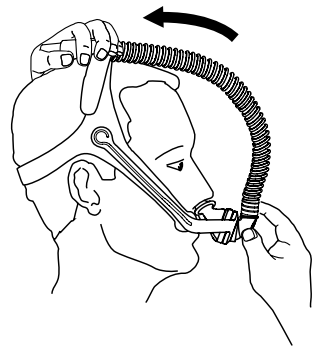
A



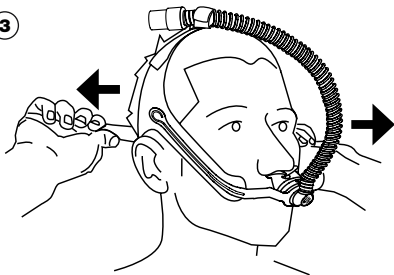
1



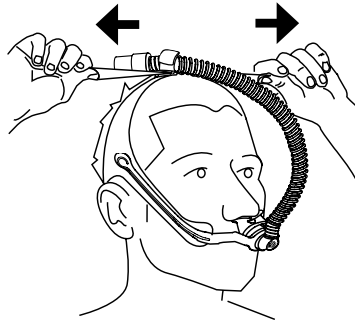
2



3

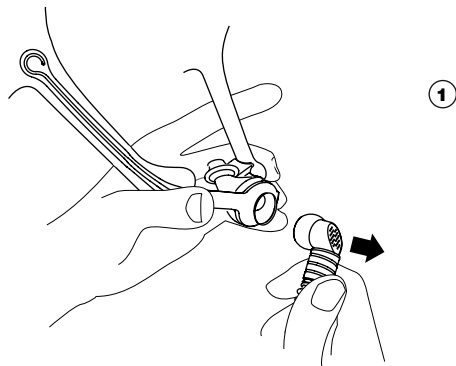


4

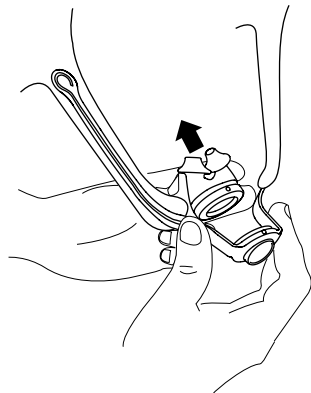


Respiro Primo P

C

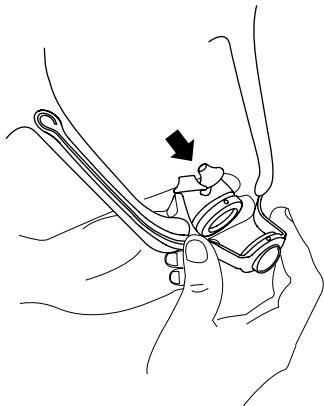


②

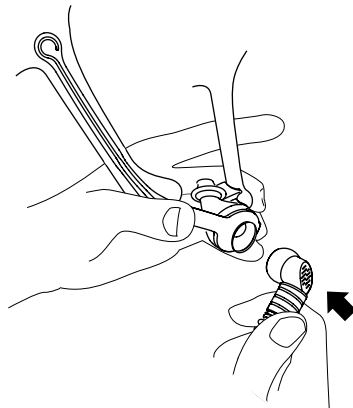


D

①



②



1 - UTILISATION

Respireo Primo P est un masque narinaire à fuites calibrés (vented) à patient unique.

Respireo Primo P 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 P existe en version adulte (>30 kg).

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

- 2.1 Le masque ne doit être utilisé qu'avec une PPC ou une VNPD (VNI) prescrite par votre médecin.
- 2.2 La gamme de pression d'utilisation va de 4 cmH₂O à 40 cmH₂O.
- 2.3 Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement de PPC ou de VNI en marche à une pression d'au moins 4 cmH₂O. Avec des pressions de CPAP basses, le débit des fuites d'exhalation pourrait ne pas être suffisant pour 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. Pour plus de détails, consultez le paragraphe 7 - NETTOYAGE 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) coussins narinaires ; b) corps principal ; c) ensemble coude-tuyau ; d) bague de fixation ; e) boucle arrière ; f) boucle supérieure.

REMARQUE: Le pack contient trois coussins narinaires taille S, M et L.

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig. B)

Le masque est vendu complètement monté (taille M) et prêt à être utilisé.

Pour mettre le masque, procéder de la manière décrite ci-dessous. Fixez l'ensemble coude-tuyau (c) dans la bague de fixation (d). Tenez fermement le corps principal (b) d'une main, en maintenant les tiges latérales vers le haut. Avec l'autre main, tenez le harnais du corps principal (Fig. B1).

Placez le corps principal (b) sur votre tête et insérez les coussins narinaires (a) dans les narines (Fig. B2).

Réglez la tension des sangles arrières (Fig. B3).

Réglez la tension des sangles supérieures (Fig. B4).

Branchez le masque à la machine CPAP ou Bi-level.

5 - RETRAIT DU MASQUE

Pour ôter le masque, éloigner les coussins narinaires (a) du nez et tirer sur le corps principal (b) par-dessus la tête. Il n'est pas nécessaire de desserrer les sangles arrières et supérieures.

6 - DÉMONTAGE DU MASQUE (Fig C)

Le masque est livré complètement assemblé (taille M) et prêt à l'emploi. Il faudra cependant suivre les instructions suivantes pour remonter le masque après l'avoir nettoyé.

Détachez l'ensemble coude-tuyau (c) du corps principal (b) (Fig. C1).
Enlevez les coussins narinaires (a) du corps principal (b) (Fig. C2).

7 - NETTOYAGE DU MASQUE

Avant chaque utilisation, nettoyez le masque. Pour nettoyer le masque, démontez ses différents composants (voir paragraphe 6 - DÉMONTAGE DU MASQUE) et vous pouvez les laver.

NETTOYAGE QUOTIDIEN

Lavez les coussins narinaires (a), l'ensemble coude-tuyau (c) et le partie en plastique du corps principal (b) avec de l'eau à 30 °C environ, en utilisant un savon neutre. Rincez soigneusement le masque à l'eau et faites-le sécher.

NETTOYAGE HEBDOMADAIRE

Lavez les coussins narinaires (a), l'ensemble coude-tuyau (c) et le corps principal ainsi que le harnais (b), comme indiqué dans le lavage quotidien.

La forme complète de ses composants est lavable en machine à 30 °C sans centrifugation (programme délicat) pour un maximum de 20 cycles.

8 - PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque. Ces solutions peuvent endommager le produit et 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 (Fig. D)

Introduisez les coussins narinaires (a) dans le corps principal (b). Assurez-vous que le repère sur les coussins narinaires (a) est aligné avec le repère sur le corps principal (b), et à ce point poussez les coussins comme indiqué dans la figure (Fig. D1).

Introduisez le raccord coudé de l'ensemble coude-tuyau (c) dans le trou du corps principal (b) (Fig. D2).

Si vous le souhaitez, vous pouvez fixer le tuyau (c) dans la bague de fixation (d).

10 - PROBLÈMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Il ne sort pas d'air du masque ou l'air est insuffisant	<ul style="list-style-type: none"> • Générateur de débit éteint • Générateur de débit mal réglé • Tuyau court non branché 	<ul style="list-style-type: none"> • Allumer le générateur de débit • Régler le générateur de débit • Relier le tuyau court au générateur de débit et au corps du masque
• Le masque fait trop de bruit	• Coussins narinaires montés de façon erronée, fuite d'air par l'entourage rigide	• Remonter correctement les coussins narinaires en se conformant aux instructions fournies
• Le coussin ne s'adapte pas à la narine	• La taille du coussin n'est pas la bonne	• Changer de taille en choisissant parmi les tailles (tailles disponibles S - M - L)

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Aucun débit d'air aux orifices, difficulté à expirer	• Orifices de ventilation obstrués	• Contrôler les orifices de ventilation

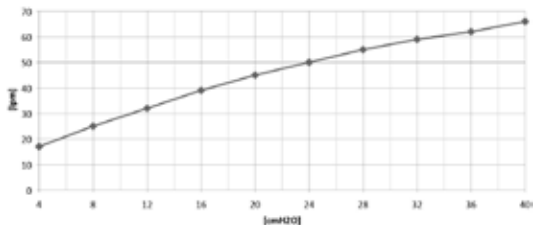
11 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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
Coussins nasaux	Silicone
Corps principal	Nylon
Raccord coudé	Polycarbonate
Tuyau	Métallocène
Connecteur	Acétal
Raccord pivotant	Polycarbonate
Harnais	Nylon/Polyuréthane
Bague de fixation tuyau	Nylon
Boucle arrière	Nylon
Boucle supérieure	Nylon

12 - DONNÉES TECHNIQUES

DEBIT CONTINU MINIMUM



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

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC, classe IIa et ses modifications ultérieures. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Résistance	à 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – à 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Pression sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Puissance sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Pression de traitement	4 – 40 cmH ₂ O
Température de service	5 – 40 °C
Espace mort (masque et ensemble coude-tuyau)	81 ml

13 - GARANTIE LIMITÉE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit votre produit contre tout défaut de matériaux ou de main d'œuvre pendant une période de 120 jours à compter de la date d'achat à condition que les prescriptions d'utilisation indiquées dans la notice d'instructions soient respectées. En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation.

En cas de défaillance du produit dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l., répare ou remplace, le produit défectueux ou toute pièce le composant.

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément au présent mode d'emploi et à l'utilisation prévue. Le fabricant se

considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement de l'appareil à condition que les réparations soient effectuées par le fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier.

Conservez l'emballage d'origine durant la période de garantie.

Les réclamations au titre de la garantie pour les produits défectueux doivent être présentées par le client sur le lieu d'achat.

Toute réclamation au titre de la garantie doit être adressée au prestataire de santé ou au distributeur.

COPYRIGHT

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

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

1 - APPLICATION

Respireo Primo P is a nasal pillow mask with calibrated vent ports (Vented) for use by a single patient.

Respireo Primo P 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 P 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 - 40 cmH₂O.
- 2.3 The masks must only be used with the appliance CPAP or Bi-level 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 CO₂ from the mask and 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 section 7 - CLEANING 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) nasal pillow; b) main body; c) tube assembly; d) tube strap; e) rear buckle; f) top buckle.

REMARK: The pack contains three nasal pillows sizes S, M and L.

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

The mask comes fully assembled (size M) and ready for use.

Proceed as follows to put on the mask.

Insert the tube assembly (c) in the tube strap (d).

Hold the main body (b) firmly in one hand, keeping the sidepieces upwards. With the other hand, extend the stretch part of the main body with the other hand (Fig. B1).

Place the main body (b) over your head and insert the nasal pillows (a) into your nostrils (Fig. B2).

Adjust the tension of the rear strap (Fig. B3).

Adjust the tension of the top strap (Fig. B4).

Connect the mask to a CPAP or Bi-level appliance.

5 - HOW TO REMOVE THE MASK

To remove the mask, pull the nasal pillows (a) out of the nose and lift the main body (b) off your head. You do not need to loosen the buckles.

6 - HOW TO DISASSEMBLE THE MASK (Fig. C)

The mask comes fully assembled (size M) and ready for use.

When it needs to be cleaned, proceed as follows to disassemble it.

Remove the elbow from the main body (b) to disconnect the tube assembly (c) from the mask (Fig. C1).

Remove the nasal pillows (a) from the main body (b) (Fig. C2).

7 - CLEANING OF THE MASK

The mask must be washed before each use, so it needs to be disassembled (see 6 – HOW TO DISASSEMBLE THE MASK).

DAILY CLEANING

Wash the nasal pillows (a), the tube assembly (c) and the plastic part of the main body (b) in lukewarm water (about 30 °C) with mild soap. Rinse thoroughly in water and allow to dry naturally.

WEEKLY CLEANING

Wash the nasal pillows (a), the tube assembly (c) and the main body (b), including the fabric part, as instructed under daily cleaning.

The whole mask can be cleaned in a washing machine at 30 °C, but without spin-drying (delicate wash) up to 20 times.

8 - PRECAUTIONS

Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents or aromatic oils. Such solutions would damage the product and reduce its life.

Prolonged exposure to direct sunlight or heat may cause damage to the mask.

If any visible damage is noted (cracks, tears, etc.), the damaged part must be replaced.

Check carefully to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

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

9 - HOW TO REASSEMBLE THE MASK (Fig. D)

Insert the nasal pillows (a) in the slot in the main body (b). Make sure the two reference points are aligned, then push the nasal pillows as shown in the diagram (Fig. D1).

Insert the elbow of the tube assembly (c), in the slot in main body (b) (Fig. D2).

If you wish, you can secure the tube (c) in the tube strap (d).

10 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air or insufficient air comes out of the mask	<ul style="list-style-type: none"> • Flow generator off • Flow generator regulated wrongly • Patient circuit tube not inserted 	<ul style="list-style-type: none"> • Switch on the flow generator • Regulate the flow generator • Connect the tube to the flow generator and mask
• The mask is noisy	<ul style="list-style-type: none"> • Nasal pillows mounted incorrectly and air leak 	<ul style="list-style-type: none"> • Mount the cushions correctly as instructed
• The nasal pillows do not fit into the nasal cavity	<ul style="list-style-type: none"> • You are using the wrong size 	<ul style="list-style-type: none"> • Replace with a more suitable size (sizes available S - M - L)
• 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

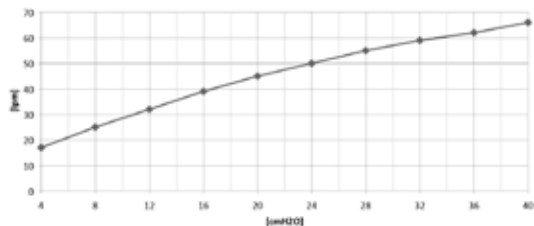
11 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

COMPONENT	MATERIAL
Nasal pillows	Silicone
Main body	Nylon
Elbow	Polycarbonate
Tube	Metalocene
Connector	Acetalic
Swivel fitting	Polycarbonate
Headgear	Nylon/Polyurethane
Tube strap	Nylon
Rear buckle	Nylon
Top buckle	Nylon

12 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW



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

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa and subsequent amendments. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistance	at 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O - at 100 lpm: 2 cmH ₂ O
A-weighted sound pressure level according to ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-weighted sound power level according to ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Operating pressure	4 – 40 cmH ₂ O
Temperature range	5 – 40 °C
Dead space (mask and tube assembly)	81 ml

13 - LIMITED WARRANTY

This product by Air Liquide Medical Systems S.r.l. is guaranteed against material and manufacturing defects for a period of 120 days as from the date of purchase, provided it is used in accordance with the operating instructions and for the intended purpose only.

If the product fails under conditions of normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will repair or replace, at its option the defective product or any of its components.

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and that any repairs are made by the manufacturer or an approved service centre.

Throughout the warranty period keep the original packing.

Warranty claims on effective product must be made by the consumer contacting the dealer.

For further information on your warranty rights contact your dealer.

COPYRIGHT

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

TECHNICAL UPDATES

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

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Primo P ist eine Nasenpolstermaske mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (Vented) für den individuellen Gebrauch.

Respireo Primo P 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 P gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30 kg). Respireo Primo P kann an verschiedenen handelsüblichen Atemtherapiegeräten unterschiedlicher Hersteller unter der Einhaltung der Warnhinweise (siehe 2) betrieben werden.

⚠ 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 cmH₂O und 40 cmH₂O.
- 2.3 Die Maske darf nur mit eingeschaltetem und mit einem Druck von mindestens 4 cmH₂O arbeitendem CPAP- oder BiLevel-Gerät gebraucht werden. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das in der Maske und im Schlauch vorhandene CO₂ vollständig zu eliminieren. In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.
- 2.4 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.
- 2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
- 2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel)

ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.

- 2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.
- 2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.
- 2.9 Die Maske muss gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 7 - REINIGUNG 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) Schlauchgruppe; d) Schlauchhalteband; e) hinterer Clip; f) oberer Clip.

HINWEIS: Die Verpackung enthält drei Nasenpolster, Größe S, M und L.

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

Die Maske wird vollständig montiert (in der Größe M) und gebrauchsfertig verpackt.

Gehen Sie zum Aufsetzen der Maske folgendermaßen vor.

Befestigen Sie die Schlauchgruppe (c) im Schlauchhalteband (d).

Nehmen Sie den Hauptkörper (b) in die eine Hand, indem Sie die Seitenstangen nach oben halten. Ziehen Sie mit der anderen Hand den textilen Teil des Hauptkörpers (Abb. B1).

Setzen Sie den Hauptkörper (b) auf den Kopf und führen Sie die Nasenpolster (a) in die Nasenlöcher ein (Abb. B2).

Justieren Sie die Spannung des hinteren Bands (Abb. B3).

Justieren Sie die Spannung des oberen Bands (Abb. B4).
Schließen die Maske an das CPAP- oder BiLevel-Gerät an.

Durch die Elastizität der Haltebänder kann die Maske jederzeit ohne die Betätigung eines Verschlusses problemlos erneut an- und abgelegt werden. Die Einstellung der Kopfbänderung bleibt erhalten, eine erneute Justierung ist nicht notwendig.

5 - ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, entfernen Sie die Nasenpolster (a) von der Nase und heben den Hauptkörper (b) über den Kopf. Es ist nicht nötig, das hintere oder obere Band zu lockern.

6 - ZERLEGEN DER MASKE (Abb. C)

Die Maske wird vollständig montiert (in der Größe M) und gebrauchsfertig verkauft. Beachten Sie zum Reinigen auf alle Fälle die Anweisungen.

Stecken Sie die Schlauchgruppe (c) aus der Maske aus, indem Sie den Winkelstützen aus dem Hauptkörper ziehen (b) (Abb. C1).

Entfernen Sie die Nasenpolster (a) aus dem Hauptkörper (b) (Abb. C2).

7 - REINIGUNG DER MASKE

Vor jedem Gebrauch muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt 6 - ZERLEGEN DER MASKE) und gewaschen werden.

TÄGLICHE REINIGUNG

Waschen Sie die Nasenpolster (a), die Schlauchgruppe (c) und das Plastikmaterial des Hauptkörpers (b) sorgfältig mit Wasser (bei circa 30 °C) und neutraler Seife. Spülen Sie die Bestandteile gründlich mit Wasser nach und lassen Sie sie trocknen.

WÖCHENTLICHE REINIGUNG

Waschen Sie die Nasenpolster (a), die Schlauchgruppe (c) und

den Hauptkörper (b) einschließlich des textilen Teils entsprechend den Anweisungen für die tägliche Reinigung.

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

8 - VORSICHTSMASSREGELN

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

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

9 - WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE (Abb. D)

Setzen Sie die Nasenpolster (a) in ihren Sitz im Hauptkörper (b) ein. Vergewissern Sie sich, dass die Markierungskugel auf den Nasenpolstern (a) mit der Markierungskugel auf dem Hauptkörper übereinstimmt (b), und drücken Sie anschließend die Polster wie in Abbildung (Abb. D1) gezeigt fest.

Führen Sie den Winkelstutzen der Schlauchgruppe (c) in die Öffnung des Hauptkörpers (b) (Abb. D2).

Wenn Sie wollen, können Sie den Schlauch (c) im Schlauchhalteband (d) fixieren.

10 - 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 • Anschluss Schlauch 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"> • Das Nasenpolster entsprechend den Anweisungen korrekt montieren
<ul style="list-style-type: none"> • Das Nasenpolster passt sich nicht der Nasenhöhle an 	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche Nasenpolstergröße 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Größe mit einer der anderen zur Verfügung stehenden Größen (S - M - L) ersetzen
<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

11 - ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

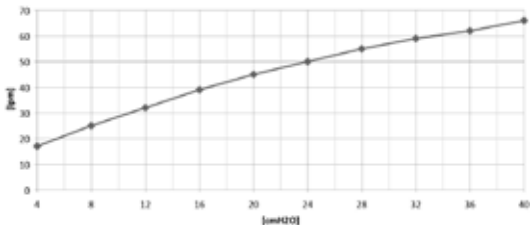
Die Bestandteile der Maske sind aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Nasenpolster	Silikon
Hauptkörper	Nylon
Winkelstutzen	Polycarbonat

BESTANDTEIL	MATERIAL
Schlauch	Metalloccen
Verbinder	Acetal
Drehadapter	Polycarbonat
Kopfkappe	Nylon/Polyurethan
Schlauchhalteband	Nylon
Hinterer Clip	Nylon
Oberer Clip	Nylon

12 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS



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

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa und späteren Änderungen. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
--------------	---

Widerstand	bei 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – bei 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Dauerschallpegel A nach Norm ISO 3744;	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Schalleistungspegel A nach Norm ISO 3744;	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Therapieidruck	4 – 40 cmH ₂ O
Betriebstemperatur	5 – 40 °C
Totraum Maske und Schlauchgruppe)	81 ml

13 - GARANTIESCHEIN

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gewährt für sein Produkt eine Garantie auf Materialfehler oder Herstellungsmängel für die Zeit von 120 Tagen ab Kaufdatum, sofern die in der Gebrauchsanleitung angegebenen Bedingungen eingehalten werden. Sollte sich das Problem unter normalen Gebrauchsbedingungen als mangelhaft erweisen.

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

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

Für die gesamte Garantielaufzeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden.

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

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

COPYRIGHT

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

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

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

1 - DESTINO DE USO

Respiro Primo P es una mascarilla con almohadillas nasales con orificios de exhalación calibrados (Vented) para un solo paciente. La mascarilla Respiro Primo P 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 P 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 cmH₂O a 40 cmH₂O.
- 2.3 La mascarilla debe utilizarse únicamente 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 CO₂ presente en la mascarilla y en el tubo. En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.
- 2.4 Los orificios de exhalación de la mascarilla nunca tienen que quedar obstruidos.
- 2.5 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- 2.6 Si se utiliza oxígeno con los aparatos (CPAP o Bi-level), cuando dichos aparatos no están funcionando es necesario apagar el distribuidor de oxígeno para evitar que éste se acumule en el interior del aparato (CPAP o Bi-level) con el consiguiente riesgo de incendio.
- 2.7 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.

- 2.8 No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómito.
- 2.9 La mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse. Para más detalles, véase el apartado 7 - LIMPIEZA 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 distribuidor.
- 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) Almohadillas nasales; b) cuerpo principal; c) conjunto tubo; d) cinta de sujeción del tubo; e) hebilla posterior; f) hebilla superior.

NOTA: El envase contiene tres almohadillas nasales, tallas S, M y L.

4 - CÓMO PONERSE LA MASCARILLA (Fig. B)

La mascarilla se envasa completamente montada (con la talla M) y lista para el uso.

Para ponerse la mascarilla, seguir las instrucciones que se indican a continuación.

Fijar el conjunto tubo (c) en la cinta de sujeción (d).

Agarrar el cuerpo principal (b) con una mano, manteniendo los brazos laterales mirando hacia arriba. Con la otra mano, tirar de la parte de tela del cuerpo principal (Fig. B1).

Poner el cuerpo principal (b) en la cabeza e introducir las almohadillas nasales (a) en la nariz (Fig. B2).

Ajustar la tensión de la cinta posterior (Fig. B3).

Ajustar la tensión de la cinta superior (Fig. B4).

Acoplar la mascarilla a la máquina CPAP o Bi-level.

5 - RETIRADA DE LA MASCARILLA

Para quitarse la mascarilla, alejar las almohadillas nasales (a) de la nariz y levantar el cuerpo principal (b) de la cabeza. No es necesario aflojar las cintas posterior y superior.

6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig. C)

La mascarilla se vende completamente montada (con la talla M) y lista para el uso. Para limpiarla, proceder de la manera siguiente.

Desacoplar el conjunto tubo (c) de la mascarilla quitando el racor acodado del cuerpo principal (b) (Fig. C1). Quitar las almohadillas nasales (a) del cuerpo principal (b) (Fig. C2).

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Antes de cada utilización, la mascarilla debe desmontarse completamente (véase el apartado 6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y lavarse.

LIMPIEZA DIARIA

Lavar cuidadosamente, en agua (a 30 °C aproximadamente) con jabón neutro, las almohadillas nasales (a), el conjunto tubo (c) y la parte de plástico del cuerpo principal (b). Aclarar bien todos los componentes con agua y dejarlos secar.

LIMPIEZA SEMANAL

Lavar las almohadillas nasales (a), el conjunto tubo (c) y el cuerpo principal (b) incluida la parte de tela siguiendo las mismas indicaciones que para la limpieza diaria.

La mascarilla con sus componentes se puede lavar en la lavadora a 30 °C sin centrifugado (programa delicado) hasta 20 veces.

8 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla. Estas soluciones pueden

dañar el producto y reducir su duración.

La exposición prolongada de la mascarilla a la luz directa del sol o al calor podría dañarla.

En caso de deterioro visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la mascarilla dañado.

Compruebe minuciosamente que no hay depósitos de jabón o cuerpos extraños dentro de la mascarilla.

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

9 - MONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig. D)

Introducir las almohadillas nasales (a) en el alojamiento correspondiente del cuerpo principal (b). Comprobar que el círculo situado en las almohadillas nasales (a) está alineado con el círculo del cuerpo principal (b) y entonces empujar las almohadillas tal como se muestra en la figura (Fig. D1).

Insertar el racor acodado del conjunto tubo (c) en el orificio del cuerpo principal (b) (Fig. D2).

Si se desea, fijar el tubo (c) con la correspondiente cinta de sujeción (d).

10 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES 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 montados de manera no correcta, pérdida de aire 	<ul style="list-style-type: none"> Montar el almohadilla nasal de manera correcta siguiendo las instrucciones

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> La almohadilla nasal no se adapta a la cavidad nasal 	<ul style="list-style-type: none"> Talla de la almohadilla nasal no correcta 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar la talla con los otros tamaños disponibles (S - M - L)
<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

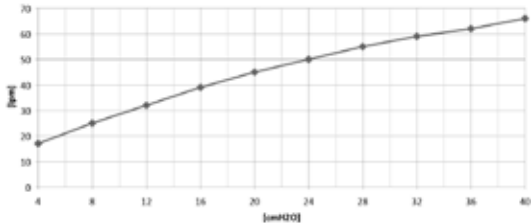
11 – ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

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
Almohadillas nasales	Silicona
Cuerpo principal	Nylon
Racor acodado	Policarbonato
Tubo	Metaloceno
Conector	Resina acetálica
Racor giratorio	Policarbonato
Arnés	Nylon/Poliuretano
Cinta de sujeción tubo	Nylon
Hebilla posterior	Nylon
Hebilla superior	Nylon

12 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO



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

Normativas	Marcado CE de conformidad a la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa y sus modificaciones sucesivas. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistencia	a 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O - a 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Dauerschallpegel A nach Norm ISO 3744;	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Schalleistungspegel A nach Norm ISO 3744;	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Presión de tratamiento	4 – 40 cmH ₂ O
Temperatura de trabaj	5 – 40 °C
Espacio muerto (mascarilla y conjunto tubo)	81 ml

13 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

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

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

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

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

Para cualquier información sobre los derechos previstos por la garantía, diríjase a su distribuidor.

COPYRIGHT

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

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están sometidos periódicamente a revisiones

y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En caso de extravío del manual de instrucciones que acompaña el presente equipo, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al equipo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respiro Primo P è una maschera a cuscinetti nasali con fori di esalazione calibrati (Vented) monopaziente.

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

Respiro Primo P esiste nella versione per pazienti adulti (>30 kg).

⚠ 2 - AVVERTENZE

- 2.1 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal vostro medico o terapeuta respiratorio.
- 2.2 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 cmH₂O e 40 cmH₂O.
- 2.3 La maschera va usata solo con l'apparecchiatura CPAP o Bi-level accesa ed operante ad una pressione di almeno 4 cmH₂O. Con pressioni basse a livello di CPAP, il flusso attraverso i fori di esalazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutta la CO₂ presente nella maschera e nel 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 o in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapeuta respiratorio.
- 2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bi-level), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bi-level) con conseguente rischio di incendio.
- 2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza ossigeno.
- 2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.

- 2.9 La maschera va pulita. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 7 - PULIZIA 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) cuscinetti nasali; b) corpo principale; c) assieme tubo; d) fascia reggi tubo; e) fibbia posteriore; f) fibbia superiore.

NOTA: La confezione contiene tre cuscinetti nasali taglia S, M e L.

4 - COME INDOSSARE LA MASCHERA (Fig. B)

La maschera è confezionata completamente assemblata (con il cuscinetto nasale taglia M) e pronta per essere usata.

Per indossare la maschera operare come descritto di seguito.

Fissare l'assieme tubo (c) nella fascia reggi tubo (d).

Afferrare il corpo principale (b) con una mano, tenendo le aste laterali rivolte verso l'alto. Con l'altra mano, tirare la parte in tessuto del corpo principale (Fig. B1).

Posizionare il corpo principale (b) in testa ed inserire i cuscinetti nasali (a) nelle narici (Fig. B2).

Regolare la tensione della fascia posteriore (Fig. B3).

Regolare la tensione della fascia superiore (Fig. B4).

Connettere la maschera alla macchina CPAP o Bi-level.

5 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA

Per togliere la maschera, allontanare i cuscinetti nasali (a) dal naso e sollevare il corpo principale (b) dalla testa. Non occorre allentare la fascia posteriore e superiore.

6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig C)

La maschera è venduta completamente assemblata (con il cuscinetto nasale taglia M) e pronta per essere usata. Tuttavia per pulire la maschera dopo l'uso procedere come indicato in seguito.

Scollegare l'assieme tubo (c) dalla maschera rimuovendo il raccordo a gomito dal corpo principale (b) (Fig. C1).

Rimuovere i cuscinetti nasali (a) dal corpo principale (b) (Fig. C2).

7 - PULIZIA DELLA MASCHERA

Prima di ogni utilizzo la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo 6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi lavata.

PULIZIA GIORNALIERA

Lavare i cuscinetti nasali (a), l'assieme tubo (c) e la parte in materiale plastico del corpo principale (b) in acqua (a circa 30 °C) con cura, usando sapone neutro. Risciacquare bene i componenti con acqua e farli asciugare.

PULIZIA SETTIMANALE

Lavare i cuscinetti nasali (a), l'assieme tubo (c) e il corpo principale (b) compresa la parte in tessuto seguendo quanto indicato per la pulizia giornaliera.

La maschera completa dei suoi componenti è lavabile in lavatrice a 30 °C senza centrifuga (programma delicati) per un massimo di 20 cicli.

8 - PRECAUZIONI

Non utilizzare soluzioni che contengono alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, o oli aromatici per pulire la maschera. Queste soluzioni possono danneggiare e ridurre la durata del prodotto.

L'esposizione prolungata della maschera alla luce diretta del sole o al calore può danneggiarla.

In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.

Controllare con cura che non vi siano depositi di sapone o corpi estranei all'interno della maschera.

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

9 - RIMONTAGGIO DELLA MASCHERA

Inserire i cuscinetti nasali (a) nell'apposita sede del corpo principale (b). Assicurarsi che il pallino sui cuscinetti nasali (a) sia allineato con il pallino sul corpo principale (b) e quindi spingere i cuscinetti come indicato in figura (Fig. D1).

Inserire il raccordo a gomito dell'assieme tubo (c), nel foro del corpo principale (b) (Fig. D2).

Se si desidera, fissare il tubo (c) nella fascia reggi tubo (d).

10 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E 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 Circuito paziente non inserito 	<ul style="list-style-type: none"> Accendere il generatore di flusso Regolare il generatore di flusso Collegare l'assieme tubo al generatore di flusso ed alla maschera
<ul style="list-style-type: none"> Maschera rumorosa 	<ul style="list-style-type: none"> Cuscinetti nasali montati in modo non corretto, perdita di aria 	<ul style="list-style-type: none"> Montare il cuscinetto nasale in modo corretto seguendo le istruzioni
<ul style="list-style-type: none"> Il cuscinetto nasale non si adatta alla cavità nasale 	<ul style="list-style-type: none"> Taglia del cuscinetto nasale non corretta 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire la taglia con le altre misure disponibili (S - M - L)

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
<ul style="list-style-type: none"> L'aria di esalazione non esce, difficoltà nell'espirazione 	<ul style="list-style-type: none"> Fori di espirazione ostruiti 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare i fori di esalazione

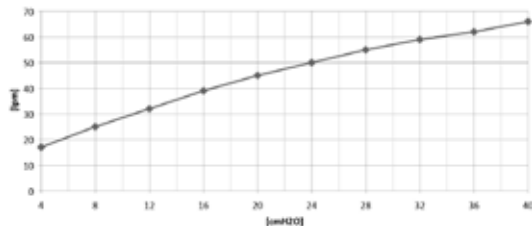
11 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscinetti nasali	Silicone
Corpo principale	Nylon
Raccordo a gomito	Policarbonato
Tubo	Metalloce
Connettore	Acetalica
Raccordo girevole	Policarbonato
Cuffia	Nylon/Poliuretano
Fascia reggitubo	Nylon
Fibbia posteriore	Nylon
Fibbia superiore	Nylon

12 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO



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

Normative	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: 0,6 cmH ₂ O – a 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Pressione di trattamento	4 – 40 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	5 – 40 °C
Spazio morto (maschera e assieme tubo)	81 ml

13 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 120 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso. Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di uso normale, Air Liquide Medical Systems S.r.l. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene

utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato.

Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere contattando il vostro rivenditore.

Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgetevi al vostro rivenditore.

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà della Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

1 - DESTINO DE USO

Respiro Primo P é uma máscara com almofadas nasais com furos de exalação calibrados (Vented) paciente único.

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

Respiro Primo P existe na versão para pacientes adultos (>30 kg).

⚠ 2 - AVISOS

- 2.1 A máscara deve ser usada somente com aparelhos CPAP ou Bilevel (geradores de fluxo) recomendados pelo próprio médico ou pelo terapeuta respiratório.
- 2.2 A faixa da pressão operativa está incluída entre 4 cmH₂O e 40 cmH₂O.
- 2.3 A máscara deve ser usada somente com aparelho CPAP ou Bi-level aceso e funcionando com uma pressão de pelo menos 4 cmH₂O. Com pressões baixas a nível de CPAP, o fluxo através dos furos de exalação poderá ser inadequado para eliminar todo o CO₂ presente na máscara e no tubo. Nesse caso, pode ocorrer uma reinspiração parcial.
- 2.4 Os furos de exalação da máscara não devem estar nunca obstruídos.
- 2.5 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
- 2.6 Se for utilizado oxigénio com os aparelhos (CPAP ou Bi-level), quando estes não estão em funcionamento é necessário desligar o abastecedor do oxigénio para evitar que o mesmo se acumule no interior dos aparelhos (CPAP ou Bi-level) com o consequente risco de incêndio.
- 2.7 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza oxigénio.
- 2.8 Não utilizar a máscara em caso de vômito ou sensação de

náusea.

- 2.9 A máscara deve ser limpa e/ou desinfetada. Para maiores detalhes, consultar o capítulo 7 - LIMPEZA 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 aquele 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) almofadas nasais; b) corpo principal; c) conjunto tubo; d) abraçadeira tubo; e) fivela traseira; f) fivela superior.

OBS. A embalagem contém três almofadas nasais, medida S, M e L.

4 - COMO COLOCAR A MÁSCARA (Fig. B)

A máscara é embalada totalmente montada (com a medida M) e pronta para ser usada.

Para colocar a máscara deverão ser efetuadas as seguintes indicações conforme descrito.

Fixar o conjunto tubo (c) na abraçadeira de tubo (d).

Pegar o corpo principal (b) com uma mão, segurando as hastes laterais viradas para cima. Com a outra mão, puxar a parte de tecido do corpo principal (Fig. B1).

Posicionar o corpo principal (b) na cabeça e introduzir as almofadas nasais (a) nas narinas (Fig. B2).

Regular a tensão da cinta traseira (Fig. B3).

Regular a tensão da cinta superior (Fig. B4).

Conectar a máscara na máquina CPAP ou Bi-level.

5 - REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para tirar a máscara, afastar as almofadas nasais (a) do nariz e levantar o corpo principal (b) da cabeça. Não é preciso afrouxar a cinta traseira e superior.

6 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig. C)

A máscara é vendida totalmente montada (com a medida M) e pronta para ser usada. Todavia para limpar a máscara efetuar quanto indicado abaixo.

Desacoplar o conjunto tubo (c) da máscara removendo o cotovelo do corpo principal (b) (Fig. C1).

Remover as almofadas nasais (a) do corpo principal (b) (Fig. C2).

7 - LIMPEZA DA MÁSCARA

Antes de cada uso desmontar os componentes da máscara (ver o parágrafo 6 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois lavá-la.

LIMPEZA DIÁRIA

Lavar as almofadas nasais (a), o conjunto tubo (c) e a parte em material plástico do corpo principal (b) na água (a aproximadamente 30 °C) com cuidado, usando sabão neutro. Enxaguar bem os componentes com água e deixar secar.

LIMPEZA SEMANAL

Lavar as almofadas nasais (a), o conjunto tubo (c) e o corpo principal (b) inclusive a parte de tecido seguindo quanto indicado para a limpeza diária.

A máscara completa com seus componentes pode ser lavada na máquina de lavar a 30 °C sem centrifuga (programa delicados) pelo máximo de 20 ciclos.

8 - PRECAUÇÕES

Não utilizar soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humidificadores, agentes anti-bacteriológicos, ou óleos aromáticos para limpar a máscara. Essas soluções podem danificar e reduzir a duração do produto.

A exposição prolongada da máscara à luz directa do sol ou ao calor pode danificá-la.

No caso de deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), é

necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.

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

9 - REMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig. D)

Introduzir as almofadas nasais (a) no alojamento apropriado do corpo principal (b). Verificar que a bolinha nas almofadas nasais (a) esteja alinhada com a bolinha no corpo principal (b) e, portanto, empurrar as almofadas como indicado na figura (Fig. D1).

Introduzir o cotovelo do conjunto tubo (c), no furo do corpo principal (b) (Fig. D2).

Se desejar, pode fixar o tubo (c) na abraçadeira (d).

10 - 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 oronasal montada de forma incorrecta, vazamento de ar 	<ul style="list-style-type: none"> • Montar a almofada nasal de forma correcta seguindo as instruções
<ul style="list-style-type: none"> • A almofada nasal não se adapta à cavidade nasal 	<ul style="list-style-type: none"> • Medida da almofada nasal incorrecta 	<ul style="list-style-type: none"> • Substituir a medida com as outras medidas disponíveis (S - M - L)

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• O ar de exalação não sai, dificuldade na expiração	• Furos de expiração obstruídos	• Controlar os furos de exalação

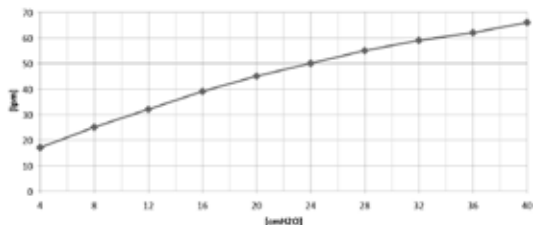
11 - ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almofadas nasais	Silicone
Corpo principal	Nylon
Cotovelo	Policarbonato
Tubo	Metaloceno
Conector	Acetálica
Conexão rotativa	Policarbonato
Touca	Nylon/Poliuretano
Abracadeira tubo	Nylon
Cinta traseira	Nylon
Cinta superior	Nylon

12 - DADOS TÉCNICOS

FLUXO CONTÍNUO MÍNIMO



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

Normativas	Normas Marcação CE em conformidade com a directriz europeia 93/42/EEC, classe IIa e alterações posteriores. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistência	a 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – a 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Pressão sonora ponderada A segundo a norma ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Potência sonora ponderada A segundo a norma ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Pressão de tratamento	4 – 40 cmH ₂ O
Temperatura de exercício	5 – 40 °C
Espaço morto (máscara e conjunto tubo)	81 ml

13 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto contra defeitos de materiais ou de fabricação durante um prazo de 120 dias a partir da data da compra desde que respeitadas as condições de utilização indicadas nas instruções de uso.

Se o produto porventura resultar defeituoso em condições normais de uso, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará a reparação ou a substituição, a critério próprio, do produto ou de seus componentes.

O fabricante considera-se responsável da segurança, da confiabilidade e dos rendimentos do dispositivo se o mesmo for

utilizado em conformidade com as instruções de uso e a aplicação para a qual foi criada. O fabricante considera-se responsável da segurança, da confiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado pelo mesmo.

Durante todo o prazo de vigência da garantia é necessário guardar a embalagem original.

No caso de defeitos do produto a garantia pode ser feita valer entrando em contacto com o próprio revendedor.

Para outras informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirigir-se ao próprio revendedor.

COPYRIGHT

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

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

1 - ANVÄNDINGSOMRÅD

Respireo Primo P är en mask med mjukdel med utandningshåll (Vented) för en patient. Respireo Primo Pska användas av patienter som har föreskrivits en behandling med kontinuerligt övertryck för luftvägarna (CPAP) eller med Bi-level (ventilation med kontinuerligt övertryck i två nivåer) för hemmabruk eller på sjukhus. Respireo Primo P passar endast vuxna patienter (>30 kg).

⚠ 2 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

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

bruksanvisning.

2.12 Masken har små delar som kan sväljas av barn. Lämna aldrig dessa delar utan uppsikt. Det ska alltid finnas en vuxen närvarande.

3 - MASKENS DELAR (Fig. A)

a) Näskuddar, b) Maskram, c) Slangenheten, d) Rem för slangfäste, e) Bakre spänne, f) Övre spänne

ANM: Förpackningen innehåller tre näskuddar i storlek S, M och L.

4 - PÅSÄTTNING AV MASKEN (Fig. B)

Masken levereras färdigmonterad (med mjukdel i storlek M) och klar för användning.

Ta på masken på följande sätt. Fäst slangenheten (c) i fästremmen för slangen (d).

Greppa om maskramen (b) med ena handen med sidoskalmarna vända uppåt. Dra i maskramens tygdal med andra handen (fig. B1). Sätt maskramen (b) på huvudet och för in mjukdelen (a) i näsborrarna (fig. B2). Spänn vid behov den bakre remmen (fig. B3). Spänn vid behov den övre remmen (fig. B4).

Anslut masken till CPAP eller Bi-level apparaten.

5 - AVTAGNING AV MASKEN

Ta av masken genom att avlägsna mjukdelen (a) från näsan och ta av maskramen (b) från huvudet. Du behöver inte lossa på den bakre respektive övre remmen.

6 - DEMONTERING AV MASKEN (Fig. C)

Masken säljs färdigmonterad (med mjukdel i storlek M) och klar för användning. Rengör masken efter användning enligt följande anvisningar.

Frånkoppla slangenheten (c) från masken genom att ta bort knäröret från maskramen (b) (fig. C1).

Ta bort mjukdelen (a) från maskramen (b) (fig. C2).

7 - RENGÖRING AV MASKEN

Demontera masken (se avsnitt 6 - DEMONTERING AV MASKEN) och rengör delarna före varje användning.

DAGLIG RENGÖRING

Rengör noggrant mjukdelen (a), slangenheten (c) och maskramens (b) plastdel med vatten (ca 30 °C) och mild rengöringsmedel. Skölj delarna noggrant med vatten och låt dem torka.

VECKOVIS RENGÖRING

Rengör mjukdelen (a), slangenheten (c) och maskramen (b), inklusive tygdelen, enligt anvisningarna för den dagliga rengöringen. Hela masken inklusive mjukdelarna kan maskintvättas vid 30 °C utan centrifugering (skonprogram) max. 20 gånger.

8 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken. Dessa lösningar kan skada anordningen och förkorta livslängden. Masken kan bli skadad om den utsätts för direkt solljus eller värme under lång tid. Vid synliga fel (sprickor, revor o.s.v.) måste den skadade delen av masken bytas ut.

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

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

9 - ÅTERMONTERING AV MASKEN (Fig. D)

För in mjukdelen (a) på sin plats i maskramen (b).

Försäkra dig om att pricken på mjukdelen (a) är i linje med pricken på maskramen (b). Tryck därefter mjukdelen på plats som i figuren (fig. D1). Sätt i slangenhetens (c) knärör i hålet på maskramen (b) (fig. D2). Fäst vid behov slangenheten (c) i fästremmen för slangen (d).

10 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEMER	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
• Det kommer inte luft eller tillräckligt med luft från masken	• Ventilatorn är avstängd • Ventilatorn är felinställd • Slangenheten är inte isatt	• Sätt på ventilatorn • Ställ in ventilatorn • Anslut slangensheten till ventilatorn och masken
Masken väsnas	• Mjukdelen är felmonterad och det uppstår luftläckage	• Montera mjukdelen korrekt enligt anvisningarna
• Mjukdelen passar inte näshålan	• Mjukdelen har fel storlek	• Byt till korrekt storlek (S, M eller L)
• Utandningsluften kommer inte ut. Svårt att andas ut	• Utandningshålen är tilltäppta	• Kontrollera utandningshålen

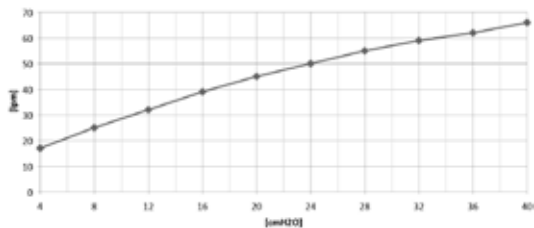
11 - KASSERING AV ANORDNINGEN

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

DEL	MATERIAL
Näskuddar	Silikon
Maskram	Nylon
Knärör	Polykarbonat
Slang	Metallocen-förening
Koppling	Acetal
Swivel	Polykarbonat
Huvudbonad	Nylon/ Polyuretan
Rem för slangfäste	Nylon
Bakre spänne	Nylon
Övre spänne	Nylon

12 - TEKNISKA DATA

MIN. KONTINUERLIGT FLÖDE



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

Direktiv	CE-märkning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG klass IIa och följande ändringar för genomförande av SS-EN ISO 14971, SS-EN ISO 5356-1, SS-EN ISO 10993-1 och SS-EN ISO 17510-2.
Motstånd	0,6 cmH ₂ O vid 50 lpm – 2 cmH ₂ O vid 100 lpm
A-vägd ljudtrycksnivå enligt ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-vägd ljudeffektnivå enligt ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Behandlingstryck	4 – 40 cmH ₂ O
Behandlingstemperatur	5 – 40 °C
Dådutrymme inuti masken (mask och slangenshet)	81 ml

13 - GARANTIBEVIS

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

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

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om anordningen används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet. Behåll originalförpackningen under hela garantitiden. Kontakta återförsäljaren för att återropa garantin i händelse av fel på produkten. Kontakta återförsäljaren för mer information om vilka rättigheter garantin ger dig.

COPYRIGHT

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

UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

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

1 - TOEPASSING

Respireo Primo P is een neusmasker met gekalibreerde ventilatieopening (Vented) voor individueel gebruik.

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

Respireo Primo P is verkrijgbaar in de uitvoering voor volwassene (>30 kg).

⚠ 2 - BELANGRIJKE INFORMATIE

- 2.1 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met CPAP- of Bilevelapparatuur, op verwijzing van de arts of ademhalingstherapeut.
- 2.2 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 cmH₂O en 40 cmH₂O.
- 2.3 Het masker mag alleen gebruikt worden als de CPAP- of BiPAP-apparatuur aanstaat bij een minimale werkdruk van 4 cmH₂O. Bij lagere CPAP drukwaarden, kan de luchtstroom door de ventilatieopening ontoereikend zijn om alle CO₂ uit het masker en de slang te verwijderen. Dit kan het opnieuw inademen van de uitgeademde lucht veroorzaken.
- 2.4 Zorg dat de luchtgaten van het masker nooit verstopt raken.
- 2.5 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
- 2.6 Wordt er zuurstof met de (CPAP of Bilevel) apparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat om te voorkomen dat het zuurstof in de (CPAP of Bilevel) apparatuur zich ophoopt met brandgevaar als gevolg.
- 2.7 Open vlam en roken zijn verboden in de nabijheid van zuurstof.
- 2.8 Bij braken of misselijkheid het masker niet gebruiken
- 2.9 Het masker schoonmaken en/of desinfecteren. Voor verdere informatie wordt u verwezen naar het hoofdstuk 7 - HET MASKER REINIGEN.

- 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) neuskussens; b) maskerframe; c) slang; d) slangbevestigingsriem; e) achtersluiting; f) bovensluiting.

LET OP: De verpakking bevat drie neuskussens in de maten S, M en L.

4 - HET MASKER OPZETTEN (Afb. B)

Het masker wordt geheel gemonteerd (in de maat M) geleverd en is klaar voor gebruik.

Zet het masker op de volgende wijze op:

Bevestig de slang (c) met behulp van de slangbevestigingsriem (d). Neem het maskerframe (b) met een hand en houd de zijbeugels naar boven gericht.

Neem met de andere hand het stoffen gedeelte van het maskerframe (Afb. B1).

Plaats het maskerframe (b) op het hoofd en steek de neuskussens (a) in de neusgaten (Afb. B2).

Regel de spanning van de achterriem (Afb. B3).

Regel de spanning van de bovenriem (Afb. B4).

Sluit de CPAP of Bi-level machine aan op het masker.

5 - HET MASKER AFZETTEN

Om het masker af te zetten, verwijdert u eerst de neuskussens (a) en vervolgens trekt u het maskerframe (b) over uw hoofd. De achter- en bovenriemen hoeven hiervoor niet los.

6 - HET MASKER DEMONTEREN (Afb. C)

Het masker wordt geheel gemonteerd (in de maat M) geleverd en is klaar voor gebruik. Voor het reinigen van het masker handelt u als volgt.

Maak de slang (c) van het masker los door de bocht van het maskerframe (b) (Afb. C1) te verwijderen.

Verwijder de neuskussens (a) van het maskerframe (b) (Afb. C2).

7 - HET MASKER REINIGEN

Voor elk gebruik dienen alle onderdelen van het masker te worden losgemaakt (zie hiervoor paragraaf 6 - HET MASKER DEMONTEREN) en vervolgens gereinigd.

DAGELIJKSE REINIGING

Reinig zorgvuldig de neuskussens (a), de slang (c) en het plastic gedeelte van het maskerframe (b) met lauw water (op circa 30 °C) en neutrale zeep. Spoel alle onderdelen goed uit en laat deze drogen.

WEKELIJKSE REINIGING

Reinig de neuskussens (a), de slang (c) en het maskerframe (b) inclusief het stoffen gedeelte volgens de voorschriften voor de dagelijkse reiniging.

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

8 - VOORZORGMATREGELEN

Om de onderdelen van het masker te reinigen dient u geen oplossingen te gebruiken die alcohol, aromaten, bevochtigingsmiddel, antibacterieel middel of essentiële olie bevatten. Zulke middelen kunnen het masker beschadigen en/of de duurzaamheid ervan aantasten.

Ook langdurig en direct zonlicht of warmte kunnen de onderdelen

van het masker beschadigen.

Zijn beschadigingen (zoals barsten, scheuren enz.) met het blote oog te zien, dan dient het beschadigde onderdeel te worden vervangen. Controleer het masker zorgvuldig op zeepresten en/of andere vreemde voorwerpen.

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

9 - HET MASKER OPNIEUW MONTEREN (Afb. D)

Plaats de neuskussens (a) op het maskerframe (b). Zorg ervoor dat het rondje op de neuskussens (a) overeenkomt met het rondje op het maskerframe (b) en druk vervolgens de twee delen in elkaar zoals afgebeeld (Afb. D1).

Steek de bocht van de slang (c) in de daarvoor bestemde opening in het maskerframe (b) (Afb. D2).

Indien wenselijk, bevestig de slang (c) met behulp van de slangbevestigingsriem (d).

10 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
• Geen of onvoldoende lucht uit het masker	• Machine staat niet aan • Machine is verkeerd ingesteld • Slang is niet aangesloten	• Zet de machine aan • Stel de machine af • Maak de slang tussen machine en masker vast
• Masker maakt veel geluid	• Neuskussens verkeerd gemonteerd waardoor luchtlekkage ontstaat	• Neuskussens correct monteren volgens gebruiksaanwijzing
• Neuskussens past niet	• Verkeerde maat neuskussens	• Gebruik neuskussens in een andere maat (S - M - L)

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSING
• Uitgeademde lucht stroomt niet uit, moeite met uitademen	• Ventilatieopeningen dicht	• Maak de ventilatieopeningen open

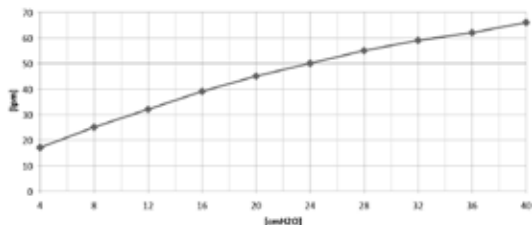
11 - AFVALVERWIJDERING

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
Neuskussens	Silicone
Maskerframe	Nylon
Bocht	Polycarbonaat
Slang	Metalloceen
Connector	Acetaalhar
Draaikop	Polycarbonaat
Hoofdband	Nylon/Polyurethaan
Slangbevestigingsriem	Nylon
Achtersluiting	Nylon
Bovensluiting	Nylon

12 - TECHNISCHE GEGEVENS

MINIMALE CONTINUE LUCHTSTROOM



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

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC, klasse IIa e.v. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Weerstand	a 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – a 100 lpm: 2 cmH ₂ O
A-gewogen geluidsdruk niveau volgens ISO-norm 3744;	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-gewogen geluidsvermogensniveau volgens ISO-norm 3744;	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Werkdruk	4 – 40 cmH ₂ O
Bedrijfstemperatuur	5 – 40 °C
Dode ruimte (masker en slang)	81 ml

13 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor materiaal en fabricagedefecten voor een periode van 120 dage vanaf de datum van aankoop, onder voorbehoud dat het gebruikt wordt in overeenstemming met de procedures uit de handleiding.

Als het product een defect vertoont bij normaal gebruik, zal Air Liquide Medical Systems S.r.l. het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen, volgens de eigen beoordeling.

Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits het volgens de voorgeschreven toepassing en gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt. Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits de reparaties aan het apparaat door fabrikant zelf of door een erkend en door fabrikant goedgekeurde reparatiewinkel worden verricht.

Gedurende de garantieperiode moet u de originele verpakking bewaren.

Men kan aanspraak maken op de garantie voor een defect van het product door contact op te nemen met de eigen dealer.

Voor meer informatie over de rechten van de garantie, moet men contact opnemen met de eigen dealer.

AUTEURSRECHTEN

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

UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

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

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo Primo P to maska nosowa z poduszkami oraz z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented) przeznaczona do wielokrotnego użytkowania przez jednego użytkownika.

Respireo Primo P jest przeznaczona dla pacjentów, którym zostało zalecone 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 P jest dostępna w wersji dla pacjentów dorosłych (>30 kg).

⚠ 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 cmH₂O do 40 cmH₂O.
- 2.3 Maska ta może być używana wyłącznie z włączonym i działającym urządzeniem CPAP o Bi-level pod ciśnieniem przynajmniej 4 cmH₂O. W przypadku niskiego ciśnienia na poziomie CPAP strumień powietrza przechodzącego przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający dla usunięcia z przewodu maski całej ilości CO₂. 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 7 - CZYSZCZENIE 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) poduszki nosowe; b) część nagłowna; c) zespół przewodu; d) opaska; e) przednia klamerka; f) tylna klamerka.

UWAGA: Opakowanie zawiera trzy poduszki nosowe w rozmiarach S, M i L.

4 - ZAKŁADANIE MASKI (Rys. B)

Maska znajdująca się w opakowaniu jest całkowicie złożona (rozmiar M) i gotowa do użytku.

Aby założyć maskę należy postępować według poniższych wskazówek.

Zamocować zespół przewodu (c) do opaski podtrzymującej (d). Uchwycić jedną ręką część nagłowną maski (b) w taki sposób, aby boczne wzmocnienia były zwrócone ku górze. Drugą ręką

pociągnąć za część wykonaną z tkaniny (Rys. B1).
Założyć na głowę część nagłówną maski (b) i wsunąć poduszki nosowe (a) do nozdrzy (Rys. B2).
Uregulować naciągnięcie tylnego paska części nagłownej (Rys. B3).
Uregulować naciągnięcie górnego paska (Rys. B4).
Podłączyć maskę do urządzenia CPAP lub Bi-level.

5 - ZDEJMOWANIE MASKI

Aby zdjąć maskę, należy odsunąć poduszki nosowe (a) od nosa i unieść i zdjąć z głowy część nagłówną maski (b). Nie trzeba poluzowywać tylnego i górnego paska części nagłownej.

6 - DEMONTAŻ MASKI (Rys. C)

Maska znajdująca się w opakowaniu jest całkowicie złożona (rozmiar M) i gotowa do użytku. Dla czyszczenia maski należy wykonać poniższe czynności:
Odłączyć zespół przewodu (c) od maski wyjmując łącznik kątowy z części nagłownej (b) (Rys. C1).
Wyjąć poduszki nosowe (a) z części nagłownej maski (b) (Rys. C2).

7 - CZYSZCZENIE MASKI

Przed każdym użytkowaniem należy dokonać demontażu maski (patrz paragraf 6 - DEMONTAŻ MASKI), a następnie umyć jej elementy.

CODZIENNE CZYSZCZENIE MASKI

Umyć dokładnie poduszki nosowe (a), zespół przewodu (c) oraz elementy części nagłownej wykonane z tworzywa sztucznego (b) w wodzie (o temperaturze około 30 °C), używając neutralnego środka myjącego. Dokładnie przepłukać maskę wodą i pozostawić ją do wyschnięcia.

COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE MASKI

Umyć poduszki nosowe (a), zespół przewodu (c) i część nagłówną (b) wraz z częścią wykonaną z tkaniny zgodnie z zaleceniami dotyczącymi codziennego czyszczenia.
Złożoną maskę można prać w pralce w temperaturze 30 °C bez wirowania (program „delikatne”), przy czym liczba cykli prania nie może być większa niż 20.

8 - OSTRZEŻENIA

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

9 - PONOWNY MONTAŻ MASKI (Rys. D)

Włożyć poduszki nosowe (a) do odpowiedniego otworu w części nagłownej (b). Upewnić się, by oznaczenie na poduszkach nosowych (a) odpowiadało oznaczeniu na części nagłownej maski (b), po czym popchnąć poduszki zgodnie z rysunkiem (Rys. D1).
Włożyć łącznik kątowy zespołu przewodu (c) do otworu części nagłownej (b) (Rys. D2).
Można także zamocować przewód (c) do opaski podtrzymującej (d).

10 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
• 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
• Maska pracuje za głośno	• Nieprawidłowo założone poduszki nosowe, uchodzi powietrze	• Założyć poprawnie, zgodnie z instrukcjami poduszkę nosową
• Poduszka nosowa dopasowuje się do nosa	• Rozmiar poduszki nosowej jest nieodpowiedni	• Zastąpić aktualną poduszkę inną, mającą odpowiedni rozmiar (S - M - L)
• Wydychane powietrze nie jest odprowadzane na zewnątrz, problemy z wydychaniem	• Zablokowane otwory wentylacyjne	• Sprawdzić otwory wentylacyjne

11 - UTYLIZACJA URZĄDZENIA

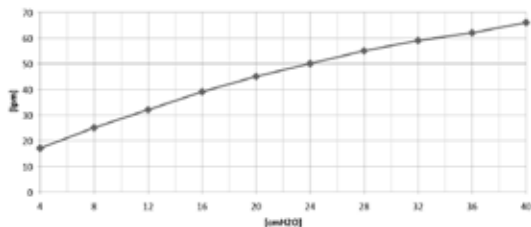
Części maski są wykonane z niżej wskazanych materiałów; ich utylizacja powinna być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CZEŚĆ	MATERIAŁ
Poduszki nosowe	Silikon
Część nagłowna	Nylon
Łącznik kątowny	Poliwęglan
Tubo	Metalocenowy

CZEŚĆ	MATERIAŁ
Łącze	Żywica acetalowa
Łącznik obrotowy	Poliwęglan
Część nagłowna	Nylon/Poliuretan
Opaska do przewodu	Nylon
Tylna klamerka	Nylon
Górna klamerka	Nylon

12 - DANE TECHNICZNE

MINIMALNY PRZEPŁYW CIĄGŁY



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

Normy	ZnakWE zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa wraz z późniejszymi zmianami. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Wytrzymałość	przy 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – przy 100 lpm: 2 cmH ₂ O

Ciśnienie akustyczne skorygowane charakterystyką A według normy ISO 3744	11,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Moc akustyczna skorygowana charakterystyką A według normy ISO 3744	18,2 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Ciśnienie terapeutyczne	4 – 40 cmH ₂ O
Temperatura robocza	5 – 40 °C
Przestrzeń martwa (maska i zespół przewodu)	81 ml

13 - KARTA GWARANCYJNA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela gwarancji na swój produkt, obejmującej wady materiałowe i wady produkcyjne, na okres 120 dni od daty zakupu pod warunkiem przestrzegania warunków użytkowania wskazanych w instrukcjach użytkowania.

Jeżeli produkt okaże się wadliwy w normalnych warunkach użytkowania, Air Liquide Medical Systems S.r.l. dokona naprawy lub wymiany, według własnego uznania, wadliwego produktu bądź jego części.

Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi i zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jego naprawy są wykonywane przez tegoż producenta lub przez jego autoryzowany punkt serwisowy.

Przez cały okres gwarancji należy zachować oryginalne opakowanie. W przypadku stwierdzenia wad produktu można dochodzić praw gwarancyjnych, kontaktując się z naszym sprzedawcą.

Wszelkie dodatkowe informacje na temat praw wynikających z gwarancji można uzyskać u naszego sprzedawcy.

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

AKTUALIZACJA SPECYFIKACJI TECHNICZNYCH

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

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

H Respireo Primo P είναι μία μάσκα με ρινικά ακροφύσια και ρυθμισμένες οπές εξαερισμού (Vented) για μόνο έναν ασθενή.

H 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.

H Respireo Primo N είναι κατάλληλη για ενήλικες ασθενείς (>30 kg).

⚠ 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 cmH₂O και 40 cmH₂O.
- 2.3 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή CPAP ή Bi-level βρίσκεται σε λειτουργία, με πίεση τουλάχιστον 4 cmH₂O. Αν η πίεση της συσκευής CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των οπών εξαερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής και να μην μπορεί να απομακρύνει όλο το διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) που βγαίνει από τον σωλήνα. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να παρουσιαστεί μερική επανεισπνοή.
- 2.4 Οι οπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράσσονται ποτέ.
- 2.5 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον.
- 2.6 θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος. 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 συσώρευση του οξυγόνου μέσα στη συσκευή (CPAP ή Bi-level) και, κατά συνέπεια, τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- 2.7 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ακάλυπτων φλογών σε

χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.

- 2.8 Μη χρησιμοποιείτε την μάσκα σε περίπτωση εμετού ή αισθήματος ναυτίας.
- 2.9 Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και/ή να αποστειρώνεται. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την παράγραφο 7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ.
- 2.10 Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι ακέραια. Αν υπέστη ζημίες κατά την μεταφορά, αποσταθείτε 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) ρινικά ακροφύσια, b) κύριο σώμα, c) σωλήνας με εξαρτήματα, d) λωρίδα συγκρότησης σωλήνα, e) πίσω πόρπη, f) πάνω πόρπη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευασία περιέχει τρία ρινικά ακροφύσια: μεγέθους S, M και L.

4 - ΠΩΣ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ Η ΜΑΣΚΑ (Σχ. Β)

Η μάσκα συσκευάζεται πλήρως συναρμολογημένη (με μέγεθος M) και έτοιμη για χρήση.

Για να φορέσετε την μάσκα, ακολουθήστε την εξής διαδικασία.

1. Τερεώστε τον σωλήνα (c) στην λωρίδα συγκράτησης σωλήνα (d). Πιάστε το κύριο σώμα (b) με το ένα χέρι, κρατώντας τα πλευρικά στελέχη με κατεύθυνση προς τα πάνω. Με το άλλο χέρι, τραβήξτε το υφασμάτινο τμήμα του κυρίου σώματος (Σχ. B1).
2. Προσαρμόστε το κύριο σώμα (b) στο κεφάλι και περάστε τα ακροφύσια (a) μέσα στα ρουθούνια (Σχ. B2).
3. Ρυθμίστε το τέντωμα της πίσω λωρίδας (Σχ. B3).
4. Ρυθμίστε το τέντωμα της πάνω λωρίδας (Σχ. B4).
5. Συνδέστε την μάσκα στη συσκευή CPAP ή Bi-level.

5 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για να βγάλετε τη μάσκα, απομακρύνετε τα ακροφύσια (α) από τη μύτη και σηκώστε το κύριο σώμα (b) πάνω από το κεφάλι. Δε χρειάζεται να ξεσφίξετε την πίσω και πάνω λωρίδα.

6 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. C)

Η μάσκα παραδίδεται πλήρως συναρμολογημένη (μέγεθος M) και έτοιμη για χρήση. Ωστόσο, για να καθαρίσετε τη μάσκα ακολουθήστε την εξής διαδικασία.

Αποσυνδέστε τον σωλήνα (c) από την μάσκα, αφαιρώντας το γωνιακό ρακόρ από το κύριο σώμα (b) (Σχ. C1).

Αφαιρέστε τα ρινικά ακροφύσια (α) από το κύριο σώμα (b) (Σχ. C2).

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν από κάθε χρήση, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογείται εντελώς (βλ. παράγραφο 6 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ) και να πλένεται.

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Πλύνετε επιμελώς τα ρινικά ακροφύσια (α), τον σωλήνα (c) και το πλαστικό τμήμα του κυρίου σώματος (b), με νερό (περίπου 30 °C) και ουδέτερο υγρό καθαρισμού. Ξεπλύνετε καλά τα εξαρτήματα με νερό και μετά στεγνώστε τα.

ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Πλύνετε τα ρινικά ακροφύσια (α), τον σωλήνα (c), το κύριο σώμα (b), συμπεριλαμβανομένου του υφασμάτινου τμήματος, όπως περιγράφεται στην καθημερινή συντήρηση.

Η μάσκα και τα εξαρτήματά της μπορούν να πλυθούν στο πλυντήριο (30 °C, χωρίς φυγοκέντρηση, απαλό πρόγραμμα) το πολύ 20 φορές.

8 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η μακρόχρονη έκθεση της μάσκας στις ηλιακές ακτίνες ή στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές.

Σε περίπτωση εμφανούς φθοράς (ρωγμές, εγκοπές, κ.λπ.), πρέπει να 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 (Σχ. D)

Βάλτε τα ρινικά ακροφύσια (α) στην ειδική υποδοχή του κυρίου σώματος (b). Βεβαιωθείτε ότι η κουκκίδα των ρινικών ακροφυσίων (α) είναι ευθυγραμμισμένη με την κουκκίδα του κυρίου σώματος (b) και, στη συνέχεια, σπρώξτε τα ακροφύσια, όπως φαίνεται στο σχήμα (Σχ. D1). Περάστε το γωνιακό ρακόρ του σωλήνα (c), μέσα στην οπή του κυρίου σώματος (b) (Σχ. D2). Αν θέλετε, στερεώστε τον σωλήνα (c) μέσα στην λωρίδα συγκράτησης (d).

10 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
<ul style="list-style-type: none"> Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής 	<ul style="list-style-type: none"> Γεννήτρια ροής σβηστή Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής Μη συνδεδεμένος σωλήνας ασθενούς 	<ul style="list-style-type: none"> Ανάψτε τη γεννήτρια ροής Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής Συνδέστε το σωλήνα με τη γεννήτρια ροής και την μάσκα
<ul style="list-style-type: none"> Υπερβολικός θόρυβος μάσκας 	<ul style="list-style-type: none"> Λανθασμένη τοποθέτηση ρινικών ακροφυσίων και διαρροή αέρα 	<ul style="list-style-type: none"> Τοποθετήστε σωστά το ρινικό ακροφύσιο, σύμφωνα με τις οδηγίες
<ul style="list-style-type: none"> Το ρινικό ακροφύσιο δεν προσαρμόζεται στη ρινική κοιλότητα 	<ul style="list-style-type: none"> Λάθος μέγεθος ρινικού ακροφυσίου. 	<ul style="list-style-type: none"> Επιλέξτε το σωστό μέγεθος (S - M - L)

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
<ul style="list-style-type: none"> Ο αέρας δε βγαίνει από τις σπές εξαιρισμού. Δυσκολία στην εκπνοή 	<ul style="list-style-type: none"> Οι σπές εξαιρισμού είναι αποφραγμένες 	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε τις σπές εξαιρισμού

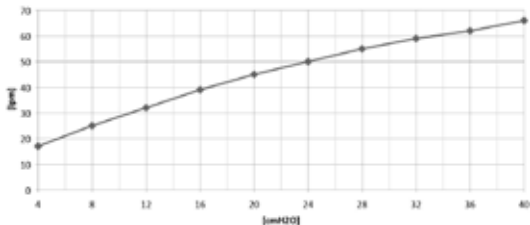
11 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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
Ρινικά ακροφύσια	Σιλικόνη
Κύριο σώμα	Νάιλον
Γωνιακό ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Σωλήνας	Μεταλλοκενίου
Συνδετήρας	Ακεταλικό
Περιστρεφόμενο ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Κεφαλοδέτης	Νάιλον/Πολυουρεθάνη
Λωρίδα συγκρότησης σωλήνα	Νάιλον
Πίσω πόρπη	Νάιλον
Πάνω πόρπη	Νάιλον

12 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΝΕΧΗΣ ΡΟΗ



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

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ΚΑΤΗΓ. IIa και περαιτέρω τροποποιήσεις, EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Αντίσταση	a 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – a 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Πίεση λειτουργίας	4 – 40 cmH ₂ O
Σταθμισμένη ηχητική πίεση A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Θερμοκρασία λειτουργίας	5 – 40 °C
Κενό διάστημα (μάσκα και σωλήνας με εξαρτήματα)	81 ml

13 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. παρέχει εγγύηση 120 ημερών, από την ημερομηνία αγοράς, για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα ή αστοχίες υλικών του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο φυλλάδιο οδηγιών.

Αν, κατά την κανονική χρήση, το προϊόν παρουσιάσει ελαττωματική λειτουργία, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα μεριμνήσει για την επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά την κρίση της, του ελαττωματικού προϊόντος ή των εξαρτημάτων του. Ο Κατασκευαστής θεωρείται

υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της διάταξης μόνο εάν οι ενδεχόμενες επισκευές πραγματοποιηθούν από τον ίδιο ή από εξουσιοδοτημένο εργαστήριο.

Η αρχική συσκευασία του προϊόντος πρέπει να φυλάσσεται για όλη την περίοδο της εγγύησης.

Σε περίπτωση ελαττωμάτων, για να κάνετε χρήση της εγγύησης, απευθυνθείτε στον πωλητή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που προβλέπει η εγγύηση, απευθυνθείτε στον πωλητή.

COPYRIGHT

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

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

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

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respiro Primo Ρ является индивидуальной носовой маской с насадками и калиброванными выдыхательными отверстиями (Vented).

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

Respiro Primo Ρ предлагается в варианте для взрослых пациентов (>30 кг).

⚠ 2 - УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

- аппаратов CPAP или Bi-level и возникновения риска возгорания.
- 2.7 Запрещается курить или использовать открытое пламя при использовании кислорода.
 - 2.8 Запрещается использовать маску при наличии рвоты или тошноты.
 - 2.9 Маска должна чиститься. Более подробная информация приведена в разделе 7 - ЧИСТКА МАСКИ.
 - 2.10 Перед применением проверить целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, сообщить об этом своему дилеру.
 - 2.11 Устройство должно использоваться исключительно согласно процедуре, указанной в настоящем руководстве.
 - 2.12 Некоторые компоненты маски - из-за своих размеров - могут быть проглочены детьми. Не оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого.

3 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (Рис. А)

а) носовая насадка; б) главный корпус; с) трубка в сборе; д) тесемка для поддержки трубки; е) затылочный прижим; ф) верхний прижим.

ПРИМЕЧАНИЕ: В упаковке имеется три носовых насадки - размера S, M и L.

4 - КАК НАДЕВАТЬ МАСКУ (Рис. В)

Маска упаковывается в полностью собранном виде (на размер M) и готова к применению.

Маска одевается следующим образом.

Закрепить трубку (с) в тесемке для поддержки трубки (д).

Взять главный корпус (б) одной рукой, держа боковые рейки обращенными вверх. Другой рукой потянуть тканную часть главного корпуса (Рис. В1).

Разместить главный корпус (б) на голове и вставить носовые

насадки (а) в ноздри (Рис. В2).

Отрегулировать натяжение задней тесемки (Рис. В3).

Отрегулировать натяжение верхней тесемки (Рис. В4).

Подсоединить маску к аппарату CPAP или Bi-level.

5 - СНЯТИЕ МАСКИ

Для снятия маски отдалить носовые насадки (а) от носа и поднять главный корпус (б) от головы. Нет необходимости отдалять заднюю и верхнюю тесемку.

6 - РАЗБОРКА МАСКИ (Рис. С)

Маска упаковывается в полностью собранном виде (на размер M) и готова к применению. Чистка маски выполняется следующим образом.

Отсоединить блок трубки (с) от маски, сняв изогнутое соединение с главного корпуса (б) (Рис. С1).

Снять носовые насадки (а) с главного корпуса (б) (Рис. С2).

7 - ЧИСТКА МАСКИ

Перед использованием маска должна всегда разбираться на отдельные компоненты (см. раздел 6 - РАЗБОРКА МАСКИ) и промываться.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ЧИСТКА

Тщательно промыть носовые насадки (а), блок трубки (с) и пластмассовую часть главного корпуса (б) в воде (с температурой около 30 °С), используя нейтральное мыло. Хорошо прополоскать компоненты водой и высушить.

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ЧИСТКА

Промыть носовые насадки (а), блок трубки (с) и главный корпус (б), включая тканную часть по такой же процедуре, как и ежедневная чистка.

Маска с компонентами может мыться в стиральной машине

при температуре 30 °С без центрифуги (программа для деликатных тканей) максимум 20 раз.

8 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать растворы с содержанием спирта, ароматических соединений, увлажняющих веществ, противобактериальных веществ или ароматических масел для чистки маски. Такие растворы могут повредить и сократить срок службы изделия.

Продолжительное воздействие прямого солнечного света или тепла на маску может привести к ее повреждению.

При обнаружении видимых повреждений (трещины, разрывы и т.д.) следует удалить и заменить поврежденный компонент маски.

Внимательно проверить, что внутри маски нет следов мыла или посторонних частиц.

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

9 - ОБРАТНАЯ СБОРКА МАСКИ (Рис. D)

Вставить носовые насадки (а) в гнездо в главном корпусе (b). Убедиться в том, что шарик носовых насадок (а) выровнен относительно шарика главного корпуса (b) и затем протолкнуть насадки как показано на рисунке (Рис. D1).

Вставить изогнутое соединение трубки (с) в отверстие в главном корпусе (b) (Рис. D2).

При желании, закрепить трубку (с) в соответствующей крепежной тесемке (d).

10 - ПРОБЛЕМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
• Не выходит воздух из маски или воздуха недостаточно	• Генератор потока выключен. • Генератор потока отрегулирован плохо • Трубка контура пациента не вставлена	• Включить генератор потока • Настроить генератор потока • Соединить соединительную трубку с генератором потока и маской
• Маска производит много шума	• Носовая насадка установлена неправильно, утечка воздуха	• Установить насадку правильно, следуя инструкциям
• Носовая насадка не адаптируется к носовой полости	• Неправильный размер насадки	• Заменить на другой размер (S - M - L)
• Выдыхаемый воздух не выходит, трудности при выдыхании	• Отверстия для выдыхания засорены	• Проверить выдыхательные отверстия

11 - УДАЛЕНИЕ УСТРОЙСТВА

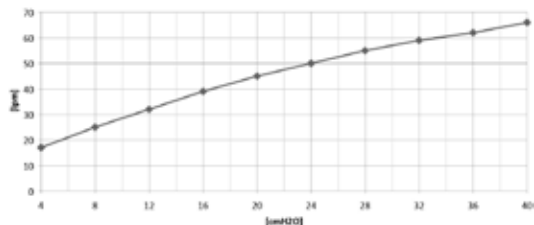
Компоненты маски выполнены из указанных ниже материалов; их удаление должно выполняться с соблюдением требований действующих норм.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Носовые насадки	Силикон
Главный корпус	Нейлон
Изогнутое соединение	Поликарбонат
Трубка	Металлоценовых
Соединитель	Ацеталь

Поворотное соединение	Поликарбонат
Наушник	Нейлон/Полиуретан
Тесемка для поддержки трубки	Нейлон
Задний прижим	Нейлон
Верхний прижим	Нейлон

12 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

МИНИМАЛЬНЫЙ НЕПРЕРЫВНЫЙ ПОТОК



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

Нормы	Маркировка CE согласно Европейской Директиве 93/42/ЕЕС, класс IIa и последующие поправки. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Сопrotивляемость	при 50 л/мин: 0,6 смвод.ст – при 100 л/мин: 2 смвод.ст
Взвешенное звуковое давление А согласно стандарту ISO 3744	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

Взвешенная звуковая мощность А согласно стандарту ISO 3744	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Рабочее давление	От 4 до 40 смвод.ст.
Рабочая температура	5 - 40 °C
Мертвое пространство (маски и блока трубки)	81 мл

13 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Компания Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантирует отсутствие в своей продукции дефектов материалов или производства на период 120 дней с даты покупки при условии, что пользователь соблюдает условия применения, приведенные в соответствующей инструкции.

Если изделие оказывается дефектным при нормальном использовании, компания Air Liquide Medical Systems S.r.l., по своему усмотрению, отремонтирует или заменит дефектное изделие или его компоненты.

Завод-изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие показатели устройства при условии его использования по назначению и с соблюдением инструкций по эксплуатации. Завод-изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие показатели устройства при условии выполнения ремонта на самом заводе-изготовителе или в авторизованном сервисном центре.

В течение всего срока гарантии необходимо сохранять оригинальную упаковку.

При обнаружении дефекта для пользования гарантией следует обратиться к Вашему дилеру.

За дальнейшей информацией о Ваших правах по гарантии обращайтесь к Вашему дилеру.

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве,

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

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

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

1 - URČENÉ POUŽITÍ

Maska Respireo Primo P maska s nosními vložkami a kalibrovanými otvory pro výdech (Vented) pro jednoho pacienta.

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

Maska Respireo Primo P existuje ve verzi pro dospělé pacienty (>30 kg).

⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

2.1 Maska bude využívána pouze s aparaturami typu CPAP nebo Bi-level (generátory proudu vzduchu), která doporučí vlastní lékař nebo specialista na dýchací ústrojí.

- 2.2 Rozsah operačního tlaku zahrnuje hodnoty od 4 do 40 cmH₂O.
- 2.3 Maska bude využívána výhradně ve spojení se zapnutou aparaturou CPAP nebo Bi-level v provozu a na tlaku alespoň 4 cmH₂O. Při nízkých hladinách tlaku na aparatuře CPAP, by mohl být proud přes otvory vydechování nedostatečný k tomu, aby byl eliminován všechen CO₂ přítomen v masce a v trubici. V takovém případě by mohlo docházet k částečnému vratnému vdechování.
- 2.4 Otvory pro vydechování na masce nesmějí být nikdy ucpaný.
- 2.5 V případech, kdy vzniknou obtíže, podráždění nebo při výskytu alergických reakcí na kterékoli komponentě masky si vyžádejte radu vlastního lékaře nebo specialisty na dýchací cesty.
- 2.6 Pokud budete používat kyslík s aparaturami (CPAP o Bi-level), v době, kdy tato zařízení nejsou v provozu, budete muset vypnout zařízení dodávající kyslík, aby nedošlo k nahromadění kyslíku uvnitř aparatur (CPAP o Bi-level) s následným rizikem požáru.
- 2.7 V době, kdy se využívá kyslík, je zakázáno kouřit nebo manipulovat s otevřeným ohněm.
- 2.8 Masku nepoužíjte, pokud se vyskytuje zvracení nebo pocit nevolnosti.
- 2.9 Masku je třeba čistit a desinfikovat. Podrobnosti si vyhledejte v části manuálu 7 - ČIŠTĚNÍ MASKY.
- 2.10 Před tím než masku použijete, musíte se přesvědčit, že je nepoškozená, že při přepravě nevznikla poškození; v případě potřeby uvědomte prodejce.
- 2.11 Nejsou dovoleny jiné způsoby využívání, než ty, které jsou uvedeny v této uživatelské příručce.
- 2.12 Některé komponenty masky, by mohly být, vzhledem k jejich rozměrům, polknuty dětmi. Nenechávejte tyto součástky bez dozoru. Přítomnost dospělé osoby je vždy nutná.

3 - KOMPONENTY MASKY (Obr. A)

a) nosní vložky; b) tělo masky; c) trubice masky; d) pásek uchycení trubice; e) zadní přezka; f) horní přezka.

POZNÁMKA: Sada balení obsahuje tři nosní vložky, velikost S, M a L.

4 - JAK MASKU NASADIT (Obr. B)

Maska je v balení kompletně sestavena (ve velikosti M) a připravena pro použití.

Při nasazování masky postupujeme podle toho, jak je popsáno v následujícím textu.

Trubici masky (c) uchytil do pásky uchycení trubice (d).

Tělo masky (b) uchopte jednou rukou; postraní díly musejí být obráceny směrem nahoru. Druhou rukou roztahujeme textilní část hlavního těla masky (Obr. B1).

Hlavní tělo masky (b) umístíte na hlavu a nosní vložky (a) vsunout do nosních dírek (Obr. B2).

Upravit vypnutí zadního pásku (Obr. B3).

Upravit vypnutí horního pásku (Obr. B4).

Masku připojit na aparaturu CPAP nebo Bi-level.

5 - JAK MASKU SNÍMAT

Maska se snímá tak, že se nosní vložky (a) vyjmou z nosu a hlavní tělo masky (b) bude sejmuto z hlavy. Nemusí se povolit zadní a horní páska.

6 - DEMONTÁŽ MASKY (Obr. C)

Maska je do prodeje dodávána kompletně sestavena (ve velikosti M) a připravena pro použití. Za účelem čištění masky demontovat masku podle následujících instrukcí.

Odpojit trubici masky (c) od masky tak, že se rozpojí kolínko připojení od těla masky (b) (Obr. C1).

Nosní vložky (a) vytáhnout z těla masky (b) (Obr. C2).

7 - ČIŠTĚNÍ MASKY

Před každým použitím musí být maska demontována do jednotlivých komponent (odkazujeme na paragraf 6 - DEMONTÁŽ MASKY) a musíte ji omýt.

DENNÍ ČIŠTĚNÍ

Umýt pečlivě nosní vložky (a), trubici masky (c) a části těla masky vyrobené z plastické hmoty (b) ve vodě (zhruba 30 °C); při umývání

použít neutrální saponát. Všechny součásti masky opláchnout dobře vodou a nechat je oschnout.

TÝDENNÍ ČIŠTĚNÍ

Umýt nosní vložky (a), trubici masky (c) a tělo masky (b) včetně částí vyrobených z plastické hmoty tak jak je uvedeno pro denní čištění.

Masku doplněnou jednotlivými částmi lze vyprat v pračce při teplotě 30 °C bez odstředění (program jemné prádlo) a to maximálně dvacetkrát.

8 - DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Na čištění masky nepoužívejte roztoky, které obsahují alkohol, aromatické složky, zvlhčovací prostředky, antibakteriální činidla nebo aromatické oleje. Tyto roztoky mohou výrobek poškodit a snížit jeho životnost.

Dlouhodobé vystavení masky přímému slunečnímu světlu nebo teplu, může masku poškodit.

V případě viditelného poškození (praskliny, roztřepení, a pod.), bude nutné eliminovat nebo nahradit poškozenou komponentu masky.

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

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

9 - ZPĚTNÉ SESTAVENÍ MASKY (Obr. D)

Nosní vložky (a) zasunout do příslušného uložení na těle masky (b). Přesvědčit se, že puntík na nosních vložkách (a) odpovídá puntíku na těle masky (b) a potom zatlačit vložky, jak je ukázáno na obrázku (Obr. D1).

Kolínko připojení trubice masky (c) vsunout do těla masky (b) (Obr. D2). Pokud je to potřebné, zajistit trubici f (c) na pásce pro uchycení trubice (d).

10 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY, ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
• Z masky nepřechází vzduch, nebo jen nedostatečně	<ul style="list-style-type: none"> • Generátor toku vypnutý • Generátor toku je seřízen nesprávně • Není zasunuta trubice okruhu pacienta 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapnout generátor toku • Seřídit generátor toku
• Masky je hlučná	<ul style="list-style-type: none"> • Nosní vložky nejsou správně nasazeny, únik vzduchu 	<ul style="list-style-type: none"> • Připojovací trubici napojit na generátor toku a na masku • Vsunout nosní vložku správně podle instrukcí
• Nosní vložka se nepřípůsobuje nosní dutině	<ul style="list-style-type: none"> • Nesprávná velikost nosní vložky 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměnit aplikovanou vložku vložkou jiné velikosti. (S - M - L)
• Vydechovaný vzduch neodchází, potíže při vydechování	<ul style="list-style-type: none"> • Ucpané otvory vydechování 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolovat otvory pro vydechování

11 - LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

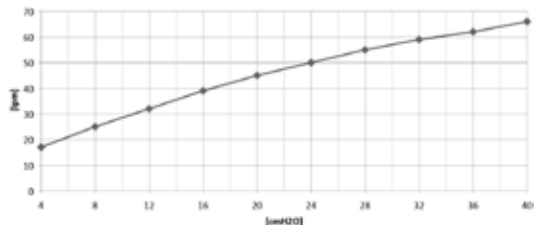
Jednotlivé komponenty masky byly vyrobeny z materiálů, jak uvádíme níže; při jejich likvidaci musejí být respektovány platné normy.

KOMPONENTA	MATERIÁL
Nosní vložky	Silikon
Tělo masky	Nylon
Kolínko připojení	Polykarbonát
Trubice	Metalocenu
Konektor	Organická pryskyřice
Otočná přípojka	Polykarbonát
Čepec	Nylon/Polyuretan
Páska uchycení trubice	Nylon

Zadní přezka	Nylon
Horní přezka	Nylon

12 - TECHNICKÉ ÚDAJE

MINIMÁLNÍ KONTINUÁLNÍ PROUD



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

Norma	Označení CE podle evropské směrnice 93/42/EEC, třída IIa a následné aktualizace. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Odolnost	při 50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – při 100 lpm: 2 cmH ₂ O
Vážený akustický tlak A podle směrnice ISO 3744; Vážený akustický výkon A podle směrnice ISO 3744.	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Provozní tlak	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Provozní teplota	4 – 40 cmH ₂ O
Mrtvý prostor (maska a připojení trubice)	5 – 40 °C
	81 ml

13 - ZÁRUČNÍ LIST

Společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje na svůj výrobek záruku vztahující se na vady materiálu nebo chyby provedení po dobu 120 dnů ode dne prodeje. Pokud se zjistí, že výrobek je vadný při normálním používání, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí, podle svého uvážení, opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jeho částí.

Výrobce akceptuje odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkony zařízení, pokud toto zařízení bude používáno ve smyslu instrukcí pro uživatele a ve shodě s tím, k čemu je dané zařízení určeno. Výrobce akceptuje odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkony zařízení, pokud budou opravy prováděny u výrobce nebo v dílně výrobcem autorizovaně.

Po celou dobu garance musíte přechovávat originální obal. Garanci pro případ závad můžete uplatnit tak, že se spojíte s Vaším prodejcem.

Další informace o Vašich právech daných garancí si můžete vyzádat u svého prodejce.

COPYRIGHT

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

AKTUALIZACE A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

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

1 - 应用

Respireo Primo P 是一种带有标准通气口（已通气）鼻枕的面罩，供单名患者使用。
Respireo Primo P 专供经在家中或院内接受持续气道正压通气（CPAP）或双水平气道正压通气（BiPAP）治疗的患者使用。
Respireo Primo P 适用于体重超过 30 kg 的成年患者。

△ 2 - 重要事项

- 2.1 本面罩仅可与医生或呼吸治疗师推荐的 CPAP 或双水平气流发生器一同使用。
- 2.2 运行压力范围为 4-40 cmH₂O。
- 2.3 该面罩只有在 CPAP 或 BiPAP 打开时方可使用，其运行压力至少为 4 cmH₂O。利用 CPAP 装置产生的低压，通过通气孔的气流可能不足以消除所有从试管中逸散的 CO₂，这可能导致部分重吸。
- 2.4 请勿让面罩中的通气孔出现阻滞。
- 2.5 如果本面罩中的任何部件令您产生不适或刺激，或有过敏反应，请将此症状向您的医生或呼吸治疗师报告。
- 2.6 如果使用了氧气（在 CPAP 或 BiPAP），则装置（CPAP 或 BiPAP）未运行时须停止供应氧气，以防止氧气在内积聚，进而造成火险。
- 2.7 使用氧气时请勿吸烟或点燃明火。
- 2.8 出现恶心和呕吐时请勿使用本面罩。
- 2.9 必须清洁本面罩。欲了解更多信息，请参见题为“清洁面罩”的章节。
- 2.10 使用前请检查面罩。如发现任何有形损坏，请向经销商报告。
- 2.11 仅可按照此类说明使用本面罩。其他说明不适用。
- 2.12 本面罩的某些部件很小，足以被儿童所吞食，因此，当儿童在场时应加以留意。往往需要一名成人在场。

3 - 面罩部件(图A)

a) 鼻枕; b) 主体; c) 管部; d) 支持管带; e) 后部钳夹; f) 上部钳夹。
注意：包裹里有三双鼻枕，S M L 尺寸。

4 - 如何佩戴面罩 (图B)

面罩已完全装配好(M 尺寸), 可供使用。

按照下列步骤佩戴面罩。

将管部(c)到支持管带(d)。

旁边杆往上面, 一手紧握主体(b), 另一手拉主体的布部(图B1)。

将主体(b)到头上, 将鼻枕(a)到鼻孔(图B2)。

调节后部带子(图B3)。

调节上部带子(图B4)。

将面罩连接到 CPAP 或 BiPAP 装置上。

5 - 如何取下面罩

要取下面罩, 请将鼻枕(a)从鼻孔拿出来, 然后将主体(b)往上提起。无需松开后部和上部带子。

6 - 如何拆卸面罩 (图C)

面罩已完全装配好(M 尺寸), 可供使用。按照下列步骤清洁面罩。

将旋转接头从主体(b)除去。从面罩上取下管部(c)(图C1)。

将鼻枕(a)从主体(b)中除去(图C2)。

7 - 清洁和消毒面罩

每次使用前, 必须拆卸(参见 6 - 如何拆卸面罩)和清洁面罩。

请用温和肥皂在 30 ° C 水中仔细清洗鼻枕(a), 管部(c)和主体(b)的塑料部件。

用水彻底冲洗并在空气中晾干。

每星期清洁

按照“每天清洁”请仔细清洗鼻枕(a), 管部(c)和主体(b)包括部件。

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

8 - 预防措施

请勿使用酒精、芳香化合物、加湿剂、抗菌剂或芳香油成分的溶液

清洁面罩。这类溶液将损坏本产品并缩短其寿命。

长期暴露于阳光直射或加热可能导致产品损坏。

如发现任何有形损坏 (爆裂、扯痕等), 须更换损坏的部件。

请仔细检查, 确保面罩内不存在肥皂沉淀物或异物。

请定期检查, 查看通气口是否阻滞。如有必要, 请用软刷进行清洁。

9 - 如何重新装配面罩 (图D)

将鼻枕(a)插入面罩主体(b)专门的地方。鼻枕(a)上的点和主体(b)上的点协调轻轻按压(图D1)。

将管部(c)的曲线型接头插入主体(b)的孔(图D2)。

如果需要的话, 将管子(c)到支持管带(d)。

10 - 故障排解图

问题	可能原因	解决方案
• 面罩内无空气逸出或逸出的空气不够	<ul style="list-style-type: none"> • 气流发生器关闭 • 气流发生器调节错误 • 连接管未插入 	<ul style="list-style-type: none"> • 打开气流发生器 • 调节气流发生器 • 将试管连接到气流发生器和面罩上
• 面罩有噪声	<ul style="list-style-type: none"> • 鼻枕安装不正确且出现漏气 	<ul style="list-style-type: none"> • 正确安装鼻枕
• 鼻枕和鼻孔不符合	<ul style="list-style-type: none"> • 鼻枕尺寸不对 	<ul style="list-style-type: none"> • 换鼻枕用符合的尺寸(S M L尺寸)
• 呼出的气体未流出且吸气困难	<ul style="list-style-type: none"> • 通气口阻滞 	<ul style="list-style-type: none"> • 除去阻滞

11 - 处理说明

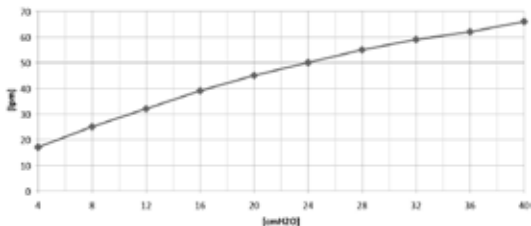
面罩部件是由下列材料制成, 须按照适用的法律进行处理。

面罩部件	材料
鼻枕	硅酮橡胶
主体	尼龙
曲线型接头	聚碳酸酯
管子	茂金属
接头	Acetal 塑料

旋转接头	聚碳酸酯
头饰	尼龙/聚氨酯
支持管带	尼龙
后部钳夹	尼龙
上部钳夹	尼龙

12- 技术资料

最小持续流量



注意：由于制造差异，呼气流速可能不同于表内显示的数值 ($\pm 10\%$)。

参考标准	符合欧洲指令 93/42/EEC IIa 类的 CE 标志 EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
阻力	50 lpm : 0,6 cmH ₂ O - 100 lpm: 2 cmH ₂ O
根据 ISO 3744, 声压级的测定结果为 A 级;	11,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
根据 ISO 3744, 声功率级的测定结果为 A 级;	18,2 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
运行压力	4 - 40 cmH ₂ O
温度范围	5 - 40° C
死腔(面罩和管)	81 ml

13 - 有限保修

只要产品操作符合使用说明, Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保证自购买本产品之日起120天内, 本产品不存在原材料与工艺上的缺陷。

在装置按照说明且仅用于其预期目的、任何修理由制造商或经认可的服务中心执行的情况下, 制造商将对装置的安全性、可靠性及性能负责。

在整个保修期, 请您保存好原包装。

顾客如需要对存有缺陷的产品进行保修, 必须联系经销商。

有关保修权的更多详情, 请联系您的经销商。

版权

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

技术更新

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 定期审核并修改所有医疗设备, 以便改善其性能、安全性和可靠性。公司将对该说明手册进行更新, 以确保其继续与上市之设备的特点一致。

装置随附的手册如有放错, 则可通过标签上显示的资料, 从制造商处获取补换本。

1 - 使用目的

Respireo Primo Pは患者一名用の通気穴(ベント型)付き鼻マスクです。

Respireo Primo Pは家庭や病院用でCPAP持続陽圧呼吸療法またはBi-Level陽圧(BIPAP)治療必要のある医療器具です。

Respireo Primo Pは大人の患者用(30キ口以上)です。

△ 2 - 注意事項

- 2.1 このマスクはかかりつけの医者または呼吸セラピストからの指示を受けCPAPまたは Bi-level機器に設置して使用します。
- 2.2 作業圧力は4 から 40 cmH₂Oに調整します。
- 2.3 本マスクはCPAP または Bi-level 機器を設置し、最低でも4 cmH₂Oに調整して使用します。CPAPのレベルを低圧力にしすぎると、通気穴がうまく機能せず、マスクとチューブの二酸化酸素がカットされる可能性があります。この場合、一回呼吸した息が戻ってくるようでしたら機能していないことが確認できます。マスクの通気穴は塞がないでください。
- 2.4
- 2.5 本品を使用してアレルギー反応もしくは過剰反応、問題が生じた場合、かかりつけの医者や呼吸セラピストにご相談ください。
- 2.6 CPAP またはBi-level機器を使用して酸素を使用し、万が一機能しなかった場合は酸素供給を停止しないと、CPAP または Bi-level機器の中で酸素が溜まり発火する恐れがありますのでご注意ください。
- 2.7 酸素を使用している場合には絶対に禁煙で火のご使用も禁止します。
- 2.8 吐き気やその予感のある方の本品のご使用はご遠慮ください。
- 2.9 本マスクは洗浄して使用してください。詳しいことは「本マスクの洗浄」の欄をお読みください。
- 2.10 使用する前に本マスクが正しく組み立ててあるか確認してください。運搬の最中に破損などの問題が生じた場合は、本品取扱販売店にお知らせください。
- 2.11 本使用説明書に指示されていない場合の他の使用法は認めてられません。
- 2.12 本製品のパーツには、そのサイズによってお子様が飲み込んで窒

息する可能性がありますので、手の届かないところに置いてください。必ず大人の方がいるようにしてください。

3 - マスクのパーツ(図A)

a) 鼻小マスク; b) 本体; c) チューブ; d) チューブ受けストラップ; e) 後ろ用バックル; f) トップバックル

注意; 本製品には3サイズS,M,Lの鼻小クッションが入っています。

4 - マスクの取り付け方(図B)

マスクはすぐ使えるように組み立てて入っています(サイズM)

マスクを装着する場合は、以下のようにしてください。

チューブ(C)をチューブ受けストラップ(d)に固定する。

側面の棒を上の方にして本体(b)を片手でひっぱる。もう一方の手で本体の生地部分をひっぱる(図B1)。

本体(b)を頭にかぶせ、鼻小クッション(a)を鼻腔に差し込む(図B2)。

後ろ部分を調整する(図B3)。

上部部分を調整する(図B4)。

本マスクをCPAP もしくは Bi-levelに接続する。

5 - マスクの取り外し方

本マスクを取り外すには、鼻小マスク(a)を鼻からはずし、本体(b)を頭より上にあげ、外す。後ろのバンドと上部のバンドを外す必要はありません。

6 - マスクの解体(図C)

本マスクは完全に組み立てて入っていますので(サイズM)すぐご使用できます。本品を清掃する場合は以下のようにしてください。

本体からエルボー(b)を外しながら、チューブ(c)をマスクから外す(図C1)。

本体(b)から鼻小クッション(a)も外します (図C2)。

7 - マスクの洗浄

マスクをご使用する際、毎回パーツを解体し(6 - マスクの解体を参照)洗浄してください。

毎日のお手入れ法

鼻小クッション(a)、チューブ(c)と本体(b)のプラスチック部分をぬるま湯(約30度)につけ、中性石けんで洗浄します。水でよくゆすぎ、乾かします。

週ごとのお手入れ法

鼻小クッション(a)、チューブ(c)と本体(b)の生地部分も含め、毎日のお手入れのように洗浄します。
 パーツを含むマスクは洗濯機で30度(デリケートな衣類)に設定し洗えますが脱水はしないでください。
 最高20回まで洗濯できます。

8 - 注意

本品を洗浄するにあたりアロマティックオイルまたはバクテリア防止剤、アルコール、アロマティック系、加湿材などのはいつている液体は使用しないでください。これらの素材は製品寿命を短縮または傷つける可能性があります。

本マスクを直射日光下や熱のあるところに置くと製品を破損する恐れがあります。

目に見えるような損傷がある場合(ひび割れ、はがれ等)は損傷部分のパーツを交換する必要があります。

マスク内部に無関係な物や洗剤が残っているかどうか良くご確認ください。

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

9 - マスクの再組み立て(図D)

鼻小クッション(a)を本体(b)に差し込む。鼻小クッション(a)の球状部分が本体(b)の球状部分に付くようにし、図の通りにクッションを押し込む(図D1)。

エルボーをチューブ(c)と本体(b)の穴部分に入れる(図D2)。

チューブ(c)をチューブ受けストラップ(d)に固定することもできます。

10 - 問題と原因、解決法

問題	原因	解決法
・マスクから空気が出ない又は少ししかでない	・気体発生装置がついていない ・気体発生装置の調整が悪い ・吸入チューブがはいつていない	・気体発生装置のスイッチをいれる ・気体発生装置の調整をする ・気体発生装置のチューブとマスクにつなげる
・マスクから騒音がする	・鼻小クッションを正しく設置していないので空気が漏れる	・説明書通りに鼻小クッションを正しく設置する
・鼻小クッションが鼻のサイズに合わない	・鼻小クッションのサイズが正しくない	・どれか正しいサイズ(S-M-L)と替える
・通気穴から空気が出ない、又は呼吸が困難	・通気穴が塞がっている	・通気穴の確認

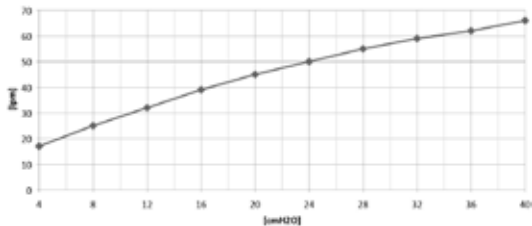
11 - 機器の廃棄処理

マスクのパーツは以下の素材なので、廃棄は規定に従って処理してください。

パーツ	素材
小クッション	シリコン
本体	ナイロン
エルボー	ポリカルボナート
チューブ	メタロセン
コネクター	アセタール
軸受けフィッティング	ポリカルボナート
ヘッドギア	ナイロン/ポリウレタン
チューブ受けストラップ	ナイロン
後ろ用バックル	ナイロン
トップバックル	ナイロン

12 - 技術データ

最低継続フロー値



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

規定	CEマーク欧州統合規定基準93/42/EEC、IIクラスと その後の改訂法に一致している EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
耐久性	50 lpm: 0,6 cmH ₂ O – 100 lpm: 2 cmH ₂ O
ISO 3744による音圧パワーレベル加重A	11,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
ISO 3744による音響パワーレベル加重A	18,2 dB(A) ± 1,5 dB(A)
取り扱う圧力	4 – 40 cmH ₂ O
使用温度	5 – 40°C
デッドスペース(マスクとチューブ)	81 ml

13 - 保証証明書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. は万が一、商品上の素材や製造上に欠陥があった場合、購入してから120日以内で使用説明書に指示された使用方法に従った場合のみ保証します。

購入者の商品取り扱いに問題がなく、商品に欠陥があった場合には、Air Liquide Medical Systems S.r.l. は、弊社の判断によって、その欠陥商品またはパーツの修理または交換を行います。

本製造者は本品を使用書に沿って正しい使い方をした場合にのみ、この機器の性能や信頼性、安全性の責任を担います。製造者は認下したラボラトリーもしくは、製造者自身によって本品の修理を行った場合のみ、その性能、信頼性、安全性の責任を担います。

本品の梱包を全保証期間、保存してください。

商品の欠陥保証に関しては、購入した販売店にコンタクトしてください。

保証に関する詳細情報は、購入した販売店にお問い合わせください。

コピーライト

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

技術的特徴の改訂

機能、安全性、信頼性を向上するためにAir Liquide Medical Systems S.r.l. の医療機器製品 は一定の周期で見直しや改善します。それに沿って、使用書は市場に流通している機器の特徴にたえず関連して保証するために改訂されます。

万が一、本品の使用書を紛失した場合、製造者側に機器の情報をお知らせくだされば、使用書のコピーを手に入れることはできます。

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



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



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



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



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



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



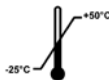
Fabrique par / Manufacturer / Hersteller / Fabricado por / Produttore / Fabricado por / Tillverkare Fabrikant /
Producent / Κατασκευαστής / Изготовитель / Výrobce / 生产公司 / 製造業者

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

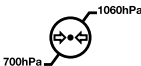
**CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / LAGERUNGSBEDINGUNGEN
/ CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM /
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ /
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / 存庫情況 / 倉庫保存條件**



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




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



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



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