



# Respireo NINA

Masque nasal avec fuites calibrées • Nasal mask vented • Nasenmaske mit kalibrierten luftauslassöffnungen • Mascarilla nasal con orificios de exhalación calibrados • Maschera nasale con fori di esalazione calibrati • Máscara nasal com furos de exalação calibrados  
Näsmask med kalibrerade utandningshål • Neusmasker met gekalibreerde ventilatieopeningen • Maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi • Ρινική μάσκα με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού • Носовая маска с калиброванными выдыхательными отверстиями • Nosní maska s kalibrovanými vydechovacími otvory • 带有标准通气口的鼻面罩 • 鼻マスク 通気穴付き

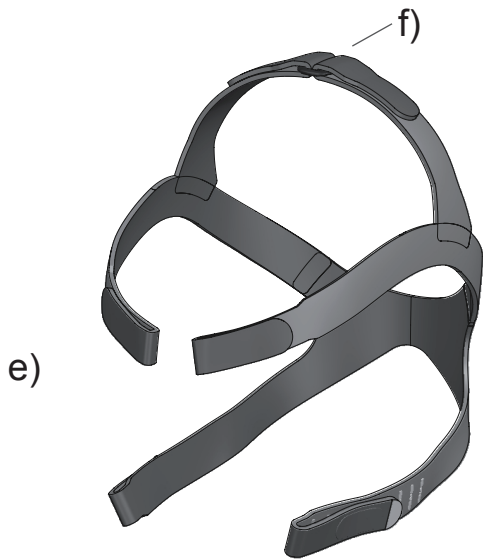
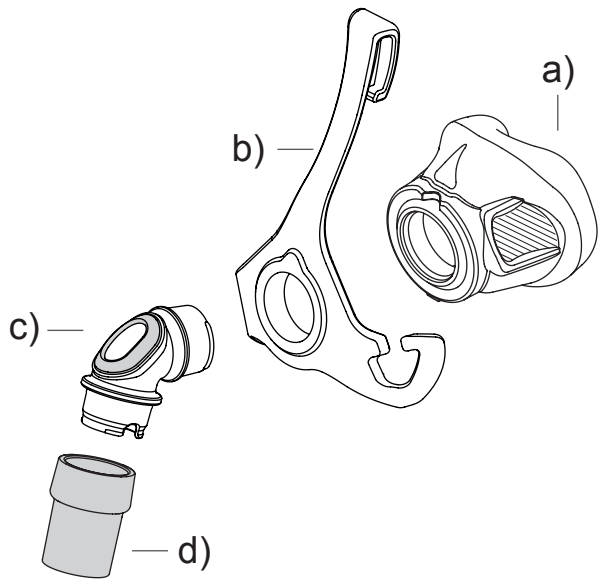




FRANÇAIS.....	p. 11
ENGLISH.....	p. 14
DEUTSCH.....	p. 17
ESPAÑOL.....	p. 21
ITALIANO.....	p. 25
PORTUGUÊS.....	p. 28
SVENSKA.....	p. 32
NEDERLANDS.....	p. 35
POLSKI.....	p. 39
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 42
РУССКИЙ.....	p. 46
ČEŠTINA.....	p. 50
中文.....	p. 54
日本語.....	p. 57

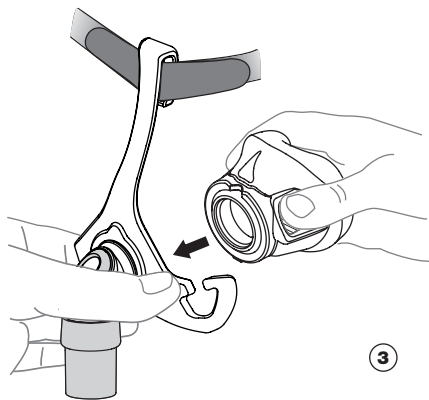


**A**

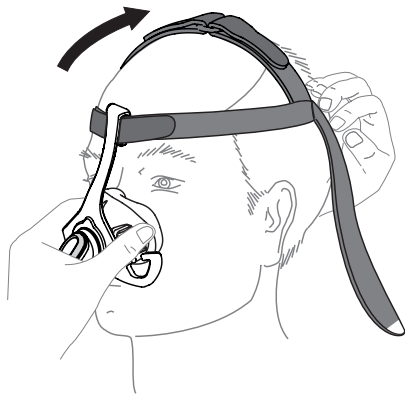


**B**

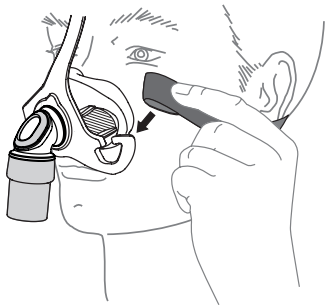
①



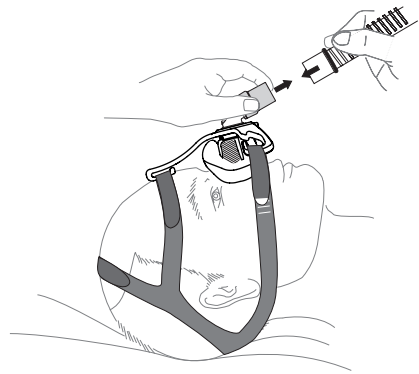
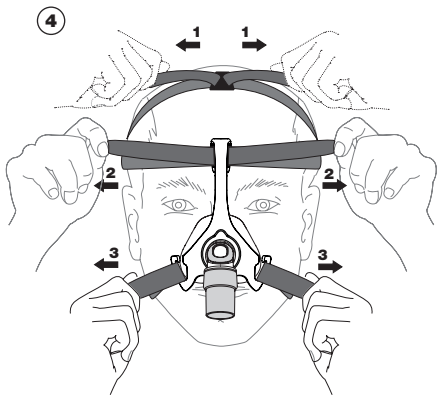
②



③

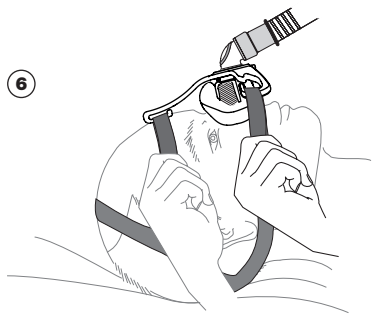


**B**



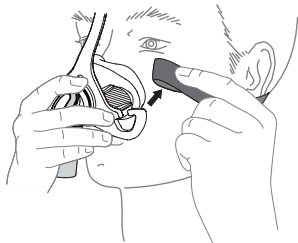
5

6

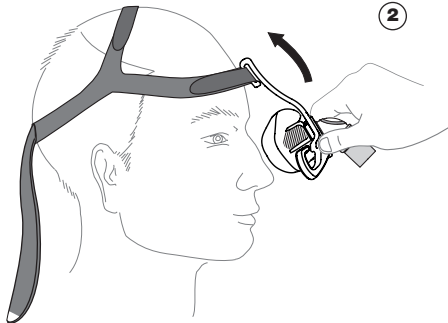


**C**

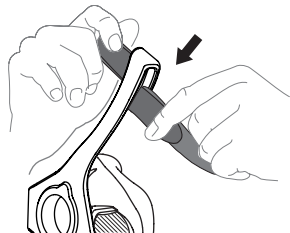
1



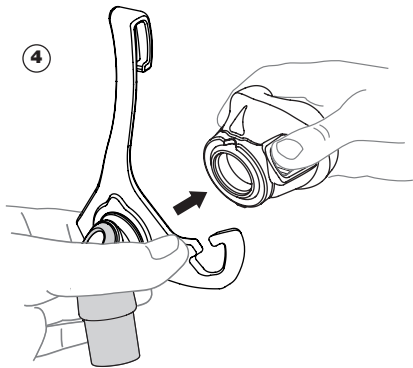
2



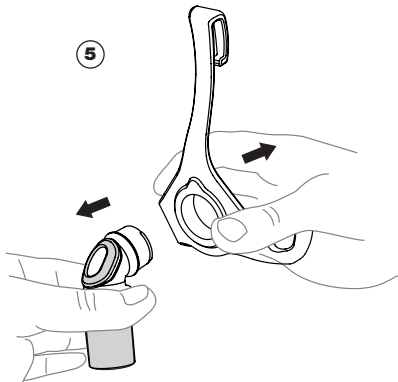
3



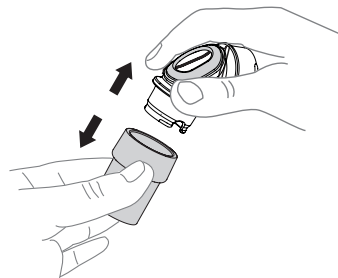
4



5

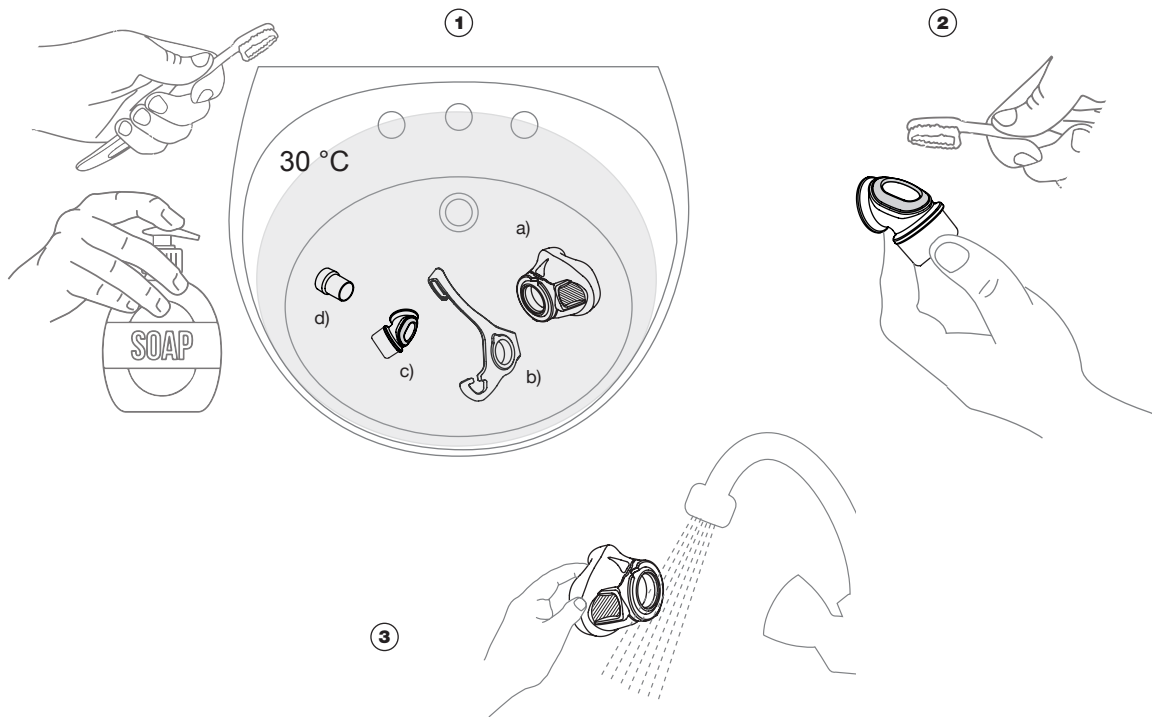


6

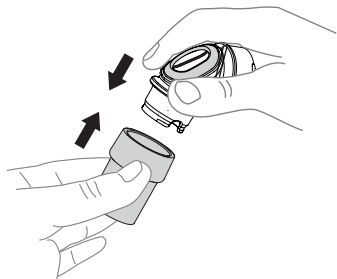
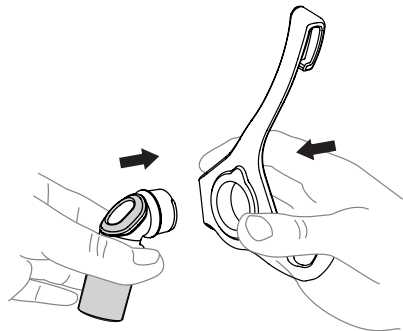
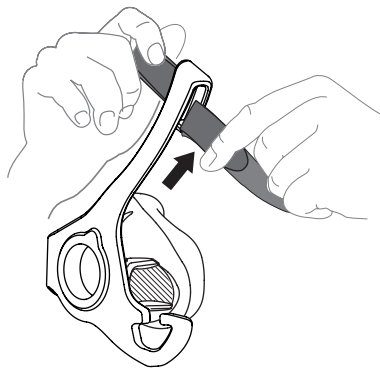
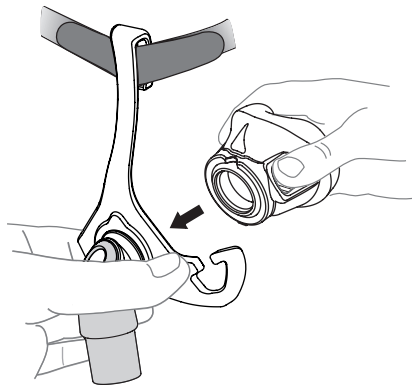




**D**



---

**E****1****2****3****4**

## 1 - DESTINATION D'USAGE

Respireo NINA est un masque nasal avec des orifices de ventilation calibrés (à fuite intentionnelle). Il peut être réutilisé par un seul patient à domicile ou par plusieurs patients en milieu hospitalier.

Respireo NINA est destiné à être utilisé par des patients adultes (poids > 30 kg) à qui une thérapie par ventilation non invasive à pression positive (VNIPP) a été prescrite, par exemple une thérapie à pression positive continue (CPAP) ou Bilevel (ventilation à double niveau de pression positive).

### ⚠ AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement à pression positive recommandé par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement à pression positive en fonctionnement. L'échappement de l'air expiré par les orifices de ventilation est garanti si l'appareil à pression positive fournit une pression non inférieure à 4 cmH<sub>2</sub>O. Avec une pression inférieure à 4 cmH<sub>2</sub>O, la quantité d'air sortant des orifices de ventilation n'est pas suffisante et une réinhalation partielle peut se produire.
- Ne bloquez jamais les orifices de ventilation. Avant d'utiliser le masque, vérifiez toujours qu'il n'est pas partiellement obstrué car cela pourrait conduire à une réinhalation partielle.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou thérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'appareil à pression positive n'est pas en marche, coupez l'alimentation d'oxygène pour éviter son accumulation et donc un risque d'incendie.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Protégez le masque de la lumière.

- Le masque doit être nettoyé et/ou désinfecté.
- Vérifiez toujours l'intégrité du masque avant utilisation. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Contactez votre revendeur en tant que professionnel de la santé en cas de problèmes fonctionnels, de taille ou pour tout doute concernant l'application du dispositif médical.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

## 2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

- a) bulle ; b) corps du masque ; c) raccord coudé ; d) raccord pivotant ; e) harnais ; f) boucle.

## 3 - MONTAGE ET MISE EN PLACE DU MASQUE (section B)

- Lors de la première installation, retirez tout d'abord la bulle (a) de son sac transparent puis fixez-le au corps du masque (b) en couplant d'abord la partie supérieure de la bulle à la dent supérieure du corps, puis mettez les doigts et pousser pour attacher également la partie inférieure de la bulle au corps (B.1).
- Tenez le masque d'une main et de l'autre main, faites passer le harnais (e) au-dessus puis derrière la tête (B.2).
- Accrochez les bandes inférieures du harnais (e) aux crochets de fixation tout en vous assurant qu'elles passent sous les oreilles (B.3).
- Serrez doucement les bandes du harnais pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.4.
- Branchez le raccord pivotant (d) au tube de l'appareil de pression positive puis mettre en marche l'appareil à la pression prescrite (B.5)

- Allongez-vous et, si nécessaire, réglez de nouveau les bandes supérieures du harnais (B.6).

#### **4 - UTILISATION DU MASQUE**

Pour démonter, laver et assembler correctement le masque, reportez-vous aux illustrations des sections C - D - E.

#### **⚠ PRÉCAUTIONS**

- Ne retirez pas le masque sans avoir relâché les branches inférieures du harnais (e).
- Le harnais (e) et la boucle (f) doivent être lavés toutes les semaines.
- Faites attention lorsque vous retirez la saleté des orifices d'exhalation du raccord cousé (c).
- Laissez les composants du masque sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.
- N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens, des agents hydratants ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle.
- Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts sur chacun des composants avant d'utiliser le masque après le nettoyage.

#### **5 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR SA RÉUTILISATION SUR DIFFÉRENTS PATIENTS**

##### **Remarque :**

Le masque doit toujours être retraité avant d'être utilisé sur un nouveau patient.

- Le harnais (e) doit être remplacé.

Le masque peut être retraité jusqu'à 20 cycles par l'un des processus suivants :

- Désinfection thermique de haut niveau ;
- Désinfection chimique de haut niveau.

Des instructions détaillées sur le retraitement du masque sont disponibles en ligne à l'adresse [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) ou auprès de votre revendeur.

#### **6 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES**

Les composants du masque sont fabriqués avec les matériaux indiqués ci-dessous. Ils ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent donc être éliminés avec les ordures ménagères.

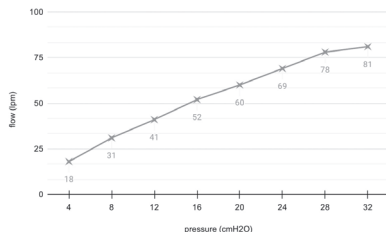
<b>PROBLÈMES</b>	<b>CAUSES POSSIBLES</b>	<b>SOLUTIONS</b>
Aucun air ne sort des trous d'expiration.	Générateur de débit éteint ou ne fonctionne pas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allumez le générateur de débit.</li> <li>• Réglez le générateur de débit.</li> </ul>
Difficultés à respirer.	Circuit patient mal inséré.	Connectez le circuit patient
Masque bruyant.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les orifices de ventilation sont partiellement obstrués.</li> <li>• Le masque n'a pas été correctement assemblé.</li> <li>• Le masque n'est pas correctement positionné.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyez les trous à l'aide d'une brosse à poils doux.</li> <li>• Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation.</li> <li>• Repositionnez le masque sur le visage et ajustez le harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation.</li> </ul>
De l'air passe entre le coussin et le visage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le masque n'est pas correctement positionné sur le visage.</li> <li>• Les sangles du harnais ne sont pas correctement ajustées (trop serrées ou trop desserrées).</li> <li>• La taille du masque ne peut pas être correcte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacez le masque et ajustez le harnais comme décrit dans le manuel d'utilisation.</li> <li>• Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la taille correcte.</li> </ul>

## 7 - ÉLIMINATION

COMPOSANT	MATÉRIEL
Coussin (a)	Silicone + Polycarbonate
Corps du masque (b)	Polycarbonate
Raccord coudé (c)	Polycarbonate + Polyester
Raccord pivotant (d)	Copolyester
Harnais (e)	Nylon + Polyuréthane
Boucle (f)	Nylon

## 8 - DONNÉES TECHNIQUES

## COURBE PRESSION - DÉBIT



**Remarque :** en raison des différences de traitement, le débit sortant des trous d'expiration peut varier ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normes</b>	Marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE, classe IIa et modifications de mise en œuvre ultérieures - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Pression de traitement</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Température de service</b>	5°C / 40°C
<b>Espace mort</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Résistance</b>	50 l/min : 0,15 cmH <sub>2</sub> O 100 l/min : 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pression acoustique pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Puissance acoustique pondérée A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensions totales maximales (sans harnais)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Poids (taille L)</b>	85 g
<b>Température de stockage</b>	-25°C / +50°C
<b>Humidité de stockage</b>	0 % / 93 %
<b>Pression de stockage</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - CERTIFICAT DE GARANTIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit son produit contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de 180 jours à compter de la date d'achat à condition que les conditions d'utilisation indiquées dans le mode d'emploi soient respectées. Si le produit s'avère défectueux dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l. répare ou remplace, à son gré, le produit défectueux ou ses composants.

Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si ce dernier est utilisé conformément aux instructions et à son usage prévu. Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si les réparations sont effectuées auprès du fabricant ou dans un laboratoire agréé par le fabricant. Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine. La garantie en cas de défauts du produit peut être revendiquée en contactant votre revendeur. Pour plus d'informations sur les droits garantis, contactez votre revendeur.

#### DROIT D'AUTEUR

Toutes les informations contenues dans ce manuel ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins que celles d'origine. Ce manuel est la propriété de Air Liquide Medical Systems S.r.l. Il ne peut être reproduit, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite au préalable de l'entreprise. Tous droits réservés.

#### MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer en permanence les performances, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux fabriqués par Air Liquide Medical Systems S.r.l. sont périodiquement soumis à des révisions et des modifications.

Les manuels d'instructions sont donc modifiés pour assurer leur cohérence constante avec les caractéristiques des dispositifs mis sur le marché. Si le manuel d'instructions accompagnant cet appareil est perdu, il est possible d'obtenir du fabricant une copie de la version correspondant à l'appareil fourni, en indiquant les références indiquées sur l'étiquette.

#### 1 – INTENDED USE

Respireo NINA is a reusable nasal mask with calibrated exhalation orifices (Vented) designed to be used by a single patient at home or by multiple patients in a hospital setting.

Respireo NINA is intended to be used by adult patients (weighing over 30 kg), who have been prescribed non-invasive positive pressure ventilation therapy (NIPPV), e.g. continuous positive airway pressure therapy (CPAP) or Bilevel (positive airway pressure therapy - BiPAP).

#### ⚠ WARNINGS

- The mask should be used exclusively with positive pressure equipment recommended by your doctor or respiratory therapist.
- The mask should only be used with the positive pressure equipment in operation. Exhaled air evacuation through the exhalation orifices is guaranteed if the positive pressure apparatus supplies a pressure of no less than 4 cmH<sub>2</sub>O. At a pressure lower than 4 cmH<sub>2</sub>O, the amount of air coming out from the exhalation orifices will not be enough and partial re-inhalation may occur.
- Never cover the exhalation orifices. Before using the mask, always check that the orifices are not clogged, even partially, as this may lead to partial re-inhalation.
- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- When using oxygen and the positive pressure equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser to prevent accumulation resulting in a risk of fire.
- Do not use the mask if there are signs of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- The mask should be cleaned and/or disinfected.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during

transport, notify your dealer.

- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it is necessary to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- It is recommended to wash the mask before the first use.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or for any doubt concerning the medical device application.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## 2 - MASK COMPONENTS (Section A)

a) cushion; b) mask body; c) elbow fitting; d) swivel fitting; e) headgear; f) buckle.

## 3 - MASK FITTING (Section B)

- For the first installation, first of all remove cushion (a) from its transparent bag and then attach it to the mask frame (b) by coupling initially the upper part of the cushion to the superior tooth of the frame, then put the fingers and push in order to attach also the inferior part of the cushion to the frame (B.1).
- Keep the mask in one hand and with the other hand pull the headgear (e) over and behind the head (B.2).
- Connect the two lower straps of the headgear (e) to the hooks. Ensure the lower straps pass below the ears (B.3).
- Gently tighten the straps to ensure stability of the mask according to the sequence of B.4.
- Connect the swivel (d) to the device tubing and then switch on the device at the prescribed pressure (B.5).
- Lie down and, if necessary, readjust the forehead straps (B.6).

## 4 - MASK USE

To disassemble, wash and assemble the mask correctly, see the illustrations in Sections C - D - E.

### PRECAUTIONS

- Do not remove the mask without first disconnecting the lower headgear straps (e).
- Wash the headgear (e) and buckle (f) every week.
- Be very careful to remove any dirt from the exhalation holes in the elbow fitting (c).
- Dry the mask components in the air away from direct sunlight.
- Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents, hydrating agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.
- Do not clean the mask in the dishwasher.
- Check carefully all the components to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

## 5 - REGENERATION OF THE MASK FOR REUSE ON DIFFERENT PATIENTS

### Notes:

The mask should always be regenerated before being used on a new patient.

- The headgear (e) must be replaced.

The mask can be regenerated for up to 20 cycles by the following processes:

- thermal disinfection at a high level;
- chemical disinfection at a high level;

Detailed mask regeneration instructions can be found on the Internet at [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) or from your retailer.

6 - TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
No air comes out of the exhalation orifices.	Flow generator turned off or not working.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn on the flow generator;</li> <li>• Adjust the flow generator.</li> </ul>
Difficulty breathing.	Patient circuit not inserted correctly.	Connect the patient circuit to the flow generator and the mask.
Noisy mask.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The exhalation orifices are partially clogged;</li> <li>• The mask is assembled incorrectly;</li> <li>• The mask is not positioned correctly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clean the orifices using a soft bristle brush;</li> <li>• Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual.</li> <li>• Reposition the mask on your face and adjust the headgear as described in the user manual.</li> </ul>
Air leaks between the cushion and the face.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The mask is not properly positioned on the face.</li> <li>• The straps of the headgear are not properly adjusted (too tight or too loose).</li> <li>• The size of the mask may not be correct.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposition the mask and adjust the headgear as described in the user manual.</li> <li>• Contact your doctor or the technician to find the correct size</li> </ul>

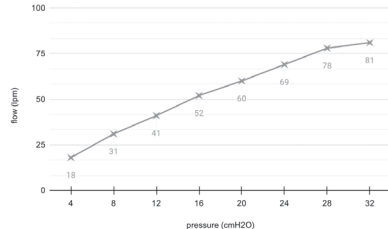
7 - DISPOSAL

The mask components are made of the materials indicated below. They do not contain hazardous substances and can therefore be disposed of with ordinary household waste.

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone + Polycarbonate
Mask body (b)	Polycarbonate
Anti-asphyxia fitting (c)	Polycarbonate + Silicone
Swivelling coupling (d)	Co-polyester
Headgear (e)	Nylon + Polyurethane
Buckle (f)	Nylon

8 - TECHNICAL DATA

PRESSURE CURVE - FLOW



**Note:** Due to machining differences, the outflow from the exhalation orifices may vary ( $\pm 10\%$ ).

<b>Standards</b>	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, Class IIa and subsequent implementation modifications - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Treatment pressure</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Operating temperature</b>	5°C / 40 °C



**ENGLISH**

<b>Dead space</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Resistance</b>	at 50 l/min: 0.15 cmH <sub>2</sub> O at 100 l/min: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)</b>	12.3 ± 3.2 dB(A)
<b>A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)</b>	20.3 ± 3.2 dB(A)
<b>Overall dimensions maximum (without headgear)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Weight (size L)</b>	85 g
<b>Storage temperature</b>	-25°C / +50°C
<b>Storage humidity</b>	0% / 93%
<b>Storage pressure</b>	700 hPa / 1060 hPa

**9 - WARRANTY CERTIFICATE**

Air Liquide Medical Systems S.r.l. guarantees its product against material or manufacturing defects for 180 days from the date of purchase, provided that the conditions of use in the instructions for use are observed.

If the product is faulty under normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will, at its discretion, repair or replace the faulty product or its components.

The manufacturer shall be responsible for the safety, reliability and performance of the device if it is used in accordance with the operating instructions and its intended use. The manufacturer shall be deemed responsible for the safety, reliability and performance of the device if repairs are carried out at the manufacturer or at a laboratory authorized by the manufacturer.

Keep the original casing for the entire warranty period. The warranty in case of product defects can be applied by contacting your dealer.

**ENGLISH**

For more information on the rights under the warranty, please contact your retailer.

**COPYRIGHT**

All the information in this manual may not be used for purposes other than the original. This manual is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, in whole or in part, without written permission from the company. All rights are reserved.

**TECHNICAL CHARACTERISTICS UPDATES**

For a continuous improvement of performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are regularly subjected to review and change.

Instruction manuals are therefore modified to ensure their constant consistency with the characteristics of devices placed on the market. If the instruction manual accompanying this device is lost, contact the manufacturer to get a copy of the version corresponding to the device by quoting the references shown on the label.

**DEUTSCH****1 - VERWENDUNGSZWECK**

Respiro NINA ist eine Nasen-Maske mit kalibrierten Atemlöchern (Vented), die von einem einzelnen Patienten zu Hause oder von mehreren Patienten in einem Krankenhaus wiederverwendet werden kann.

Respiro NINA ist für erwachsene Patienten (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg) vorgesehen, denen eine nicht-invasive Überdruckbeatmungstherapie (NPPV), beispielsweise eine CPAP-Therapie (Continuous Positive Airway Pressure) oder Bilevel-Therapie (BiPAP) verschrieben wurde.

**△ HINWEISE**

- Die Maske sollte nur mit Überdruckgeräten verwendet werden, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen werden.
- Die Maske sollte nur mit in Betrieb befindlichen Überdruckgeräten verwendet werden. Das Entweichen von Atemluft durch die Atemlöcher ist gewährleistet, wenn das Überdruckgerät einen Druck von mindestens 4 cmH<sub>2</sub>O liefert. Bei einem Druck von weniger als 4 cmH<sub>2</sub>O ist die aus den Atmungslöchern austretende Luftmenge nicht ausreichend und es kann dazu führen, dass ausgeatmete Luft teilweise wieder eingeatmet wird.
- Blockieren Sie niemals die Atemlöcher. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Maske immer, dass diese nicht, auch nicht teilweise, blockiert sind, da dies dazu führen kann, dass ausgeatmete Luft teilweise wieder eingeatmet wird.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Überdruckgerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffspender aus, um Ansammlung mit der daraus resultierenden Brandgefahr zu verhindern.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Die Maske muss gereinigt werden.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarer Verschlechterung (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.

- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Wenden Sie sich bei Funktionsproblemen, Größenproblemen oder bei Zweifeln an der Anwendung von Medizinprodukten an Ihren Händler als medizinisches Fachpersonal.
- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt. Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.

**2 - KOMPONENTEN DER MASKE (Abschnitt A)**

- a) Maskenpolster; b) Maskenkörper; c) Winkelstützen; d) Drehadapter; e) Kopfkappe; f) Clip.

**3 - ZUSAMMENBAU UND AUFSETZEN DER MASKE (Abschnitt B)**

- Entfernen Sie bei der ersten Installation zunächst das Maskenpolster (a) aus seiner transparenten Tasche und befestigen Sie es dann am Maskenkörper (b), indem Sie zunächst den oberen Teil des Kissens mit dem oberen Zahn des Rahmens verbinden, dann die Finger und drücken, um auch den unteren Teil des Kissens am Rahmen zu befestigen (B.1).
- Halten Sie die Maske in einer Hand und ziehen Sie mit der anderen Hand die Kopfkappe (e) über und hinter den Kopf (B.2).
- Befestigen Sie die unteren Bänder des Kopfkappe (e) an den Befestigungshaken und achten Sie darauf, dass sie unter den Ohren entlang laufen (B.3).
- Ziehen Sie die Gurte vorsichtig fest, um die Stabilität der Maske gemäß der Reihenfolge von B.4 sicherzustellen.
- Verbinden Sie den Drehadapter (d) mit dem Schlauch des Therapiegeräts und schalten Sie das Gerät mit dem verschriebenen Druck ein (B.5)
- Legen Sie sich hin und stellen Sie gegebenenfalls die Stirngurte neu ein (B.6).

#### 4 - VERWENDUNG DER MASKE

Informationen zum korrekten Zerlegen, Waschen und Zusammenbauen der Maske finden Sie in den Abbildungen in den Abschnitten C - D - E.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nehmen Sie die Maske nicht ab, ohne die unteren Kopfkappe-Gurte (e) zu lösen.
- Das Kopfkappe (e) und die Clip (f) müssen jede Woche gewaschen werden.
- Achten Sie besonders darauf, dass die Entlüftungslöcher des Winkelstützen von Schmutz befreit werden (c).
- Lassen Sie die Maskenteile an der Luft und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung trocknen.
- Benutzen Sie zur Reinigung der Maske keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, befeuchtete, antibakterielle Wirkstoffe, hydratisierende Wirkstoffe oder aromatische Öle enthalten.
- Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine.
- Überprüfen Sie genau, dass auf keinem der Bestandteile der Maske Ablagerungen zurückbleiben, bevor Sie die Maske nach der Reinigung erneut verwenden.

#### 5 - WIEDERAUFBEREITUNG DER MASKE ZUR WIEDERVERWENDUNG BEI VERSCHIEDENEN PATIENTEN

##### **Hinweis:**

- Die Maske muss immer wiederaufbereitet werden, bevor sie bei einem neuen Patienten angewendet wird.

- Die Kopfkappe (e) muss ersetzt werden.

Die Maske kann durch einen der folgenden Prozesse für bis zu 20 Zyklen wiederaufbereitet werden:

- Hochgradige thermische Desinfektion;
- Hochgradige chemische Desinfektion;

Detaillierte Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Maske erhalten Sie online unter [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) oder bei Ihrem Händler.

#### 6 - FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Aus den Atemlöchern tritt keine Luft aus.	Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie die Sauerstoffzufuhr ein.</li> <li>• Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr ein.</li> </ul>
Schwierigkeiten beim Atmen.	Beatmungsschlauch des Patienten nicht richtig eingesetzt.	Schließen Sie das Schlauchsystem am Gerät und an der Maske an
Maske ist laut.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Ausatemungslöcher sind teilweise blockiert.</li> <li>• Die Maske wurde falsch zusammengesetzt.</li> <li>• Die Maske ist nicht richtig positioniert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigen Sie die Löcher mit einer weichen Bürste.</li> <li>• Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.</li> <li>• Positionieren Sie die Maske wieder am Gesicht und stellen Sie die Kopfkappe gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung ein.</li> </ul>
Luft tritt zwischen dem Maskenkissen und dem Gesicht aus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Maske wurde nicht richtig auf das Gesicht gelegt.</li> <li>• Die Riemen der Kopfkappe sind nicht richtig eingestellt (zu eng oder zu locker).</li> <li>• Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionieren Sie die Maske neu und stellen Sie die Kopfkappe gemäß den Angaben im Handbuch ein.</li> <li>• Kontaktieren Sie einen Arzt oder Techniker, um die richtige Größe zu finden.</li> </ul>

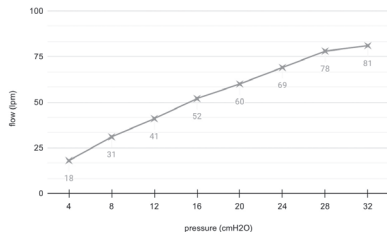
## 7 - ENTSORGUNG

Die Komponenten der Maske werden aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie enthalten keine gefährlichen Stoffe und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.

KOMPONENTE	MATERIAL
Maskenpolster (a)	Silikon + Polycarbonat
Maskenkörper (b)	Polycarbonat
Winkelstutzen (c)	Polycarbonat + Polyester
Drehadapter (d)	Copolyester
Kopfkappe (e)	Nylon + Polyurethan
Clip (f)	Nylon

## 8 - TECHNISCHE DATEN

### DRUCKKURVE - SAUERSTOFFZUFUHR



**Hinweis:** Aufgrund von Verarbeitungsunterschieden kann die aus den Atmungslöchern austretende Sauerstoffzufuhr variieren ( $\pm 10\%$ ).

<b>Vorschriften</b>	CE-Kennzeichnung gemäß europäischer Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa und nachfolgende Änderungen der Umsetzung - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
---------------------	--

<b>Therapiedruck</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O 3,9 hPa – 31,4 hPa
<b>Betriebstemperatur</b>	5 °C / 40 °C
<b>Betriebsfeuchtigkeit</b>	max 93%
<b>Totraum im Innern der Maske</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Widerstand</b>	bei 50 l/min: 0,15 hPa bei 100 l/min: 0,82 hPa
<b>Schalldruckpegel mit A-Bewertung gemäß der Norm ISO 3744</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Schalleistungspegel mit A-Bewertung gemäß der Norm ISO 3744</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Maximale Gesamtabmessungen (ohne Kopfhalterung)</b>	145 mm (H) x 80 mm (L) x 80 mm (T) (Small) 145 mm (H) x 80 mm (L) x 85 mm (T) (Medium) 145 mm (H) x 80 mm (L) x 90 mm (T) (Large)
<b>Gewicht</b>	73 g (Small) 80 g (Medium) 85 g (Large)
<b>Lagertemperatur</b>	-25°C / +50°C
<b>Lagerfeuchtigkeit</b>	0% / 93%
<b>Nutzungsdauer</b>	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

**9 - GARANTIEBESCHEINIGUNG**

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiert sein Produkt für einen Zeitraum von 180 Tagen ab Kaufdatum gegen Material- oder Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Sollte sich das Produkt bei normalem Gebrauch als defekt herausstellen, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder seine Komponenten reparieren oder ersetzen. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn es gemäß den Gebrauchsanweisungen und dem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn Reparaturen beim Hersteller selbst oder in einem von ihm autorisierten Labor durchgeführt werden.

Während der gesamten Garantiezeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Garantie bei Produktfehlern kann durch Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler geltend gemacht werden. Weitere Informationen zu Ihren Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

**COPYRIGHT**

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen dürfen nicht für andere als die ursprünglichen Zwecke verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

**AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN**

Um die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte von Air Liquide Medical Systems S.r.l. kontinuierlich zu verbessern, werden sie regelmäßig überarbeitet und geändert.

Die Bedienungsanleitungen werden daher aktualisiert, um ihre konstante Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf den Markt gebrachten Geräte sicherzustellen. Wenn die diesem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung verloren geht, können Sie vom Hersteller eine Kopie der Version erhalten, die dem mitgelieferten Gerät entspricht, indem Sie die Referenzen auf dem Etikett angeben.

**1 - DESTINO DE USO**

Respiro NINA es una mascarilla nasal con orificios de exhalación calibrados (Vented) y reutilizable por un único paciente en el domicilio o por varios pacientes en un ambiente hospitalario.

Respiro NINA puede utilizarse por pacientes adultos (peso superior a 30 kg) a los que se les haya prescrito una terapia de ventilación con presión positiva no invasiva (VPPNI), por ejemplo una terapia de presión positiva continua en la vía respiratoria (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

**⚠ ADVERTENCIAS**

- La mascarilla debe utilizarse exclusivamente en aparatos con presión positiva que estén recomendadas por el propio médico o terapeuta respiratorio.
- La mascarilla debe utilizarse exclusivamente en un aparato con presión positiva en funcionamiento. La salida del aire espirado a través de los orificios de exhalación está garantizada si el aparato con presión positiva suministra una presión no inferior a los 4 cmH<sub>2</sub>O. Con una presión inferior a 4 cmH<sub>2</sub>O la cantidad de aire que sale de los orificios de exhalación no es suficiente y podría verificarse una re-inspiración parcial.
- No obstruya nunca los orificios de exhalación. Antes de utilizar la máscara, controle siempre que estos no estén obstruidos incluso solo parcialmente ya que podría generar una re-inspiración parcial.
- En el caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o fisioterapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en el caso de suministro adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno y el aparato con presión positiva no está en funcionamiento, apague el aplicador de oxígeno para evitar la acumulación y generar el riesgo de incendio.
- No utilice la mascarilla si tiene la sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.

- La mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse.
- Antes de su uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise a su distribuidor, en el caso que haya sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- Es necesario eliminar y sustituir el componente dañado de la mascarilla en el caso de deterioro visible como grietas, desgarros, etc...
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodiar ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- Póngase en contacto con su distribuidor como profesional sanitario en caso de problemas funcionales, problemas de tamaño o dudas relacionadas con el uso del dispositivo médico.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y / o el paciente.

## 2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)

a) almohadilla; b) cuerpo de la mascarilla; c) racor acodado; d) racor giratorio; e) cofia; f) hebilla.

## 3 - CÓMO PONERSE LA MASCARILLA (sección B)

- Para la primera instalación, primero retire la almohadilla (a) de la bolsa transparente, luego acerque el cojín al cuerpo de la mascarilla (b) para acoplar primero la parte superior del cojín al diente superior del cuerpo, luego coloque los dedos y empuje para enganchar también la parte inferior de la almohadilla al cuerpo (B.1).
- Pasar la cofia (e) por encima de la cabeza y a continuación pasarla por detrás de la cabeza (B.2)
- Enganchar las dos tiras de cierre inferiores de la cofia (e) en los ganchos de fijación comprobando que pasan por debajo de las orejas (B.3).
- Tire ligeramente de las correas para asegurar la estabilidad de la

máscara de acuerdo con la secuencia de B.4

- Acoplar el racor giratorio (d) con el tubo del aparato, y encender este último a la presión prescrita (B.5)
- Acuéstese y, si es necesario, reajuste la cofia (B.6).

## 4 - USO DE LA MASCARILLA

Para desmontar, lavar y montar la mascarilla correctamente, consulte las ilustraciones respectivas en la sección C - D - E

### PRECAUCIONES

- No extraiga la máscara sin haber desconectado las correas inferiores de la cofia (e).
- La cofia (e) y la hebilla (f) deben lavarse una vez a la semana.
- Preste particular atención cuando elimine la suciedad de los orificios de exhalación del racor acodado (c).
- Enjuagar los componentes de la máscara al aire libre protegidos de la luz directa del sol.
- No limpie la mascarilla con soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, agentes hidratantes o aceites aromáticos, ya que dañaría el producto y reduciría su vida útil.
- No limpie la máscara en el lavavajillas.
- Comprobar cuidadosamente todos los componentes para asegurarse de que no hay jabón depositado o cuerpos extraños en el interior de la máscara.

## 5 - REGENERACIÓN DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN DIFERENTES PACIENTES

*Notas:*

- La mascarilla debe regenerarse siempre antes de utilizarla sobre un paciente nuevo.
- La cofia (e) debe cambiarse.

La mascarilla puede regenerarse por un máximo de 20 ciclos siguiendo uno de los procesos siguientes:

- desinfección térmica de alto nivel;
- desinfección química de alto nivel;

Las instrucciones detalladas de regeneración de la mascarilla se encuentran disponibles en la siguiente dirección [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) o bien a través de su distribuidor habitual.

## 6 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No sale aire de los orificios de exhalación.	Generador de flujo apagado o no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encender el generador de flujo.</li> <li>• Regular el generador de flujo.</li> </ul>
Dificultad respiratoria.	Circuito del paciente no conectado de forma correcta.	Conectar el circuito paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
Mascarilla ruidosa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los orificios de exhalación están parcialmente obstruidos;</li> <li>• La mascarilla ha sido montada de forma incorrecta;</li> <li>• La mascarilla no está colocada de forma correcta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar los orificios utilizando una escobilla con cerdas blandas;</li> <li>• Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual de uso.</li> <li>• Colocar de nuevo la mascarilla sobre el rostro y regular la cofia siguiendo las instrucciones del manual de uso.</li> </ul>
Pérdidas de aire entre la almohadilla y el rostro.	• La mascarilla no está colocada de forma correcta en el rostro.	• Vuelva a colocar la mascarilla y ajuste la cofia siguiendo las instrucciones del manual de uso.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las correas de la cofia no están reguladas de forma correcta (demasiado estrechas o muy flojas).</li> <li>• La talla de la máscara podría ser incorrecta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consulte con un médico o con el técnico para elegir la talla correcta</li> </ul>
---	---

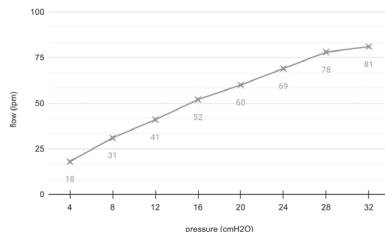
## 7 - ELIMINACIÓN

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican en la parte inferior. Estos no contienen sustancias peligrosas y pueden eliminarse como desechos domésticos normales.

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona + Policarbonato
Cuerpo de la mascarilla (b)	Policarbonato
Racor acodado (c)	Policarbonato + Poliéster
Racor giratorio (d)	Copoliéster
Cofia (e)	Nailon + Poliuretano
Hebillas (f)	Nailon

## 8 - DATOS TÉCNICOS

### CURVA DE PRESIÓN - FLUJO



**Nota:** PA causa de diferencias de elaboración, el flujo que sale de los orificios de exhalación podría variar ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normativas</b>	Marca CE en conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, clase IIA y modificaciones posteriores con implementación - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Presión de tratamiento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Temperatura de tratamiento</b>	5 °C / 40 °C
<b>Espacio muerto</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Resistencia</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Presión sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensiones generales máximas (sin cofia)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Peso (talla L)</b>	85 g
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	-25°C / +50°C
<b>Humedad de almacenamiento</b>	0% / 93%
<b>Presión de almacenamiento</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra defectos de material o fabricación por un período de 180 días a partir de la fecha de compra siempre que se respeten las condiciones de uso

indicadas en las instrucciones de uso.

Si el producto resultara defectuoso en condiciones normales de

uso, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará, a su criterio, el producto defectuoso o sus componentes.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el uso previsto. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del dispositivo si las reparaciones son realizadas en sede del fabricante o en un laboratorio autorizado por el mismo.

Durante todo el período de garantía, es necesario conservar el embalaje original. La garantía en caso de defectos del producto se puede hacer valer poniéndose en contacto con su distribuidor.

Para obtener más información sobre sus derechos de garantía, comuníquese con su distribuidor.

## COPYRIGHT

Toda la información contenida en el presente manual no puede ser utilizada para finalidades diferentes de aquellos originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, de forma total o parcial, sin la autorización escrita de la empresa. Todos los derechos están reservados.

## ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para mejorar de manera continua las prestaciones, la seguridad y la fiabilidad, todos los dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están periódicamente sometidos a revisiones y modificaciones.

Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. En caso de que el manual de instrucciones que acompaña al presente dispositivo se perdiera, es posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente del dispositivo entregado citando las referencias que se muestran en la etiqueta.



## 1 - DESTINAZIONE D'USO

Respiro NINA è una maschera nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) riutilizzabile da un singolo paziente a domicilio o in ambiente ospedaliero.

Respiro NINA è destinata ad essere utilizzata da pazienti adulti (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una terapia delle vie aeree a pressione continua positiva (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

### ⚠ AVVERTENZE

- La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o terapeuta respiratorio.
- La maschera va usata solo con l'apparecchiatura a pressione positiva in funzione. La fuoriuscita dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione è garantita se l'apparecchio a pressione positiva fornisce una pressione non inferiore a 4 cmH<sub>2</sub>O. Con una pressione inferiore a 4 cmH<sub>2</sub>O la quantità d'aria uscente dai fori di esalazione non è sufficiente e si potrebbe verificare una parziale re-inspirazione.
- I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapeuta respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura a pressione positiva non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitarne l'accumulo con conseguente rischio di incendio.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- La maschera va pulita e/o disinfettata dopo ogni utilizzo.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia

subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.

- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

## 2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)

a) cuscino; b) corpo maschera; c) raccordo angolato; d) raccordo girevole; e) cuffia; f) fibbia.

## 3 - MONTARE E INDOSSARE LA MASCHERA (sezione B)

- Per la prima installazione, rimuovere innanzitutto il cuscino (a) dal sacchetto trasparente, poi avvicinare il cuscino stesso al corpo maschera (b) in modo da accoppiare prima la parte superiore del cuscino al dente superiore del corpo, per poi appoggiare le dita e spingere per agganciare anche la parte inferiore del cuscino al corpo (B.1).
- Tenere la maschera in una mano e, con l'altra mano, fare passare la cuffia (e) sopra e dietro la testa (vedi B.2).
- Agganciare le due cinghie inferiori della cuffia (e) agli uncini del corpo maschera assicurandosi che queste passino sotto le orecchie (B.3).
- Tirare leggermente le cinghie per assicurare la stabilità della maschera secondo la sequenza di B.4.
- Collegare il raccordo rotante (d) al tubo dell'apparecchiatura, quindi

accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta (B.5)

- Sdraiarsi e, se necessario, regolare nuovamente la cuffia (B.6).

#### 4 - UTILIZZO DELLA MASCHERA

Per smontare, lavare e assemblare correttamente la maschera, far riferimento alle rispettive illustrazioni presenti in sezione C-D-E.

#### PRECAUZIONI

- Non rimuovere la maschera senza aver scollegato le cinghie inferiori della cuffia (e).
- Prestare particolare cura nel rimuovere lo sporco dai fori di esalazione del raccordo angolato (c).
- La cuffia (e) e la fibbia (f) devono essere lavate ogni settimana.
- Far asciugare i componenti della maschera all'aria al riparo dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera.
- Non pulire la maschere nella lavastoviglie.
- Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.

#### 5 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

##### Note:

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

La maschera può essere rigenerata per un massimo di 20 cicli mediante uno dei seguenti processi:

- disinfezione termica ad alto livello;
- disinfezione chimica ad alto livello.

Le istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera sono disponibili in rete all'indirizzo [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) oppure presso il proprio rivenditore.

#### 6 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Non esce aria dai fori di esalazione.	Generatore di flusso spento o non funzionante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accendere il generatore di flusso;</li> <li>• Regolare il generatore di flusso.</li> </ul>
Difficoltà di respirazione.	Circuito paziente non inserito correttamente.	Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
Maschera rumorosa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• I fori di esalazione sono parzialmente ostruiti;</li> <li>• La maschera è stata assemblata incorrettamente;</li> <li>• La maschera non è posizionata correttamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide;</li> <li>• Disassemblare la maschera e quindi riassemblarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>• Riposizionare la maschera sul viso e regolare la cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> </ul>
Perdite d'aria tra il cuscino e il viso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La maschera non è stata posizionata correttamente sul viso.</li> <li>• Le cinghie della cuffia non sono regolate correttamente (eccessivamente strette o troppo allentate).</li> <li>• La taglia della maschera potrebbe non essere corretta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riposizionare la maschera e regolare la cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>• Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta</li> </ul>

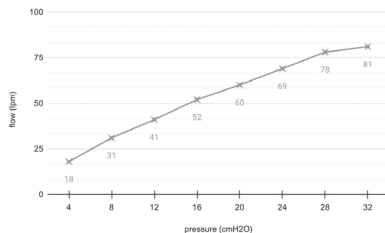
## 7 - SMALTIMENTO

I componenti della maschera sono realizzati con i materiali sotto indicati. Essi non contengono sostanze pericolose e possono quindi essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone + Policarbonato
Corpo maschera (b)	Policarbonato
Raccordo angolato (c)	Policarbonato + Poliestere
Raccordo girevole (d)	Copoliestere
Cuffia (e)	Nylon + Poliuretano
Fibbia (f)	Nylon

## 8 - DATI TECNICI

### CURVA PRESSIONE-FLUSSO



**Nota:** Nota: Per differenze di lavorazione, il flusso uscente dai fori di esalazione potrebbe variare ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normative</b>	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Pressione di trattamento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Temperatura di esercizio</b>	5 °C / 40 °C
<b>Spazio morto</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Resistenza</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressione sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Potenza sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensioni compressive massime (senza cuffia)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Peso (taglia L)</b>	85 g
<b>Temperatura di stoccaggio</b>	-25°C / +50°C
<b>Umidità di stoccaggio</b>	0% / 93%
<b>Pressione di stoccaggio</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - 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 180 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo

indicare 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 di 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 migliorare 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 - DESTINAÇÃO DE USO

Respiro NINA é uma máscara nasal com furos de exalação calibrados (Vented) reutilizável por um único paciente a domicílio ou por mais pacientes em ambiente hospitalar.

Respiro NINA é destinada a ser utilizada por pacientes adultos (peso superior a 30 kg) aos quais foi prescrita uma terapia de ventilação não invasiva por pressão positiva (NPPV), por exemplo uma terapia das vias aéreas por pressão contínua positiva (CPAP) ou Bilevel (BIPAP).

#### ⚠ ADVERTÊNCIAS

- A máscara deve ser usada exclusivamente com equipamentos sob pressão positiva aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.
- A máscara deve ser usada apenas com equipamento sob pressão positiva a funcionar. O escape de ar expirado através dos furos de exalação é garantido se o aparelho sob pressão positiva fornecer uma pressão não inferior a 4 cmH<sub>2</sub>O. Com uma pressão inferior a 4 cmH<sub>2</sub>O, a quantidade de ar que sai pelos furos de exalação não é suficiente e pode ocorrer uma parcial re-inspiração.
- Nunca obstruir os furos de exalação. Antes de utilizar a máscara, verificar sempre se os furos não estão obstruídos, mesmo que apenas parcialmente, pois isso pode levar a uma parcial re-inspiração.
- Em caso de desconforto, irritação ou na presença de reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- Em caso de administração adicional de oxigénio, é proibido fumar ou utilizar chamas livres.
- Quando o oxigénio é utilizado e o equipamento sob pressão positiva não está a funcionar, desligar o fornecedor de oxigénio para evitar o seu acúmulo com conseqüente risco de incêndio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.

- Conservar a máscara ao reparo da luz.
- A máscara deve ser limpa e/ou desinfetada.
- Antes do uso, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avise o seu revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Aconselha-se lavar a máscara antes do primeiro uso.
- Entre em contato com seu distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas ao uso do dispositivo médico.

Qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente reside.

## 2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

a) almofada; b) corpo da máscara; c) encaixe angular; d) encaixe giratório; e) amês; f) fivela.

## 3 - MONTAGEM E COLOCAÇÃO DA MÁSCARA (secção B)

- Para a primeira instalação, primeiro remova a almofada (a) da bolsa transparente, em seguida, aproxime a almofada do corpo da máscara (b) para primeiro acoplar a parte superior da almofada ao dente superior do corpo e, em seguida, coloque os dedos e empurre para enganchar também a parte inferior da almofada no corpo (B.1).
- Segure na máscara com uma mão e, com a outra mão, passe o amês (e) por cima e em seguida por trás da cabeça (B.2).
- Prenda as correias inferiores do amês (e) aos ganchos de fixação, certificando-se de que passam por baixo das orelhas (B.3).
- Aperte suavemente as correias para garantir a estabilidade da máscara de acordo com a sequência de B.4.

- Conectar o encaixe giratório (d) ao tubo do aparelho de pressão positiva e, em seguida, ligar o aparelho na pressão indicada (B.5).
- Deite-se e, se necessário, reajuste o amês (B.6).

## 4 - USO DA MÁSCARA

Para desmontar, lavar e montar a máscara corretamente, consulte as respectivas ilustrações na seção C - D - E

### ⚠ PRECAUÇÕES

- Não remover a máscara sem ter desencaixado as correias inferiores do amês (e).
- O amês (e) e a fivela (f) devem ser lavados toda semana.
- Prestar atenção especial ao remover a sujidade dos furos de exalação do encaixe angular (c).
- Deixar secar os componentes da máscara ao ar ao reparo da luz solar direta.
- Não limpe a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, umectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.
- Não lave a máscara na máquina de lavar louça.
- Verifique minuciosamente a ausência de depósitos de sabão ou corpos estranhos em cada um dos componentes antes de utilizar a máscara após a lavagem..

## 5 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA O REUSO EM PACIENTES DIFERENTES

### Notas:

- A máscara deve ser sempre regenerada antes de ser usada por um novo paciente.
- O amês (e) deve ser substituído.

A máscara pode ser regenerada por no máximo 20 ciclos, mediante um dos seguintes processos:

- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível.

As instruções detalhadas de regeneração da máscara estão

disponíveis em rede no endereço [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) ou junto ao seu revendedor.

## 6 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
Não sai ar pelos furos de exalação.	Gerador de fluxo desligado ou não funciona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ligue o gerador de fluxo.</li> <li>• Regule o gerador de fluxo.</li> </ul>
Dificuldade de respiração.	Circuito do paciente não inserido corretamente.	Conectar o circuito do paciente ao gerador de fluxo e à máscara.
Máscara ruidosa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os furos de exalação estão parcialmente obstruídos;</li> <li>• A máscara foi montada incorretamente;</li> <li>• A máscara não está posicionada corretamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpar os furos usando uma escova com cerdas macias;</li> <li>• Desmontar a máscara e então remontar seguindo o descrito no manual de uso.</li> <li>• Reposicionar a máscara no rosto e ajustar o arnês seguindo o descrito no manual de uso.</li> </ul>
Vazamentos de ar entre almofada e o rosto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A máscara não foi posicionada corretamente no rosto.</li> <li>• As correias do arnês não estão ajustadas corretamente (excessivamente estreitas ou muito frouxas).</li> <li>• O tamanho da máscara pode não estar correto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposicionar a máscara e ajustar o arnês seguindo o descrito no manual de uso.</li> <li>• Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto</li> </ul>

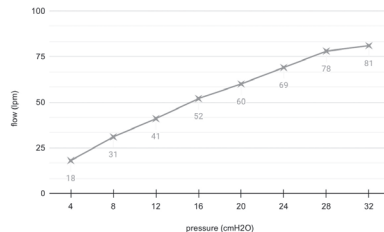
## 7 - ELIMINAÇÃO

Os componentes da máscara são realizados com os materiais abaixo indicados. Eles não contêm substâncias perigosas e, portanto, podem ser eliminados com os resíduos domésticos normais.

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone + Policarbonato
Corpo da máscara (b)	Policarbonato
Encaixe angular (c)	Policarbonato + Poliéster
Encaixe giratório (d)	Copolíéster
Arnês (e)	Nylon + Poliuretano
Fivela (f)	Nylon

## 8 - DADOS TÉCNICOS

### CURVA DE PRESSÃO - FLUXO



**Nota:** Por diferenças de processamento, o fluxo que sai pelos furos de exalação pode variar ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normativas</b>	Marca CE em conformidade com a diretiva europeia 93/42/EEC, classe IIa e posteriores alterações de implementação - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Pressão de tratamento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Temperatura de operação</b>	5 °C / 40 °C
<b>Espaço morto</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Resistência</b>	a 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O a 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Pressão sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Potência sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Dimensões globais máximas (sem arnês)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Peso (tamanho L)</b>	85 g
<b>Temperatura de armazenamento</b>	-25°C / +50°C
<b>Humidade de armazenamento</b>	0% / 93%
<b>Pressão de armazenamento</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto por defeitos de materiais ou de fabricação por um período de 180 dias a partir da data de aquisição desde sejam respeitadas as condições de uso indicadas nas instruções para o uso.

Se o produto apresentar defeito em condições de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará reparar ou substituir, a

seu critério, o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se o mesmo for utilizado conforme as instruções de uso e a sua destinação de uso. O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou um laboratório autorizado por ele.

Por todo o período de garantia é necessário conservar a embalagem original. A garantia em caso de defeitos do produto pode ser solicitada entrando em contacto com seu revendedor.

Para mais informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirigir-se ao seu revendedor.

## COPYRIGHT

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

## ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o desempenho, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. estão periodicamente sujeitos a revisão e a modificações.

Os manuais de instrução, portanto, são modificados para assegurar a sua constante coerência com as características dos dispositivos colocados no mercado. No caso em que o manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for perdido, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, citando as referências indicadas na etiqueta.

## 1 - AVSEDD ANVÄNDNING

Respireo NINA är en nasal mask med kalibrerade utandningshål (Ventilerad), som är återanvändbar när det gäller en enskild patient i hemmet eller flera patienter i sjukhusmiljö.

Respireo NINA är avsedd att användas av vuxna patienter (med en vikt som överskrider 30 kg), för vilka det föreskrivits en icke-invasiv ventilationsterapi med positivt tryck (NPPV), till exempel en terapi för luftvägarna med kontinuerligt positivt tryck (CPAP) eller Bilevel (BiPAP).

### ⚠ VARNINGAR

- Masken får uteslutande användas med utrustningar med positivt tryck, som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut.
- Masken får endast användas med utrustningen med positivt tryck i funktion. Utsläpp av utandningsluften genom utandningshålen garanteras om apparaten med positivt tryck tillhandahåller ett tryck som inte underskrider 4 cmH<sub>2</sub>O. Med ett tryck, som underskrider 4 cmH<sub>2</sub>O, är den luftmängd, som släpps ut genom utandningshålen, inte tillräcklig och det skulle följaktligen kunna ske en partiell återinandning.
- Tapp aldrig till utandningshålen. Innan du använder masken, ska du alltid kontrollera att hålen inte är tilltäppta, varken helt eller delvis, då detta skulle kunna medföra en partiell återinandning.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- Vid användning av syre och när utrustningen med positivt tryck inte är i funktion, ska du stänga av syredispensern för att förhindra ansamling med påföljande risk för eldsvåda.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.

- Förvara masken skyddad från ljus.
- Masken ska rengöras och/eller desinficeras.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du tvivlar på applikationen för medicintekniska produkter.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

a) kudde; b) mask kropp; c) knärör; d) svivel; e) huvudband; f) spänne.

## 3 - MONTERA OCH SÄTTA PÅ MASKEN (sektion B)

- För den första installationen ska du först och främst ta bort kudden (a) från den genomskinliga påsen och sedan fästa den på mask kropp (b) genom att initialt koppla kuddens övre del till ramens överlägsna tand och sedan sätta fingrarna och tryck för att även fästa dynans underdel på ramen (B.1).
- Håll masken i ena handen och dra med andra handen huvudbanderna (e) över och bakom huvudet (B.2).
- Lagg huvudbandets (e) nedre remmar under öronen och fäst dem i fäst krokarna (B.3).
- Dra åt remmarna försiktigt för att säkerställa att masken är stabil enligt sekvensen för B.4.



- Anslut sviveln (d) till röret på övertryck apparaten och sätt på denna till föreskrivet tryck (Fig. B5).
- Lägg dig ner och justera vid behov pannremmarna (B.6).

#### 4 - ANVÄNDNING AV MASKEN

För att demontera, tvätta och montera masken korrekt, se illustrationerna i avsnitt C - D - E.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta inte bort masken utan att först koppla bort de nedre huvudbonadremmarna (e).
- Tvätta huvudbonaderna (e) och spännet (f) varje vecka.
- Var mycket försiktig med att ta bort smuts från utandningshålen i knärör (c).
- Låt maskens komponenter torka i friska luften, skyddade från direkt solljus.
- Använd inte lösningar som innehåller
- alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar på maskens olika delar innan denna används efter rengöring.

#### 5 - REGENERERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

##### **Anmärkningar:**

- Masken ska alltid regenereras innan den används på en ny patient.
  - Huvudbanan (e) ska bytas ut.
- Masken kan regenereras för max 20 cykler genom en av följande processer:
- termisk desinfektion på hög nivå;
  - kemisk desinfektion på hög nivå;
- Detaljerade instruktioner för regenerering av masken finns tillgängliga på nätet på adressen [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) eller hos din återförsäljare

#### 6 - ÅTGÄRDANDE AV PROBLEM

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	ÅTGÄRDER
Det kommer inget utandningsluft ur utandningshålen.	Flödesgenerator är stäng eller fungerar inte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Slå på flödesgeneratoren;</li> <li>• Justera flödesgeneratoren;</li> </ul>
Andningssvårigheter.	Patientkretsen ej korrekt införd	Anslut patientkretsen till flödesgenerator och till masken.
Masken bullrar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utandningshålen är delvis tilltäppta;</li> <li>• Masken har inte monterats korrekt;</li> <li>• Masken har inte placerats korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rengör hålen med en mjuk borste;</li> <li>• Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa vad som står i bruksanvisningen.</li> <li>• Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandet genom att följa vad som står i bruksanvisningen.</li> </ul>
Luftläckage mellan kudden och ansiktet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masken har inte placerats korrekt på ansiktet.</li> <li>• Huvudband remmar har inte justerats korrekt (för hårt eller för löst spända).</li> <li>• Maskens storlek skulle kunna vara fel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placera om masken och justera huvudbandet genom att följa vad som står i bruksanvisningen.</li> <li>• Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek</li> </ul>

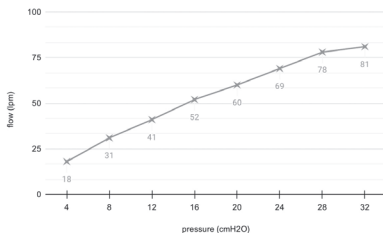
## 7 - BORTSKAFFANDE

Maskens komponenter har tillverkats med nedanstående material: De innehåller inte några farliga ämnen och kan följaktligen bortskaffas som normalt hushållsavfall.

KOMPONENT	MATERIAL
Kudde (a)	Silikon + Polykarbonat
Maskens kropp (b)	Polykarbonat
Knärör (c)	Polykarbonat + Polyester
Svivel (d)	Copolyester
Huvudband (e)	Nylon + Polyuretan
Spänne (f)	Nylon

## 8 - TEKNISKA DATA

### TRYCKKURVA - FLÖDE



**Anmärkning:** På grund av skillnader i bearbetning, skulle det flöde, som kommer ut ur utandningshålen, kunna variera ( $\pm 10\%$ ).

<b>Lagstiftning</b>	CE-märkning i överensstämmelse med det europeiska direktivet 93/42/EEG, klass IIa och påföljande tillämpningsmodifieringar - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Behandlingstryck</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Behandlingstemperatur</b>	5 °C / 40 °C
<b>Dött utrymme</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Motstånd</b>	vid 50 l/min 0,15 cmH <sub>2</sub> O vid 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Viktat ljudtryck A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Viktat ljudeffekt A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Totala max mått (utan huvudband)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Vikt (storlek L)</b>	85 g
<b>Förvaringstemperatur</b>	-25°C / +50°C
<b>Förvaringsfuktighet</b>	0% / 93%
<b>Lagringstryck</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanterar sin produkt mot material- eller tillverkningsfel under en period av 180 dagar från och med inköpsdatum, under förutsättning att de användningsvillkor, som

anges i bruksanvisningen, observeras.

Om produkten skulle visa sig vara defekt vid normal användning, kommer Air Liquide Medical Systems S.r.l. att, enligt eget gottfinnande, reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponenter.

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet

och prestanda, om den används i överensstämmelse med bruksanvisningen och dess avsedda användning. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda, om reparationerna utförs hos tillverkaren själv eller i ett laboratorium, som godkänts av densamme.

Originalemballaget ska förvaras under hela garantiperioden. Vid defekter på produkten kan du utnyttja garantin genom att vända dig till din återförsäljare.

För ytterligare information om de rättigheter, om förutsetts i garantin, ska du vända dig till din återförsäljare.

#### COPYRIGHT

Informationen i denna manual får inte användas i andra syften än de ursprungliga. Denna manual tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte reproduceras, varken helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från företaget. Alla rättigheter är reserverade.

#### UPPDATERING AV DE TEKNISKA EGENSKAPERNA

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet utsätts alla de medicintekniska anordningar, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., regelbundet för revisioner och modifieringar.

Instruktionsmanualerna modifieras följaktligen för att garantera deras konstanta konsistens med egenskaperna hos de anordningar, som marknadsförs. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna anordning, skulle gå förlorad, kan du få en kopia av den version, som motsvarar den anordning som levererats, genom att tillhandahålla de hänvisningar, som återges på etiketten.

#### 1 - BEDOELD GEBRUIK

Respireo NINA is een neusmasker met gekalibreerde expiratie gaatjes (vented), dat door de patiënt thuis kan worden hergebruikt of in een ziekenhuisomgeving door meerdere patiënten kan worden gebruikt.

Respireo NINA is bedoeld om gebruikt te worden door volwassen patiënten (die meer dan 30 kg wegen) aan wie niet-invasieve positieve pressure ventilatie ofwel maskerbeademing (NPPV) is voorgeschreven, bijvoorbeeld continuous positive airway pressure (CPAP) of Bilevel (BiPAP) ventilatie.

#### ⚠ WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag alleen met positieve drukapparatuur worden gebruikt, aanbevolen door uw arts of ademtherapeut.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als de positieve drukapparatuur in werking is. De uitgeademde lucht ontsnapt door de expiratie gaatjes als het positieve drukapparaat minstens een druk van 4 cmH<sub>2</sub>O levert. Als de druk kleiner is dan 4 cm H<sub>2</sub>O is de hoeveelheid lucht die uit de expiratie gaatjes komt niet voldoende en kan deze gedeeltelijk opnieuw worden ingeademd.
- Zorg ervoor dat de expiratie gaatjes nooit zijn verstopt. Voordat u het masker gebruikt, moet u altijd controleren of ze niet zijn verstopt, ook niet gedeeltelijk, aangezien dit kan leiden tot een gedeeltelijke her inademing.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen om een concentratie en bijgevolg brandgevaar te voorkomen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Het masker moet worden gereinigd en/of gedesinfecteerd.
- Controleer voor het gebruik of het masker intact is. Neem contact op met de verkoper bij transportschade.

- Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooien en vervangen.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter daar sommige onderdelen door kinderen kunnen worden ingeslikt.
- Wij adviseren om het masker te wassen voor u het de eerste keer gebruikt.
- Neem contact op met uw dealer als zorgverlener in geval van functionele problemen, problemen met de afmetingen of voor enige twijfel over de toepassing van medische apparatuur.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

## 2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (hoofdstuk A)

a) kussen; b) maskerframe; c) gebogen aansluiting; d) draaibare aansluiting; e) hoofddekseel; f) gesp.

## 3 - HET MASKER OPZETTEN (hoofdstuk B)

- Verwijder voor de eerste installatie eerst kussen (a) uit de doorzichtige zak en bevestig het vervolgens aan het maskerframe (b) door eerst het bovenste deel van het kussen aan de bovenste tand van het frame te koppelen, en vervolgens de vingers en duw om ook het onderste deel van het kussen aan het frame te bevestigen (B.1).
- Houd het masker in de ene hand en trek met de andere hand de hoofddekseel (e) over en achter het hoofd (B.2).
- Bevestig de onderste banden van de hoofddekseel (e) aan de bevestigingshaken en plaats de banden onder de oren (B.3).
- Trek de banden voorzichtig aan om de stabiliteit van het masker te garanderen volgens de volgorde van B.4.
- Sluit de draaibare aansluiting (d) aan op de buis het CPAP-apparaat en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk (B.5).
- Ga liggen en stel indien nodig de voorhoofdbanden bij (B.6).

## 4 - GEBRUIK VAN HET MASKER

Zie de afbeeldingen in secties C - D - E om het masker op de juiste manier te demonteren, te wassen en in elkaar te zetten.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Het masker niet verwijderen zonder de onderste riempjes van de hoofddekseel (e) los te maken.
- Het vuil zorgvuldig uit de uitademingsopeningen van de gebogen aansluiting (c) verwijderen.
- De hoofddekseel (e) en de gesp (f) moeten wekelijks worden gewassen.
- De onderdelen van het masker in de lucht laten drogen, beschermd tegen rechtstreeks zonlicht.
- Gebruik voor de reiniging van het masker geen schoonmaakmiddelen met alcohol, aromaten, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar på maskens olika delar innan denna används efter rengöring.

## 5 - REGENERATIE VAN HET MASKER VOOR HERGEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN

### *Opmerking:*

- Het masker moet altijd worden geregenereerd voordat het door een andere patiënt wordt gebruikt.
- De hoofddekseel (e) moet worden vervangen.

Het masker mag hoogstens 20 maal worden geregenereerd d.m.v. één van de volgende processen:

- thermische ontsmetting op hoog niveau;
- chemische ontsmetting op hoog niveau;

De gedetailleerde instructies voor regeneratie van het masker zijn online beschikbaar op de website [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) of bij de verkoper.

6 - OPLOSSEN VAN STORINGEN

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
Er komt geen lucht uit de expiratie gaatjes.	Flow-generator uitgeschakeld of werkt niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet de flow-generator aan;</li> <li>• Regel de flow-generator.</li> </ul>
Moelijke ademhaling.	Patiëntcircuit niet juist geplaatst.	Sluit het patiëntcircuit aan
Het masker is luidruchtig.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De expiratie gaatjes zijn gedeeltelijk verstopt;</li> <li>• Het masker is niet juist gemonteerd;</li> <li>• Het masker is niet juist geplaatst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinig de gaatjes met een borstel met zachte haren;</li> <li>• Demonteer het masker en zet het vervolgens weer in elkaar volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.</li> <li>• Plaats het masker opnieuw op het gezicht en pas de hoofddeksel aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.</li> </ul>
Luchtverlies tussen het kussen en het gezicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het masker is niet juist op het gezicht geplaatst.</li> <li>• De riempjes van de hoofddeksel zijn niet goed geregeld (te strak of te los).</li> <li>• De maat van het masker is misschien niet juist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats het masker opnieuw op het gezicht en pas de hoofddeksel aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.</li> <li>• Wend u tot uw arts of een technicus om de juiste maat te vinden.</li> </ul>

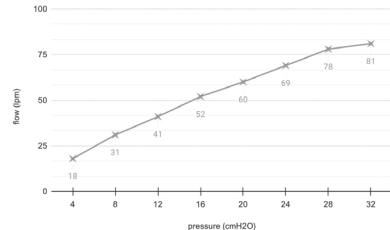
7 - VERWIJDERING

De componenten van het masker zijn verwezenlijkt met de onderstaande materialen. Ze bevatten geen gevaarlijke stoffen en kunnen daarom met het normale huisvuil worden verwijderd.

COMPONENT	MATERIAAL
Kussen (a)	Silicone + Polycarbonaat
Maskerframe (b)	Polycarbonaat
Gebogen aansluiting(c)	Polycarbonaat + Polyester
Draaibare aansluiting(d)	Copolyester
Hoofddeksel (e)	Nylon + polyurethaan
Gesp (f)	Nylon

8 - TECHNISCHE GEGEVENS

DRUK- EN STROOMCURVE



**Opmerking:** door verschillen in de uitvoering kan de stroming uit de expiratie gaatjes variëren (± 10%).

<b>Normen</b>	CE-markering in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG, klasse II a en daaropvolgende implementatiewijzigingen - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Behandelingsdruk</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Behandeling temperatuur</b>	5 °C / 40 °C
<b>Lege ruimte</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Weerstand</b>	bij 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O bij 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>A-gewogen geluidsdruk (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>A-gewogen geluidsvermogen (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Maximale totale afmetingen (zonder hoofddekse)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Gewicht (maat L)</b>	85 g
<b>Opslagtemperatuur</b>	-25°C / +50°C
<b>Opslagvochtigheid</b>	0% / 93%
<b>Opslagdruk</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor een periode van 180 dagen vanaf de aankoopdatum tegen materiaal- of fabricagefouten, op voorwaarde dat de gebruiksvoorwaarden worden in acht genomen, aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect blijkt, kan Air Liquide Medical Systems S.r.l. naar eigen goeddunken het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid

en prestaties van het product indien het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen en het beoogde gebruik. De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien de reparaties worden uitgevoerd bij de fabrikant zelf of in een door hem erkend laboratorium. De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode worden bewaard. In geval van materiaal- of fabricagefouten kunt u de garantie inroepen door contact op te nemen met uw verkoper. Neem contact op met uw verkoper voor verdere informatie over uw garantierechten.

## AUTEURSRECHT

De informatie in deze handleiding mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en verveelvoudiging, ook gedeeltelijk, is zonder schriftelijke toestemming van het bedrijf verboden. Alle rechten zijn voorbehouden.

## UPDATE TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van alle medische hulpmiddelen, geproduceerd door Air Liquide Medical Systems S.r.l., voortdurend te verbeteren, worden ze regelmatig onderworpen aan revisies en wijzigingen.

De gebruiksaanwijzingen worden dus aangepast zodat ze steeds overeenstemmen met de kenmerken van de producten die op de markt worden gebracht. Als u de gebruiksaanwijzing van uw product verliest, kunt u aan de fabrikant een kopie voor uw productversie aanvragen door de referenties te melden, vermeld op het etiket.

## 1 - PRZEZNACZENIE

Respireo NINA to nosowa maska wielokrotnego użytku, ze skalibrowanymi otworami wydechowymi (Vented) do użycia przez jednego pacjenta w domu lub przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych.

Respireo NINA jest maską przeznaczoną do stosowania przez dorosłych pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), którym zalecono nieinwazyjną wentylację ciśnieniem dodatnim (NPPV), na przykład terapię dróg oddechowych stałym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub ciśnieniem dodatnim o dwóch poziomach (BiPAP).

### ⚠ OSTRZEŻENIA

- Używać maski wyłącznie z aparatem do wytwarzania dodatniego ciśnienia zalecanym przez lekarza.
- Maskę powinna być używana wyłącznie z działającym aparatem do wytwarzania dodatniego ciśnienia. Wydobywanie się wydychanego powietrza przez otwory wydechowe jest zapewniona, jeśli aparat do wytwarzania dodatniego ciśnienia wytwarza ciśnienie nie mniejsze niż 4 cmH<sub>2</sub>O. Przy ciśnieniu mniejszym niż 4 cmH<sub>2</sub>O ilość powietrza wychodzącego przez otwory wydechowe jest niewystarczająca i może dojść do częściowego ponownego wdechu.
- Nie zatykać otworów wydechowych. Przed użyciem maski sprawdzić czy otwory wydechowe nie są w najmniejszym stopniu zatkane, gdyż może to doprowadzić do częściowego ponownego wdechu.
- W razie dyskomfortu używania, podrażnienia lub pojawienia się reakcji alergicznej na którykolwiek element maski, skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem medycznym.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a aparat do wytwarzania dodatniego ciśnienia nie działa, należy włączyć dozownik tlenu, aby zapobiec jego gromadzeniu się, a w konsekwencji ryzyku pożaru.
- Nie używać maski zanieczyszczonej płwociną lub wymiocinami.
- Przechowywać maskę z dala od promieni słonecznych.

- Maskę nadaje się do czyszczenia i/lub dezynfekowania.
- Przed użyciem, sprawdzić kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego zużycia (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą być połknięte przez dzieci.
- Umyć maskę przed pierwszym użyciem.
- Skontaktuj się ze swoim sprzedawcą jako pracownikiem służby zdrowia w przypadku problemów funkcjonalnych, problemów z rozmiarem lub jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania urządzenia medycznego.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

## 2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

a) poduszka; b) korpus maski; c) złącze kolankowe; d) złącze obrotowe; e) uprząż; f) klamra.

## 3 - MONTAŻ I ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- W przypadku pierwszego montażu należy najpierw wyjąć poduszkę (a) z jej przezroczystego woreczka, a następnie przymocować ją do ramy maski (b), łącząc najpierw górną część poduszki z górnym zębem ramy, a następnie włożyć palce i wciśnij, aby przymocować również dolną część poduszki do ramy (B.1).
- Trzymając maskę jedną ręką, a drugą przeciągnij uprząż (e) nad głową, a następnie za głowę (B.2).
- Zamocować dolne paski uprzęży (e) na haczykach mocowania, upewniając się, że przechodzą pod uszami (B.3).
- Delikatnie zacisnąć paski szelek, aby zapewnić stabilność maski zgodnie z sekwencją B.4.
- Podłączyć złącze obrotowe (d) do rury urządzenia generującego dodatnie ciśnienie, a następnie włączyć urządzenie z zalecanym ciśnieniem (B.5)
- Połóż się i, jeśli to konieczne, wyregulować uprząż czołową (B.6).

#### 4 - SPOSÓB UŻYCIA MASKI

Aby prawidłowo zdemontować, uprząć i zmontować maskę, zapoznaj się z ilustracjami w rozdziałach C - D - E.

##### ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie zdejmować maski bez uprzedniego odpięcia dolnych pasków uprząży (e).
- Należy ostrożnie usuwać zabrudzenia z otworów wentylacyjnych złącza kolankowe (c)
- Uprząż (e) i sprzączka (f) muszą być czyszczone raz w tygodniu.
- Osuszyć komponenty maski pozostawiając na powietrzu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Nie używać do czyszczenia maski roztworu zawierającego alkohol, składników aromatycznych, środków nawilżających, środków bakteriobójczych, nawilżaczy ani olejków aromatycznych gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu oraz zmniejszenie jego żywotności.
- Nie myć maski w zmywarce.
- Należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy maski, aby upewnić się że nie ma żadnych osadów mydła lub ciał obcych wewnątrz maski.

#### 5 - REGENERACJA MASKI W CELU PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNYCH PACJENTÓW

##### **Uwagi:**

- Zawsze zregenerować maskę zanim zostanie użyta przez nowego pacjenta.
  - Należy wymienić uprząż (e).
- Maska może być regenerowana przez maksymalnie 20 cykli w trakcie jednego z poniższych procesów:
- dezynfekcji cieplnej o wysokim poziomie;
  - dezynfekcji chemicznej o wysokim poziomie;
- Szczegółowe instrukcje odnośnie regenerowania maski dostępne są w internecie na stronie [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) lub u przedstawiciela handlowego.

#### 6 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Z otworów wydechowych nie wydobywa się powietrze.	Generator powietrza wyłączony lub uszkodzony.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Włączyć generator strumienia;</li> <li>• Wyregulować generator strumienia.</li> </ul>
Trudności w oddychaniu.	Nieprawidłowo załączony obwód pacjenta.	Podłączyć obwód pacjenta do generatora strumienia i do maski.
Maska hałasuje podczas pracy.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otwory oddechowe są częściowo zatkane;</li> <li>• Maska nie została prawidłowo złożona;</li> <li>• Maska założona nieprawidłowo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeczyścić otwory szczotką z miękkiego włosia;</li> <li>• Rozłożyć maskę i następnie złożyć ją zgodnie z instrukcją obsługi.</li> <li>• Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż według wskazówek z instrukcji obsługi.</li> </ul>
Wyciek powietrza między poduszką a twarzą.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maska założona nieprawidłowo na twarz.</li> <li>• Paski uprząży nie są prawidłowo wyregulowane (zbyt ciasne lub zbyt luźne).</li> <li>• Rozmiar maski może być nieprawidłowy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją obsługi.</li> <li>• Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski</li> </ul>



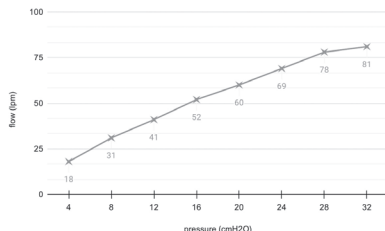
## 7 - USUWANIE MASKI

Elementy maski wykonane są z niżej podanych materiałów. Nie zawierają substancji niebezpiecznych, dlatego mogą być usuwane razem ze zwykłymi odpadami domowymi.

ELEMENT	MATERIAŁ
Poduszka (a)	Silikon + Poliwęglan
Korpus maski (b)	Poliwęglan
Złącze kolankowe (c)	Poliwęglan + Poliester
Złączka obrotowa (d)	Kopoliester
Uprząż (e)	Nylon + Poliuretan
Zapięcie (f)	Nylon

## 8 - DANE TECHNICZNE

### KRZYWA CIŚNIENIA - STRUMIENIA



**Ważne:** Ze względu na różnice fabryczne, strumień wychodzący z otworów wydechowych może się różnić ( $\pm 10\%$ ).

<b>Normy</b>	Symbol CE jest zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa i kolejnymi wdrożeniami - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Ciśnienie lecznicze</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Leczenie temperaturą</b>	5 °C / 40 °C
<b>Przestrzeń martwa</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Wytrzymałość</b>	7przy 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O przy 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ważony poziom ciśnienia akustycznego A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Ważony poziom mocy akustycznej dźwięku A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Wymiary całkowite maksymalne (bez upręży)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Waga (rozmiar L)</b>	85 g
<b>Temperatura przechowywania</b>	-25°C / +50°C
<b>Wilgotność przechowywania</b>	0% / 93%
<b>Ciśnienie przechowywania</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela 180 dniowej gwarancji na wady materiałowe lub produkcyjne od daty zakupu, o ile przestrzegane są zalecane warunki użytkowania maski.

Jeśli w trakcie normalnego użytkowania, produkt okaże się wadliwy, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. naprawi lub wymieni, według własnego uznania, wadliwy produkt lub jego elementy.

Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia, jeśli jest ono używane zgodnie przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Producenta uważa się za odpowiedzialnego za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeśli naprawy wykonywane są przez producenta lub w autoryzowanym przez niego centrum serwisowym.

Przechowywać urządzenie w oryginalnym opakowaniu przez cały okres obowiązywania gwarancji. W razie uszkodzenia produktu, należy skontaktować się z dostawcą w celu skorzystania z gwarancji. Więcej informacji o zasadach udzielania gwarancji uzyskają Państwo u dostawcy produktu.

#### COPYRIGHT

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji muszą być używane wyłącznie do przewidzianych celów. Niniejsza instrukcja jest własnością Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielana, ani całkowicie ani częściowo, bez uprzedniej, pisemnej autoryzacji otrzymanej ze strony spółki. Wszelkie prawa zastrzeżone.

#### AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

Wszystkie urządzenia medyczne produkowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądom i modyfikacjom, aby nieustannie zwiększać ich wydajność, bezpieczeństwo i trwałość.

W związku z tym aktualizacji podlegają również instrukcje obsługi, aby zapewnić ich spójność z cechami produktów wprowadzanych do sprzedaży. W przypadku zagubienia instrukcji dołączonej do produktu, istnieje możliwość zamówienia nowego egzemplarza u producenta, w wersji odpowiadającej posiadanemu urządzeniu, w tym celu należy podać informacje z etykiety.

możliwość zwrócenia się do producenta z prośbą o jej egzemplarz odpowiadający wersji posiadanego urządzenia, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

#### 1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Respireo NINA είναι μια ρινική μάσκα με βαθμονομημένες σπές εξαέρωσης (Vented) που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί από έναν μεμονωμένο ασθενή στο σπίτι ή από περισσότερους ασθενείς σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Το Respireo NINA προορίζεται για χρήση από ενήλικες (βάρος άνω των 30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί μη επεμβατική θεραπεία αερισμού θετικής πίεσης (NPPV), για παράδειγμα, θεραπεία αεραγωγών θετικής συνεχούς πίεσης (CPAP) ή Bilevel (BiPAP).

#### ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από συσκευή θετικής πίεσης που συνιστά ο γιατρός ή ο θεραπευτής.
- Η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με εξοπλισμό θετικής πίεσης σε λειτουργία. Η διαρροή αέρα μέσω των σπών εξαέρωσης εξασφαλίζεται αν η συσκευή θετικής πίεσης παρέχει πίεση όχι χαμηλότερη των 4 cmH<sub>2</sub>O. Με πίεση μικρότερη από 4 cmH<sub>2</sub>O, η ποσότητα του αέρα που εξέρχεται από τις σπές εξαέρωσης δεν είναι αρκετή και μπορεί να παρουσιαστεί μερική εκ νέου εισπνοή.
- Μην εμποδίζετε ποτέ τις σπές εξαερισμού. Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, να βεβαιώνετε πάντα ότι δεν εμποδίζεται ακόμη και εν μέρει καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μερική εκ νέου εισπνοή.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή παρουσία αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φυσιοθεραπευτή σας.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση ελεύθερων φλογών.
- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο και εξοπλισμός θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, η παροχή οξυγόνου πρέπει να σβήνει για να αποφευχθεί η συσώρευσή του με αποτέλεσμα τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- Φυλάξτε τη μάσκα μακριά από το φως.

- Η μάσκα θα πρέπει να καθαριστεί και/ή να απολυμανθεί.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί βλάβες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.
- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κλπ) πρέπει να απαλειφτεί και να αντικαταστήσει το εξάρτημα της μάσκας που έχει υποστεί βλάβη.
- Μην αφήνετε αφύλαχτα τα μέρη της μάσκας, κάποια από αυτά θα μπορούσαν να τα καταπιούν παιδιά.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ως επαγγελματία υγείας σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων μεγέθους ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την εφαρμογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τυχόν σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

## 2 - ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Ενότητα Α)

a) μαξιλάρι, b) μάσκα, c) γωνιακός σύνδεσμος, d) περιστρεφόμενο ρακόρ, e) σύστημα κεφαλής, f) πόρπη.

## 3 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Ενότητα Β)

- Για την πρώτη εγκατάσταση, πρώτα αφαιρέστε το μαξιλάρι (a) από τη διαφανή σακούλα του και στη συνέχεια συνδέστε το στο πλαίσιο μάσκας (b) συνδέοντας αρχικά το άνω μέρος του μαξιλαριού με το ανώτερο δόντι του πλαισίου και μετά βάλτε τα δάχτυλα και στρώστε για να συνδέσετε επίσης το κατώτερο μέρος του μαξιλαριού στο πλαίσιο (B.1).
- Κρατήστε τη μάσκα στο ένα χέρι και με το άλλο χέρι τραβήξτε το κάλυμμα κεφαλής (e) πάνω και πίσω από το κεφάλι (B.2).
- Προσαρτήστε τις κάτω ταινίες του κεφαλοδέτη (e) στα άγκιστρα

- στερέωσης, φροντίζοντας να περάσουν πίσω από τα αυτιά (B.3).
- Σφίξτε απαλά τους μάντες για να εξασφαλίσετε σταθερότητα της μάσκας σύμφωνα με την ακολουθία του B.4.
- Συνδέστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο (d) στον σωλήνα της συσκευής θετικής πίεσης και, στη συνέχεια, θέστε τη συσκευή σε λειτουργία, στην συνταγογραφημένη πίεση (B.5)
- Αφού απλωθεί ο σωλήνας, αν είναι απαραίτητο ρυθμίστε και πάλι τον κεφαλοδέτη, για να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις (B.6).

## 4 - ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για αποσυναρμολόγηση, πλύσιμο και συναρμολόγηση της μάσκας σωστά, δείτε τις εικόνες στις ενότητες C - D - E.

## ⚠ PRECAUTIONS

- Μην αφαιρείτε τη μάσκα χωρίς να έχετε αποσυνδέσει προηγουμένως τις κάτω ζώνες του ακουστικού (e).
- Δείξτε ιδιαίτερη φροντίδα σε ό,τι αφορά την αφαίρεση της βρωμιάς από τις σπές εκπομπής της γωνιακός σύνδεσμος (c).
- Το ακουστικό (e) και η πόρπη (f) θα πρέπει να πλένονται σε εβδομαδιαία βάση.
- Στεγνώστε τα εξαρτήματα της μάσκας στον αέρα, μακριά από απευθείας ηλιακή ακτινοβολία.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διάλυμα που περιέχει οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υδατικά συστατικά, αντιβακτηριδικούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων.
- Ελέγξτε σχολαστικά το κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν επικαθίσεις, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα μετά από τον καθαρισμό.

## 5 - ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Παράτηρηση:

Η μάσκα θα πρέπει να ανανεώνεται πάντα προτού χρησιμοποιηθεί σε έναν νέο ασθενή.

- Το σύστημα κεφαλής (e) πρέπει να αντικατασταθεί.

Η μάσκα μπορεί να ανανεωθεί για μέχρι 20 κύκλους με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου
- χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου

Λεπτομερείς οδηγίες για την ανανέωση της μάσκας είναι διαθέσιμες στο δίκτυο στη διεύθυνση [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) ή στο σημείο πώλησης.

## 6 - ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Δεν βγαίνει αέρας από τις σπές εξαερισμού.	Γεννήτρια ροής σβηστή ή μη λειτουργική.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανάψτε τη γεννήτρια ροής.</li> <li>• Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής.</li> </ul>
Δυσκολία στην αναπνοή.	Το κύκλωμα του ασθενή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Συνδέστε το κύκλωμα του ασθενούς στη γεννήτρια ροής και στη μάσκα.
Θορυβώδης μάσκα.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι σπές εξαέρωσης έχουν μπλοκάρει σε ένα μέρος τους</li> <li>• Η μάσκα έχει συναρμολογηθεί με λάθος τρόπο</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Καθαρίστε τις σπές χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα</li> <li>• Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και στη συνέχεια συναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης.</li> <li>• Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και ρυθμίστε το σύστημα ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.</li> </ul>	

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Διαρροές αέρα μεταξύ μαξιλαριού και προσώπου.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο πρόσωπο.</li> <li>• Οι ιμάντες του συστήματος δεν έχουν ρυθμιστεί σωστά (πολύ στενοί ή πολύ χαλαροί).</li> <li>• Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να είναι λάθος.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα και ρυθμίστε το σύστημα ακολουθώντας όσα περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης.</li> <li>• Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στον τεχνικό ώστε να βρείτε το σωστό μέγεθος</li> </ul>

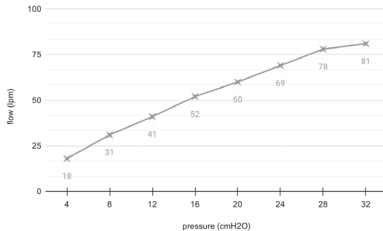
## 7 - ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα μέρη της μάσκας κατασκευάζονται από τα υλικά που αναφέρονται παρακάτω. Δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν με συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρι (a)	Σιλικόνη + Πολυανθρακικό
Σώμα μάσκας (b)	Πολυανθρακικό
Ιωνικός σύνδεσμος (c)	Πολυανθρακικό + Πολυεστέρας
Περιστρεφόμενο ρακόρ (d)	Συμπολυεστέρας
Σύστημα κεφαλής (e)	Νάιλον + Πολυουρεθάνη
Πόρπη (f)	Νάιλον

## 8 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

## ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ - ΡΟΗ



**Σημείωση:** Λόγω διαφορών στην επεξεργασία, η ροή που εξέρχεται από τις οπές εξαέρωσης μπορεί να διαφέρει ( $\pm 10\%$ ).

<b>Κανονισμοί</b>	Σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, κατηγορία IIa και μετέπειτα τροποποιήσεις εφαρμογής - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Πίεση επεξεργασίας</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Θερμοκρασία λειτουργίας</b>	5 °C / 40 °C
<b>Νεκρός χώρος</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Αντίσταση</b>	σε 50 l/min: 0,15 cmH <sub>2</sub> O σε 100 l/min: 0,82 cmH <sub>2</sub> O
<b>Σταθμισμένη ηχητική πίεση A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)

<b>Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Συνολικές διαστάσεις μέγιστη (χωρίς σύστημα κεφαλής)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Βάρος (μέγεθος L)</b>	85 g
<b>Θερμοκρασία αποθήκευσης</b>	-25°C / +50°C
<b>Υγρασία αποθήκευσης</b>	0% / 93%
<b>Πίεση αποθήκευσης</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. εγγυάται το προϊόν της ως προς τα ελαττώματα των υλικών ή της κατασκευής για περίοδο 180 ημερών από την ημερομηνία αγοράς εφόσον πληρούνται οι συνθήκες χρήσης

που υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης.

Αν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη σε κανονικές συνθήκες χρήσης, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα φροντίσει να επιδιορθώσει ή να αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή τα εξαρτήματά του.

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του και την προβλεπόμενη χρήση του. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις της συσκευής αν οι επιδιορθώσεις γίνουν από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή σε εργαστήριο που έχει εξουσιοδοτήσει.

Για όλη την περίοδο της εγγύησης θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία. Η εγγύηση σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος μπορεί αξιοποιηθεί σε επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο σας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματά που παρέχει η εγγύηση, απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.

COPYRIGHT

Όλες οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο δεν μπορούν

να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τους αρχικούς. Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση από την εταιρεία. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

#### ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει η Air Liquide Medical Systems S.p.A. υπόκεινται τακτικά σε ελέγχους και σε τροποποιήσεις.

Για το λόγο αυτό, τα εγχειρίδια οδηγιών τροποποιούνται ώστε να εξασφαλίζουν τη συνάφειά τους με τα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων που διοχετεύονται στην αγορά. Αν το εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύει την παρούσα διάταξη απωλέσθη, μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο από τον κατασκευαστή, στην αντίστοιχη έκδοση της διάταξης, αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα.

#### 1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo NINA – носовая маска с откалиброванными отверстиями выдоха (Vented), которая может неоднократно использоваться одним пациентом дома или несколькими пациентами в условиях медицинского стационара.

Маска Respireo NINA предназначена для взрослых пациентов (весом более 30 кг), которым назначена неинвазивная вентиляция с положительным давлением (НВПД), например, терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях (СИПАП) или БИПАП-терапия.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маску следует использовать только с аппаратами с положительным давлением, рекомендованными вашим врачом или специалистом по респираторной терапии.
- Маску следует использовать только тогда, когда аппарат с положительным давлением работает. Выход наружу выдыхаемого воздуха через отверстия выдоха гарантирован при условии, что аппарат положительного давления обеспечивает давление не менее 4 см H<sub>2</sub>O. При давлении менее 4 см H<sub>2</sub>O отток выдыхаемого воздуха через отверстия выдоха недостаточен, что может стать причиной повторного вдоха части выдыхаемого воздуха.
- Никогда не закрывайте отверстия выдоха. Перед использованием маски всегда проверяйте, чтобы отверстия не были перекрыты даже частично, поскольку это может привести к повторному вдоху.
- В случае дискомфорта, раздражения или аллергических реакций на любой компонент маски обратитесь к врачу или специалисту по респираторной терапии.
- Во время использования кислорода запрещается курить или использовать источники открытого пламени.
- В случае использования кислорода при отключенном аппарате с избыточным давлением выключите дозатор

кислорода, чтобы предотвратить его накопление с последующим риском возгорания.

- Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- Держите маску в защищенном от света месте.
- Маска нуждается в чистке и/или дезинфекции.
- Перед использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.
- В случае видимого износа (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- Не оставляйте компоненты маски без присмотра, поскольку дети могут проглотить некоторые детали.
- Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.
- Обратитесь к своему дилеру в качестве медицинского работника в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно применения медицинского устройства.

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.

## 2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

a) подушка; b) корпус маски; c) уголок; d) вращающееся соединение; e) наголовник; f) пряжка.

## 3 - СБОРКА И НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

- Для первой установки сначала извлеките подушку (a) из прозрачного пакета, а затем прикрепите ее к раме маски (b), сначала соединив верхнюю часть подушки с верхним зубом рамы, затем поместите пальцы и нажмите, чтобы прикрепить нижнюю часть подушки к раме (B.1).

- Удерживая маску в одной руке, другой рукой наденьте повязку (e) поверх головы (B.2).
- Закрепите за крючки нижние тесёмки (e), пропустив их под ушами (B.3).
- Сначала слегка подтяните повязки вверх в соответствии с последовательностью B.4.
- Соедините поворотный соединитель (d) с трубкой CPAP аппарата и включите его (B.5).
- Лягте и при необходимости отрегулируйте налобные ремни (B.6).

## 4 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ

Чтобы правильно разобрать, постирать и собрать маску, см. Иллюстрации в разделах C - D - E.

### ⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не снимайте маску, не расстегнув нижних ремней пращи (e).
- Особенно тщательно прочищайте отверстия для выхода выдыхаемого воздуха уголок патрубка (c).
- Пращу (e) и пряжку (f) следует мыть еженедельно.
- Сушите компоненты маски в месте, защищенном от действия прямых солнечных лучей.
- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические, увлажняющие вещества и антибактериальные средства.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент на предмет отложений.

## 5 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

### Примечание:

- Перед использованием на новом пациенте маску всегда необходимо соответственно подготовить.
- Наголовник (e) подлежит замене.

Маску можно подготовить для нового пациента макс. 20 раз с применением одного из следующих методов:

- высокoeffективная термическая дезинфекция;
- высокoeffективная химическая дезинфекция;

Подробные инструкции по подготовке маски к повторным использованиям доступны на сайте [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) или у вашего поставщика.

## 6 - РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

<i>ПРОБЛЕМЫ</i>	<i>ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ</i>	<i>РЕШЕНИЯ</i>
Из отверстий выдоха не выходит воздух.	Генератор воздушного потока выключен или не работает.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Включите генератор воздушного потока;</li> <li>• Отрегулируйте генератор воздушного потока;</li> </ul>
Затрудненное дыхание.	Контур пациента подсоединен неправильно.	Подсоедините контур пациента к генератору потока воздуха и к маске
Шум в маске.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отверстия выдоха частично перекрыты;</li> <li>• Маска собрана неправильно;</li> <li>• Маска сидит неправильно.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Очистите отверстия мягкой щеткой;</li> <li>• Разберите маску, затем снова соберите, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.</li> <li>• Снова наложите маску на лицо и отрегулируйте наголовник, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.</li> </ul>

<i>ПРОБЛЕМЫ</i>	<i>ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ</i>	<i>РЕШЕНИЯ</i>
Утечка воздуха между подушкой и лицом.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Маска на лице наложена неправильно.</li> <li>• Ремни наголовников затянуты неправильно (слишком туго или слишком свободно).</li> <li>• Возможно, размер маски подобран неправильно.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Снова наложите маску на лицо и отрегулируйте наголовник, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.</li> <li>• Обратитесь к врачу или техническому специалисту, чтобы подобрать нужный размер</li> </ul>

## 7 - УТИЛИЗАЦИЯ

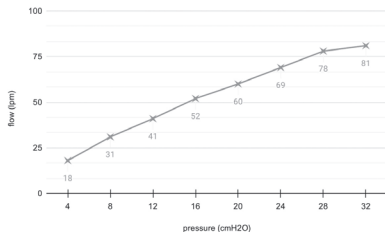
Компоненты маски изготовлены из материалов, перечисленных ниже. Они не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с обычными бытовыми отходами.

<i>КОМПОНЕНТ</i>	<i>МАТЕРИАЛ</i>
Подушка (a)	Силикон + Поликарбонат
Корпус маски (b)	Поликарбонат
Уголок (c)	Поликарбонат + Полиэстер
Вращающееся соединение (d)	Кополиэстер
Наголовник (e)	Нейлон + Полиуретан
Пряжка (f)	Нейлон



## 8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### КРИВАЯ ДАВЛЕНИЯ-ПОТОКА



#### Примечание:

Из-за производственных различий поток, выходящий из отверстий выдоха, может варьировать ( $\pm 10\%$ ).

<b>Нормативы</b>	Маркировка CE в соответствии с европейской директивой 93/42/ЕЕС, класс II-а и последующие имплементации изменений - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Лечебное давление</b>	4 см H <sub>2</sub> O – 32 см H <sub>2</sub> O
<b>Лечебная температура</b>	от +5 до +40 °С
<b>Мертвое пространство</b>	69 мл (S) 78 мл (M) 98 мл (L)
<b>Соппротивление</b>	при 50 л/мин: 0,15 см H <sub>2</sub> O при 100 л/мин: 0,82 см H <sub>2</sub> O
<b>Уровень звукового давления по шкале A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 $\pm$ 3,2 dB(A)

<b>Уровень звуковой мощности по шкале A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 $\pm$ 3,2 dB(A)
<b>Макс. габаритные размеры (без наголовника)</b>	145 мм x 80 мм x 90 мм
<b>Вес (размер L)</b>	85 г
<b>Температура хранения</b>	от -25 до +50 °С
<b>Влажность хранения</b>	0 - 93%
<b>Давление хранения</b>	700 гПа / 1060 гПа

## 9 - ГОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантирует отсутствие в изделии дефектов материалов или изготовления в течение 180 дней со дня продажи, если соблюдены условия эксплуатации, перечисленные в руководстве по эксплуатации.

В случае неисправности изделия при нормальных условиях эксплуатации Air Liquide Medical Systems S.r.l. проведет ремонт или заменит, по своему усмотрению, дефектное изделие или его компоненты.

Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и эффективность устройства, если последнее используется в соответствии с руководством по эксплуатации и по назначению. Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и эффективность устройства, если ремонт выполняется самим производителем или в уполномоченной им мастерской.

На протяжении всего гарантийного периода необходимо хранить оригинальную упаковку. Можно воспользоваться правом на гарантийное обслуживание, связавшись с поставщиком.

Для получения дополнительной информации о правах на гарантийное обслуживание обратитесь к вашему поставщику.

### АВТОРСКОЕ ПРАВО

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве,

не может быть использована для других целей, кроме исходных. Настоящее руководство по эксплуатации является собственностью Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения производителя. Все права защищены.

#### ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного повышения качества, безопасности и надежности все медицинские устройства, производимые Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергаются пересмотру и модификациям.

Поэтому в руководства по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, имеющих на рынке. В случае утери руководства по эксплуатации, прилагаемого к настоящему устройству, можно получить у производителя копию версии, соответствующей приобретенному устройству, указав данные, приведенные на этикетке.

#### 1 - STANOVENÉ POUŽITÍ

Respireo NINA je zarázní maska s kalibroványými výdechovými otvory (Vented) opětovně použitelná jedním pacientem doma nebo více pacienty v nemocničním prostředí.

Respireo NINA je určena, aby byla používána u dospělých pacientů (hmotnost vyšší než 30 kg), kterým byla předepsána terapie neinvazivní ventilace s kladným tlakem (NPPV), například terapie dýchacích cest s neustálým kladným tlakem (CPAP) nebo Bilevel (BiPAP).

#### ⚠ UPOZORNĚNÍ

- Maska se používá výhradně s zařízením s kladným tlakem doporučenými lékařem nebo dechovým terapeutem.
- Maska se používá pouze s fungujícím zařízením s kladným tlakem. Unikání vydechaného vzduchu přes výdechové otvory je zaručeno, pokud zařízení s kladným tlakem poskytuje tlak přesahující 4 cmH<sub>2</sub>O. S tlakem nižším než 4 cmH<sub>2</sub>O množství vzduchu unikajícího z výdechových otvorů není dostatečné a mohlo by dojít k částečnému znovu vdechnutí.
- Nikdy neucpávejte výdechové otvory. Před použitím masky vždy zkontrolujte, že tyto nejsou ucpané i kdyby částečně, neboť by to mohlo vést k částečnému znovu vdechnutí.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na jakoukoli součásti masky konzultujte svého lékaře nebo dechového fyzioterapeuta.
- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat volný oheň.
- Když se používá kyslík a zařízení s kladným tlakem nefunguje, vypněte dávkovač kyslíku, aby se zabránilo jeho hromadění s následným rizikem požáru.
- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Masku je třeba čistit nebo dezinfikovat.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla

poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.

- V případě viditelného opotřebení (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Nenechávejte bez dozoru části masky, některé z nich by mohly spolknout děti.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jako zdravotnického pracovníka.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

## 2 - SOUČÁSTI MASKY (oddíl A)

a) polštář; b) tělo masky; c) kování kolen; d) otočný spoj; e) pokrývku hlavy; f) přezka.

## 3 - MONTÁŽ A NASAZENÍ MASKY (oddíl B)

- U první instalace nejprve sejměte polštář (a) z jeho průhledného vaku a poté jej připevněte k rámu masky (b) tak, že nejprve spojíte horní část polštáře s horním zubem rámu, poté přiložíte prsty a zatlačte, aby se k rámu připevnila také spodní část polštáře (B.1).
- Masku držte v jedné ruce a druhou rukou táhněte pokrývku hlavy (e) přes a za hlavu (B.2).
- Připojte dva spodní popruhy pokrývky hlavy (e) k háčkům. Zajistěte, aby spodní popruhy procházely pod ušima (B.3).
- Jemně utáhněte pásky, abyste zajistili stabilitu masky podle pořadí v B.4.
- Připojte otočnou spojku (d) k trubici přístroje pro pozitivní tlak a poté přístroj spusťte s předepsaným tlakem (B.5)
- Lehněte si, a je-li to nutné, znovu seřídte čelní popruhy (B.6).

## 4 - POUŽITÍ MASKY

Pro správné použití masky odkazujeme na obrázky nacházející se v oddíle C - D - E.

### OPATŘENÍ

- Masku neodstraňujte, dokud nejdříve neodstraníte spodní pásy hlavy (e).
- Každý týden umyjte pokrývku hlavy (e) a přezka (f).
- Buďte velmi opatrní, abyste odstranili veškeré nečistoty z výdechových otvorů v kolenním kování (c).
- Komponenty masky nechte vyschnout na vzduchu mimo dosah přímého slunečního záření.
- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.
- Masku nemyjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

## 5 - REGENERACE MASKY PRO NOVÉ POUŽITÍ U JINÝCH PACIENTŮ

### **Poznámky:**

- Masku musí být vždy regenerována před použitím u nového pacienta.
  - Pokrývku hlavy (e) je třeba vyměnit.
- Maska může být regenerována maximálně 20 cyklů pomocí jednoho z následujících postupů:
- tepelná dezinfekce vysoké úrovně;
  - chemická dezinfekce vysoké úrovně;
- Detailní instrukce pro regeneraci masky jsou k dispozici na internetové adrese [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) nebo u vašeho prodejce.

## 6 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Vzduch nevychází z výdechových otvorů.	Generátor toku je vypnutý nebo nefunkční.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapněte generátor toku;</li> <li>• Nastavte generátor toku.</li> </ul>
Dýchací obtíže.	Okruh pacienta není správně zapojen.	Zapojte okruh pacienta ke generátoru toku a k masce.
Hlučná maska.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výdechové otvory jsou částečně ucpaný;</li> <li>• Maska byla sestavena nesprávně;</li> <li>• Maska není správně umístěna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyčistěte otvory pomocí kartáče s měkkými štětinami;</li> <li>• Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaného v návodu k použití.</li> <li>• Znovu umístěte masku na obličej a nastavte pokrývku hlavy podle postupu popsaného v návodu k použití.</li> </ul>
Ztráta vzduchu mezi polštářem a obličejem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maska nebyla správně umístěna na obličej.</li> <li>• Řemeny pokrývky hlavy nejsou správně nastaveny (příliš utažené nebo příliš volné).</li> <li>• Velikost masky by mohla být nesprávná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Znovu umístěte masku a nastavte pokrývku hlavy podle instrukcí popsaných v návodu k použití.</li> <li>• Obratě se na lékaře nebo na technika, abyste našli správnou velikost</li> </ul>

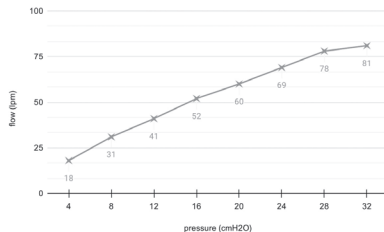
## 7 - LIKVIDACE

Součásti masky jsou vytvořeny z níže uvedených materiálů. Tyto neobsahují nebezpečné látky a mohou být tedy likvidovány spolu s běžným domovním odpadem.

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštář (a)	Silikon + polykarbonát
Tělo masky (b)	Polykarbonát
Kování kolen (c)	Polykarbonát + Polyester
Otočný spoj (d)	Kopolyester
Pokrývku hlavy (e)	Nylon + polyuretan
Přezka (f)	Nylon

## 8 - TECHNICKÉ ÚDAJE

### KŘIVKA TLAK - TOK



**Poznámka:** Z důvodů rozdílů zpracování by se tok unikající z výdechových otvorů mohl lišit ( $\pm 10\%$ ).

<b>Předpisy</b>	Označení ES v souladu s evropskou směrnicí 93/42/EHS, třída IIa a následných implementačních změn - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
<b>Tlak ošetření</b>	4 cmH <sub>2</sub> O – 32 cmH <sub>2</sub> O
<b>Teplota ošetření</b>	5 °C / 40 °C
<b>Mrtvý prostor</b>	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
<b>Odpor</b>	při 50 l/min: 0,15 mmH <sub>2</sub> O při 100 l/min: 0,82 mmH <sub>2</sub> O
<b>Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)</b>	12,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)</b>	20,3 ± 3,2 dB(A)
<b>Celkové rozměry maximální (bez pokrývky hlavy)</b>	145 mm x 80 mm x 90 mm
<b>Hmotnost (velikost L)</b>	85 g
<b>Teplota skladování</b>	-25 °C / +50 °C
<b>Vlhkost skladování</b>	0 % / 93 %
<b>Skladovací tlak</b>	700 hPa / 1060 hPa

## 9 - ZÁRUČNÍ LIST

Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na své výrobky na vady materiálu nebo zpracování po dobu 180 dní od data koupě, ale jen když jsou dodržovány podmínky použití uvedené v návodu k použití.

Pokud by výrobek byl defektní v podmínkách běžného používání, Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí jeho opravu nebo výměnu, podle svého uvážení, defektního výrobku a jeho součástí.

Výrobce je považován za odpovědnou osobu v oblasti bezpečnosti, spolehlivosti a výkonů prostředku, pokud je tento používán v souladu s

návodem k použití a jeho stanoveným použitím. Výrobce je považován za odpovědnou osobu v oblasti bezpečnosti, spolehlivosti a výkonů prostředku, pokud jsou opravy prováděné u výrobce nebo v jím autorizované laboratoři.

Po celou záruční dobu je nutné uschovat originální obal. Uplatnit záruku výrobku je možné také kontaktováním vašeho prodejce.

Pro bližší informace o právech upravených v záruce se obraťte na vašeho prodejce.

## COPYRIGHT

Veškeré informace obsažené v tomto návodu nesmí být použity k jiným než originálním účelům. Tento návod je vlastnictvím společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmí být kopírován, zcela nebo zčásti, bez písemného povolení ze strany podniku. Všechna práva vyhrazena.

## AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

S cílem neustále vylepšovat výkony, bezpečnost a spolehlivost všech lékařských zařízení vyrobených společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. jsou periodicky revidovány a modifikovány.

Návody k použití jsou proto měněny, aby neustále odpovídaly charakteristikám zařízení uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází toto zařízení, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému zařízení, pokud se uvedou údaje uvedené na štítku.

Prováděny změny příruček, aby byl zajištěn trvalý soulad s technickými údaji přístrojů uvedených na trh. V případě ztráty příručky přiložené k tomuto přístroji si můžete u výrobce vyžádat výtisk verze odpovídající vašemu zařízení. V žádosti uveďte reference uvedené na štítku.

## 1. 用途

Respireo NINA是带有校准呼气孔（通风）的鼻罩，可以由一个患者在家中或医院中的多个患者重复使用。

Respireo NINA适用于需要非侵入性正压通气(NPPV)治疗的成年患者（体重超过30 kg），比如持续正压连续正压气道治疗（CPAP）或双水平通气(BiPAP)。

## ⚠ 警告

- 面罩只能搭配医生或呼吸理疗师推荐的正压设备使用。
- 面罩只能搭配运行的正压设备使用。如果正压设备提供的压力不低于4 cmH<sub>2</sub>O，则可确保通过呼出孔排出的空气。压力如果低于4 cmH<sub>2</sub>O，呼出孔的空气出量不足，可能存在部分的反复吸入。
- 不要堵塞呼出孔。在使用面罩之前，一直确保其没有一丝堵塞，因为这样可能会造成部分的反复吸入。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，需要询问医生或呼吸生理理疗师。
- 如果要补充氧气，禁止吸烟或使用明火。
- 如果使用氧气，且正压设备不允许，则要关闭氧气分配器，避免积累以及后续的火灾风险。
- 严禁在呕吐或恶心时使用面罩。
- 将产品保存在无光的地方。
- 面罩必须清洁和/或消毒（参见F章节的说明）。
- 在使用之前，确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，需要告知经销商。
- 一旦存在可视的恶化（裂纹、撕裂等），务必移除并更换受损的面罩元件。
- 严禁让面罩元件无人看管，因为其中某些可能被小孩吞下。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 如果出现功能问题，尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您的经销商联系，作为医疗保健专业人员。

与设备有关的任何严重事件应报告给制造商和建立用户和/或患者所在成员国的主管当局。

## 2. 面罩元件 (A章节)

a) 垫子； b) 面罩外壳； c) 弯头； d) 可转动接口； e) 头戴装置； f) 搭扣。

## 3. 面罩安装 (B章节)

- 对于首次安装，首先将垫子（a）从其透明袋中取出，然后通过首先将垫子的上部连接到框架的上齿上，然后将其连接到面罩框架（b）上，然后将手指和推动以便将坐垫的下部也连接到框架（B.1）。
- 一只手握住口罩，另一只手将头带（e）拉到头顶（B.2）的上方和后方。
- 将头饰（e）的两条下部带子连接到钩子上。确保下部皮带穿过耳朵下方（B.3）。
- 根据B.4的顺序，轻轻拉紧皮带以确保面罩的稳定性。
- 将旋转接头（d）连接到设备管路，然后在规定的压力下打开设备（B.5）。
- 躺下，必要时重新调整额头绑带（B.6）。

## 4. 鼻罩的使用

要正确拆卸，清洗和组装面罩，请参阅C — D — E部分中的插图。

## ⚠ 警告

- 如需移除鼻罩,请先松开衬垫下方的皮带(e)。
- 头戴装置(e)和卡扣(f)应每周清洗一次。
- 请仔细清洁弯头连接器 (C) 上呼气孔中的灰尘。
- 请将鼻罩配件置于空气流通处风干,避免阳光直射。
- 清洁面罩时,请勿使用含有酒精,香料,保湿剂,抗菌剂,保湿剂或香精油的溶液,否则可能会损坏面罩或缩短使用时间。

- 请勿使用洗碗机清洗面罩。
- 清洗后,再次使用之前,请仔细检查面罩的每个组件是否完整无缺。

#### 5. 用于不同患者再利用的面罩再生

##### 注释:

- 面罩需要一直在新患者使用前再生。
- 耳机 (e) 必须更换。

面罩必须至多每20个循环就要再生一次,具体采用流程如下:

- 高级热消毒;
- 高级化学消毒;

关于面罩再生的详细说明,可以参见网页 [www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) 或咨询经销商。

#### 6. 问题的解决

问题	可能的原因	方案
呼出孔内无空气流出。	气流发生器关闭或不运转。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 开启气流发生器;</li> <li>• 调节气流发生器;</li> </ul>
呼吸困难。	患者回路未正确插入。	连接患者回路至气流发生器和面罩。
面罩有噪音。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 呼出孔部分堵塞;</li> <li>• 面罩组装错误;</li> <li>• 面罩定位错误。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用软猪毛刷子清洁孔眼;</li> <li>• 按照使用手册说明拆卸再重装面罩。</li> <li>• 按照使用手册说明重置面罩并调节头戴装置。</li> </ul>

问题	可能的原因	方案
垫子和面部之间漏气。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 面罩未正确安放在面部。</li> <li>• 头戴装置皮带调节不正确 (过紧或过松)。</li> <li>• 面罩尺码可能不正确,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 重置面罩并调节头戴装置,遵守使用手册内说明。</li> <li>• 就医或者寻求技术人员的帮助,从而找到正确尺码</li> </ul>

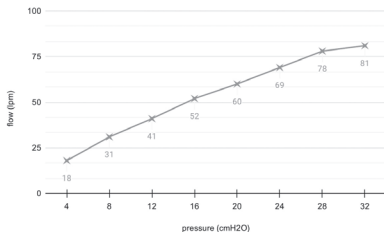
#### 7. 处置

面罩元件采用如下材料制成。其不含危险物质,可以和普通家用垃圾一起处置。

元件	材料
垫子 (a)	硅胶+聚碳酸酯
面罩外壳 (b)	聚碳酸酯
弯头 (c)	聚碳酸酯+聚酯
可转动接口 (d)	共聚酯
头戴装置 (e)	尼龙+聚氨酯
搭扣 (f)	尼龙

## 8. 技术数据

## 压力-流量弧线



注释: 由于加工差异, 呼出孔的流量可能变化 ( $\pm 10\%$ )。

标准	符合93/42/EEC指令IIa级的标记以及后续实施变更 - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
处理压力	4 cmH <sub>2</sub> O - 32 cmH <sub>2</sub> O
工作温度	5 °C / 40 °C
死腔空间	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
阻力	在50 l/min时: 0.15 cmH <sub>2</sub> O 在100 l/min时: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	12.3 ± 3.2 dB(A)
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	20.3 ± 3.2 dB(A)
最大总	145 mm x 80 mm x 90 mm
尺寸 (无头戴装置)	85 g

重量 (尺码L)	-25° C / +50° C
储存温度	0% / 93%
尺寸	700 hPa / 1060 hPa

## 9. 质保证明

Air Liquide Medical Systems S.r.l公司保证, 在购买后180天内, 只要遵守说明书内的使用条件, 产品就不会有材料或制造缺陷。

如果产品在正常使用时有缺陷, Air Liquide Medical Systems S.r.l公司就会自行维修或更换有缺陷产品或其元件。

如果装置使用符合使用说明和用途, 则制造商会为其安全、可靠性和性能负责。只要在制造厂家或者其授权实验室维修, 制造商就会为装置的安全、可靠性、性能负责。

在整个质保期内, 务必保存好原装外壳。一旦产品有缺陷, 在需要通过联系我们的经销商来享受质保。

欲知质保规定权利的详情, 就可以寻找我们的经销商。

## 版权

本手册内的一切信息都不能用于原用途之外的目的。本手册归属Air Liquide Medical Systems有限责任公司, 不得在无公司书面授权的情况下完全或部分复制。保留一切权利。

## 技术特性更新

为了持续改善性能、安全和可靠性, 一切由Air Liquide Medical Systems有限责任公司生产的医疗装置都要定期接受修正和更改。

说明书同时也要修改, 从而确保一直符合市面上的装置特性。一旦本装置随附的说明书丢失, 可以从制造商处获得供应装置对应版本的复件, 但是要说明数据标签上的参考值。



## 1. 使用目的

Respireo NINAは、計算された呼気穴（通気孔）を備えた再利用可能な鼻マスクです。自宅の患者や病院の複数の患者が使用できます。Respireo NINAは、持続陽圧呼吸療法（CPAP）や2層式気道陽圧呼吸治療（BiPAP）のような非侵襲的陽圧換気療法（NPPV 治療）を必要とする成人患者（体重 30 kg 以上）にお使いいただけます。

## △ 注意事項

- このマスクの使用には、担当医師または呼吸治療士が指定する陽圧装置が必要です。
- このマスクは、必ず正常動作する陽圧装置と使用してください。陽圧装置が供給する圧力が 4cmH<sub>2</sub>O 以上であれば、呼気孔から吐き出した空気が確実に排出されるように設計されています。圧力が 4cmH<sub>2</sub>O を下回ると呼気孔から排出される空気量が不十分となり、吐き出した空気の一部を再び吸い込む可能性があります。
- 呼気孔を絶対にふさがないようにしてください。マスクを使用する前には、必ず呼気孔が詰まっていないか確認してください。一部でも詰まっていると吐き出した空気の一部を再び吸い込んでしまう可能性があります。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている材質にアレルギー反応を起こした場合は、担当医師または呼吸治療士に相談してください。
- 追加で酸素を投与する場合、喫煙または火の取り扱いには禁じられています。
- 酸素の使用中で、陽圧装置を動作させていない場合は、酸素がたまって火災を引き起こす危険を回避するため、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐物や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは日光から保護された場所に保管してください。
- 本マスクは洗浄や消毒が必要です。
- 使用前に、本マスクに不備がないか確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売代理店に連絡してください。
- 外的損傷（ひび割れや破れなど）が見つかった場合は、マスクの破

損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。

- マスクのパーツを放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。
- 初めて本製品を使用する前、本マスクを洗浄するようにしてください。
- 機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売店にお問い合わせください。

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。

## 2. マスクのパーツ (A)

A) パッド b) マスク本体 c) 角度付きコネクタ d) 回転コネクタ e) ヘッドギア f) バックル

## 3. マスクの取り付け方 (B)

- 最初の取り付けでは、まずクッション (a) を透明なバッグから取り出し、次にクッションの上部をフレームの上歯に結合してマスクフレーム (b) に取り付け、次に指を置いてクッションの下部もフレームに取り付けるために押します (B.1)。
- 片方の手でマスクを保持し、もう一方の手でヘッドギア (e) を頭の上と後ろに引っ張ります (B.2)。
- ヘッドギア (e) の下部の2つのベルトを固定フックに引っ掛け、接続してください。それらが耳 (B.3) の下を通っていることを確認してください。
- B.4の手順に従って、マスクの安定性を確保するためにストラップをそと締めます。
- 回転コネクタ (d) を装置のチューブに接続し、定められた圧力で装置の電源をオンにして下さい (B.5)。
- 横になり、必要に応じて額のストラップを再調整します (B.6)。

## 4. マスクの使用

マスクを正しく分解、洗浄、および組み立てるには、セクションC — D — Eの図を参照してください。

### △ 予防

- ヘッドギア(e)の下ベルトを外さずにマスクを取り外さないでください。  
- 角度の付いたコネクタの呼吸穴から汚れを完全に取り除きます。(C)
- ヘッドギア(e)とバックル(f) は必ず、週1回洗浄してください。
- 直射日光の当たらない場所で、各マスク部品を乾かしてください。
- マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、保湿剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- 食器洗い機でマスクを清掃しないでください。
- 再びマスクを使用する前に、慎重にすべてのパーツに石鹸かすがないことを確認してください。

### 5. 別の患者に本マスクを再利用する際の注意

#### 注記:

- 次の患者に同じマスクを使用する際は、必ず事前にリセットする必要があります。
- ヘッドギア(e)を交換してください。

このマスクは、次の方法で、最大20回リセットして再利用することが可能です。

- ・ 高温熱消毒
- ・ 高温化学的消毒

マスクのリセット方法に関する詳細は、サイト[www.device.airliquidehealthcare.com](http://www.device.airliquidehealthcare.com) を御覧いただくか、担当の販売代理店にお問い合わせください。

### 6. トラブルシューティング

問題	原因	解決法
呼吸孔から空気が出ない	空気流発生器の電源がオフになっているまたは正常に機能していない	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 空気流発生器の電源をオンにしてください</li> <li>・ 空気流発生器を調整してください</li> </ul>
呼吸が苦しい	ホースが正しくセットされていない	空気流発生器とマスクにホースを正しく接続してください

問題	原因	解決法
マスクから音がする	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 呼吸孔の一部が詰まっている</li> <li>・ マスクが正しく組み立てられていない</li> <li>・ マスクが正しく取り付けられていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ やわらかいブラシを使って、呼吸孔を掃除してください</li> <li>・ 一度マスクを解体して、使用説明書の記載内容に従い、再度組み立て直してください。</li> <li>・ 顔に取り付けたマスクの位置を確認して、使用説明書の記載内容に従い、ヘッドギアを調整してください</li> </ul>
パッドと顔の隙間から空気が漏れる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスクが顔に正しく取り付けられていない</li> <li>・ ヘッドギアのベルトが正しく調整されていない(きつすぎるまたは緩すぎる)</li> <li>・ マスクのサイズが合っていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスクの位置を確認して、使用説明書の記載内容に従い、ヘッドギアを調整してください</li> <li>・ 担当医師や技術者に連絡して、正しいサイズを探してください</li> </ul>

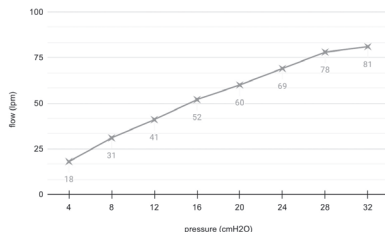
### 7. 廃棄処分

このマスクの各パーツには次の素材が用いられています。有害物質は含まれていないので、一般的な家庭用廃棄物と一緒に処分することができます。

パーツ	素材
パッド (a)	シリコン + ポリカーボネート
マスク本体 (b)	ポリカーボネート
角度付きコネクタ、(c)	ポリカーボネート + ポリエステル
回転コネクタ (d)	コポリエステル
ヘッドギア (e)	ナイロン + ポリウレタン
バックル (f)	ナイロン

## 8. テクニカルデータ

## 圧力-流量曲線



備考: 製加工上の違いにより、呼吸孔から排出される空気量が変化する可能性があります (±10%)。

規定	欧州医療機器指令 93/42/EEC Class IIa およびその後の改訂法に適合されていることを示す CE マーク - UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 5356-1, UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 17510, UNI EN ISO 17664
動作圧力	4 cmH <sub>2</sub> O - 32 cmH <sub>2</sub> O
作動温度	5 °C / 40 °C
死腔換気量	69 ml (S) 78 ml (M) 98 ml (L)
抵抗器	50 リットル/分時: 0.15 cmH <sub>2</sub> O 100 リットル/分時: 0.82 cmH <sub>2</sub> O
A 特性音圧レベル (UNI EN ISO 3744)	12,3 ± 3,2 dB(A)
A 特性音響パワーレベル (UNI EN ISO 3744)	20,3 ± 3,2 dB(A)
全体寸法 最大 (ヘッドギアなし)	145 mm x 80 mm x 90 mm

重量 (L サイズ)	85 g
保管温度	-25°C から +50°C
保管湿度	0% から 93%
貯蔵圧力	700 hPa / 1060 hPa

## 9. 保証書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、本使用説明書に記載されている使用条件が守られている場合に限り、ご購入日から180日間、本製品の素材上または製造上の欠陥を保証いたします。

本製品を通常使用しているにもかかわらず欠陥が判明した場合、Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、欠陥のある製品またはその部品を、弊社の判断によって修理または交換いたします。

製造業者では、本製品が使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。製造業者では、本製品の修理作業が弊社工場もしくは弊社認定業者によって行われた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。

保証期間中はオリジナルの梱包材を捨てずに保管しておいてください。本製品の欠陥保証については、購入した販売代理店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、担当の販売代理店にお問い合わせください。

## コピーライト

本説明書に記載されているすべての情報を、本来とは異なる目的に使用することはできません。本説明書の所有権は、Air Liquide Medical Systems S.r.l. に帰属し、弊社の文書による承諾なしに、本書の一部または全部を複製することはできません。無断での複写・転載を禁じられています。

## 技術の改良

安全性、信頼性、およびパフォーマンス性を向上させるため、Air Liquide Medical Systems S.r.l. 社が提供しているすべての医療機器は定期的な見直しと改良を行っております。

そのため、これらの使用説明書は販売している装置の特性と常に一致させるため、変更が加えられています。お持ちの装置に添付されている使用説明書を紛失してしまった場合は、ラベルに記載されている製品データを伝えることで、製造業者からコピーを入手することができます。





Mode d'emploi / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso /  
Instruções de uso / Användningsinstruktioner / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Οδηγίες χρήσης /  
Инструкции по применению / Návod k použití / 使用说明 / 取扱説明書



Avertissement! / Warning! / Warnung! / Advertencia! / Attenzione! / Aviso! / Varning! / Waarschuwing! / Ostrzeżenie! /  
Προειδοποίηση! / Предупреждение! / Varování! / 警告! / 警告!



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Non è rilevata presenza di lattice naturale / Sem látex / Latex fri / Latex  
vrij / Bez lateksu / Χωρίς λάτεξ / Без латекса / Přítomnost přírodního latexu není detekována / 未检测到天然乳胶的存在  
/ ラテックスフリー



Sans phtalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Non è rilevata presenza di ftalati / Sem ftalatos / Ftalater fri  
/ Ftalaten vrij / Bez ftalanów / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / Не содержит фталатов / Přítomnost ftalátů není detekována  
/ 未检测到邻苯二甲酸盐的存在 / フタル酸エステル類は無料



Dispositif médical / Medical device / Medizinisches Gerät / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Aparelho médico  
/ Medicinsk utrustning / Medisch apparaat / Urządzenie medyczne / Ιατρική συσκευή / Медицинский прибор /  
Zdravotnické zařízení / 医疗设备 / 医療機器





Numéro de lot / Lot number / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer /  
Lotnummer / Numer partii / Αριθμός παρτίδας / Серийный номер / Číslo šarže / 批号 / パッチ番号



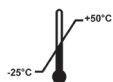
Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto /  
Produktreferens / Product referentie / Referencje produktu / ΑΚωδικός προϊόντος / Код продукта / Kód produktu /  
产品代码 / 製品リファレンス

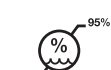


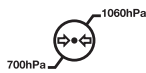
 Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Producent / Κατασκευαστής / Производитель / Výrobce / 制造商 / 製作者

 Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Tilverkningsdatum / Datum van productie / Data produkcji / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / Datum výroby / 生产日期 / 生産日

**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 / 倉庫保存条件**


 Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de armazenamento / Förvaringstemperatur / Opslagtemperatuur / Temperatura przechowywania / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Температура хранения / Skladovací teplota / 貯存溫度 / 保管溫度

 Humidité de stockage / Storage humidity / Lagerfeuchtigkeit / Humedad de almacenamiento / Umidità di stoccaggio / Umidade de armazenamento / Förvaringsfuktighet / Opslag vochtigheid / Wilgotność przechowywania / Υγρασία αποθήκευσης / Влажность хранения / Skladovací vlhkost / 儲存濕度 / 保管濕度

 Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Lagringstryck / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος / Давление хранения / Skladovací tlak / 儲存壓力 / 貯藏壓力

CE 0051



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