



# FRANÇAIS

## 1. UTILISATION

Respiro Hospital F2 Vented Disposable est un masque oro-nasale avec fuites d'exhalation calibrées destinées à être utilisé pendant de courtes périodes de temps (7 jours maximum) en milieu hospitalier pour le traitement d'un seul patient adulte (pesant plus de 30 kg), qui a reçu une thérapie de ventilation non invasive à pression positive (VNIPP), par exemple une thérapie des voies aériennes à pression positive continue (PCP) ou Bilevel (BiPAP).

## ⚠️ AVERTISSEMENTS

- Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement à pression positive recommandé par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire qui délivre au moins une pression égale à 4 cmH<sub>2</sub>O : à des pressions inférieures, l'évacuation sûre de l'air expiré par les fuites d'exhalation n'est pas garantie, et une réinspiration partielle peut alors se produire.
- Le raccord valve anti-asphyxie garantit la sécurité du patient même en cas de panne de l'équipement à pression positive. Ne pas utiliser le masque si la valve est endommagée ou déformée.
- Avant d'utiliser le masque, vérifiez toujours que les fuites d'exhalation ne sont pas obstruées, même partiellement car cela pourrait compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute 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'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Le masque est un dispositif à usage unique; sa réutilisation sur plusieurs patients pourrait entraîner la transmission d'infections, des lésions graves voire la mort du patient.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur utilise le patient est établi.

## 2. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque	- Générateur de débit éteint ou ne fonctionne pas - Circuit patient mal inséré	- Allumez ou réglez le générateur de débit - Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque
Fuites d'air bruyantes et gênantes	- Le masque n'a pas été correctement assemblé - Le masque n'est pas correctement positionné	- Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation - Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation
	- La taille du masque ne peut pas être correcte	- Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille

## 3. ELIMINATION

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.

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bulle (a)	Silicone
Corps (b)	Polycarbonate
Support frontal (c)	Silicone
Raccord valve anti-asphyxie (d)	Polycarbonate + Silicone
Raccord pivotant (e)	Polycarbonate
Harnais (f)	Nylon/UBL/Polyuréthane
Clips (g)	Nylon

## 4. DONNÉES TECHNIQUES COURBE PRESSION-DÉBIT: reportez-vous à la section B.

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) et modifications de mise en œuvre ultérieures. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 17510
Intervalle de pression opérative	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Intervalle de température opérative	+5 °C / +40 °C
Espace mort	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Résistance	à 50 l/min: 0,20 cmH <sub>2</sub> O - à 100 l/min: 0,33 cmH <sub>2</sub> O
Résistance en condition de premier défaut, lorsque la valve anti-asphyxie est ouverte à l'atmosphère	Inspiration à 50 l/min: 0,7 cmH <sub>2</sub> O Expiration à 50 l/min: 0,5 cmH <sub>2</sub> O
Pression d'ouverture de la valve anti-asphyxie	0,55 cmH <sub>2</sub> O
Pression de fermeture de la valve anti-asphyxie	0,95 cmH <sub>2</sub> O

Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
Puissance sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (sans harnais)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Poids	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

## 5. 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 présente des défauts dans des conditions d'emploi respectées, 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. Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine. La garantie en cas de défaut du produit peut être étendue/élevée en contactant votre revendeur. Pour plus d'informations sur les droits garantis, contactez votre revendeur.

## ENGLISH

### 1. INTENDED USE

Respiro Hospital F2 Vented Disposable is an oronasal mask with calibrated exhalation orifices intended to be used for short time periods (less than 7 days) in a clinical setting by a single adult patient (weighing over 30kg), who has been prescribed for a 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 supplying a minimum pressure of 4 cmH<sub>2</sub>O: at lower pressures, the guaranteed air safety evacuation through the exhalation orifices is not guaranteed and so a partial re-inhalation may occur.
- The anti-asphyxia valve fitting ensures patient safety even in case of failure of the positive pressure equipment. Do not use the mask if the valve is damaged or distorted.
- Before using the mask, it needs to be checked that the exhalation orifices are not occluded, even partially, to not jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- 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 equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- The device is a single use device: the reuse on multiple patients may result in transmission of infections serious harm or even the death of the patient.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the application of the medical device.
- 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. TROUBLESHOOTING

PROB-LEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The airflow doesn't reach the mask	- Flow generator turned off or not working - Breathing circuit ventilator not inserted correctly	- Switch on or adjust the flow generator - Connect the breathing circuit ventilator to the flow generator and the mask
Noisy and annoying air leaks	- The mask has not been assembled correctly - The mask is not positioned correctly	- Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual - Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual
	- The size of the mask may not be correct	- Contact your doctor or therapy technician to find the right size

### 3. 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
Frame (b)	Polycarbonate
Forehead support (c)	Silicone
Anti-asphyxia valve fitting (d)	Polycarbonate + Silicone
Swivel fitting (e)	Polycarbonate
Headgear (f)	Nylon/UBL/Polyurethane
Clips (g)	Nylon

### 4. TECHNICAL DATA PRESSURE-FLOW CURVE: Refer to section B.

Regulatory information	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 17510
------------------------	---

Operating pressure range	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Operating temperature range	+5 °C / +40 °C
Dead space	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistance	à 50 l/min: 0,20 cmH <sub>2</sub> O - à 100 l/min: 0,33 cmH <sub>2</sub> O
Resistance in single fault condition, when the anti-asphyxia valve is opened in the atmosphere	Inhalation at 50 l/min: 0,7 cmH <sub>2</sub> O Exhalation at 50 l/min: 0,5 cmH <sub>2</sub> O
Opening pressure of the anti-asphyxia valve	0,55 cmH <sub>2</sub> O
Closing pressure of the anti-asphyxia valve	0,95 cmH <sub>2</sub> O
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensions (without headgear)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Weight	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

### 5. 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 part 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. Keep the original casing for the entire warranty period. The warranty in case of product defects can be applied by contacting your dealer. For more information on the rights under the warranty, please contact your retailer.

## DEUTSCH

### 1. VERWENDUNGZZWECK

Respiro Hospital F2 Vented Disposable ist eine Mund-Nasen-Maske mit kalibrierten Ausatemöffnungen die für kurze Zeiträume (maximal sieben Tage) vorgesehen sind. Verwendung in einer Krankenhausumgebung durch einen einzelnen erwachsenen Patient (mit einem Gewicht von mehr als 30 kg), vorgesehen ist, denen eine nicht-invasive Beatmungstherapie verschrieben wurde (NIPPV), z.B. kontinuierliche positive Atemwegsdrucktherapie (CPAP) oder Bilevel (BiPAP).

### ⚠️ WARNUNGEN

- Maske sollte nur mit einem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruck verwendet werden, das einen Druck von mindestens 4 cmH<sub>2</sub>O liefert. Bei niedrigerem Druck ist das sichere Entweichen der Ausatemluft durch die Ausatemöffnungen nicht gewährleistet, so dass es zu einer teilweisen Wiedereinatmung kommen kann.
- Die Artmat der Anti-Asphyxie-Ventils gewährleistet die Patientensicherheit auch im Falle Versagens des Überdruck Gerätes. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn das Ventil beschädigt oder verformt ist.
- Vor dem Gebrauch der Maske muss immer überprüft werden, dass die Ausatemöffnungen nicht auch nicht teilweise, verstopft sind, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht zu gefährden.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Gerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffgenerator aus.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Umvershtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Das Gerät ist ein Einwegprodukt: Die Wiederverwendung an mehreren Patienten kann zur Übertragung von Infektionen, schweren Schäden oder sogar zum Tod des Patienten führen.
- 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.
- 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 bei Verwendung an mehreren Patienten verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

### 2. FEHLERBEHEBUNG

PROB-LEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht	- Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht - Die Maske ist nicht richtig eingesetzt	- Den Durchflussregler einschalten oder einstellen - Das Patientenschlauchsystem mit dem Durchflussregler und der Maske verbinden

PROB-LEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Laute und störende Luftlecks	- Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt - Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt	- Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben - Die Maske wird auf dem Gesichts auf dem Gesichts anbringen und die Kopfbänder anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben - Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe

### 3. 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
Kissen (a)	Silikon
Rahmen (b)	Polycarbonat
Stirnstütze (c)	Silikon
Erststückungsschutzschluss (d)	Polycarbonat + Silikon
Drehgelenk (e)	Polycarbonat
Kopfbänderung (f)	Nylon/UBL/Polyurethan
Clip (g)	Nylon

### 4. TECHNISCHE DATEN DRUCK-DURCHFLOSSKURVE: siehe Abschnitt B.

Rechtliche Informationen	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klasse IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 17510
--------------------------	--

Betriebsdruckbereich	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O (3,5 hPa / 31,4 hPa)
Betriebstemperaturbereich	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Totraum	bei 50 l/min: 0,20 cmH <sub>2</sub> O - bei 100 l/min: 0,33 cmH <sub>2</sub> O
Widerstand	Einatmung bei 50 l/min: 0,7 hPa Ausatmung bei 50 l/min: 0,5 hPa
Widerstand beim ersten Ausfall, wenn das Erststückungsschutzventil nach außen hin offen ist	0,55 cmH <sub>2</sub> O
Öffnungsdruck des Erststückungsschutzventils	0,95 cmH <sub>2</sub> O
Schließdruck des Erststückungsschutzventils	0,95 cmH <sub>2</sub> O
A-Bewertung Schalldruckpegel (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
A-Bewertung Schallleistungspegel (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Abmessungen (ohne Kopfbänderung)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Gewicht	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

### 5. GARANTIEBESCHNEIDUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiert sein Produkt für einen Zeitraum von 180 Tagen ab Kaufdatum gegen Defekt Material- oder Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden. Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen sind. 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 es gemäß den Gebrauchsanweisungen und dem Verwendungszweck verwendet wird. Die Garantie bei Produktdefekten kann durch Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler geltend gemacht werden. Weitere Informationen zu Ihren Garantierichtern erhalten Sie von Ihrem Händler.

## ESPAÑOL

### 1. DESTINO DE USO

Respiro Hospital F2 Vented Disposable es una mascarilla oronasal con orificios de exhalación diseñada a ser utilizada durante breves periodos de tiempo (máximo siete días) en ambiente hospitalario para un solo paciente (peso superior a 30 kg), a los que se les haya prescrito una terapia de ventilación no invasiva con presión positiva (NPPV), por ejemplo una terapia de las vías respiratorias de presión continua (CPAP) o Biviel (BiPAP).

### ⚠️ ADVERTENCIAS

- La mascarilla sólo debe utilizarse con equipos de presión positiva recomendados por su médico o terapeuta respiratorio que suministre al menos una presión equivalente a 4 cmH<sub>2</sub>O: a presiones inferiores, no se garantiza la salida segura del aire exhalado a través de los orificios de exhalación, por lo que puede producirse una reinspiración parcial.
- El racor válvula anti-asfisia garantiza la seguridad del paciente incluso en caso de avería del aparato con presión positiva. No utilice la mascarilla en caso de que la válvula este dañada o torcida.
- Antes de utilizar la mascarilla, es necesario comprobar siempre que los orificios de exhalación no están obstruidos, ni siquiera parcialmente, para no poner en peligro la seguridad y la calidad de la terapia.
- En el caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar lamas 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.

- No utilice la mascarilla si tiene la sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- 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.
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodia ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- La mascarilla es un dispositivo de un solo uso: la reutilización en varios pacientes podría provocar la transmisión de infecciones, daños graves o incluso la muerte del paciente.
- 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. RESOLUCION DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
El flujo de aire no llega a la mascarilla	- Generador de flujo apagado o no funciona - Circuito del paciente no conectado de forma correcta	- Conecte o ajuste el generador de flujo - Conecte el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla
Pérdidas de aire ruidosas y molestas	- La mascarilla no se ha montado correctamente - La mascarilla no está colocada de forma correcta	- Desmontar la mascarilla y volverla a montar siguiendo las instrucciones del manual de uso - Vuelva a colocar la mascarilla en la cara y ajuste las correas del arnés como se describe en el manual de uso - Ponerse en contacto con el médico o con un técnico para encontrar la talla correcta

### 3. ELIMINACION

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
Armadura (b)	Polycarbonato
Soporte frontal (c)	Silicona
Racor válvula anti-asfisia (d)	Polycarbonato + Silicona
Racor giratorio (e)	Polycarbonato
Arnés (f)	Nailon/UBL/Poliuretano
Hebillas (g)	Nailon

### 4. DATOS TÉCNICOS CURVA DE PRESSION-DEBIT: consulte la sección B.

Información reglamentaria	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (UE) y sus posteriores modificaciones de aplicación. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 17510
---------------------------	---

Intervalo de presión de funcionamiento	4 cmH <sub>2</sub> O / 32 cmH <sub>2</sub> O
Intervalo de temperatura de funcionamiento	+5 °C / +40 °C
Espacio muerto	S: 285 ml - M: 295 ml - L: 326 ml
Resistencia	à 50 l/min: 0,20 cmH <sub>2</sub> O - à 100 l/min: 0,33 cmH <sub>2</sub> O
Resistencia en condiciones de primer problema cuando la válvula anti-asfisia es abierta en atmosfera	Inspiración a 50 l/min: 0,7 cmH <sub>2</sub> O Expiración a 50 l/min: 0,5 cmH <sub>2</sub> O
Presión de apertura de la válvula anti-asfisia	0,55 cmH <sub>2</sub> O
Presión de cierre de la válvula anti-asfisia	0,95 cmH <sub>2</sub> O
Presión sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	33,5 dB(A)
Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	41,5 dB(A)
Dimensiones (sin arnes)	S: 200x100x115 mm - M: 200x105x115 mm - L: 210x100x115 mm
Peso	S: 137 g - M: 139 g - L: 140 g

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone
Telaio (b)	Polycarbonato
Appoggio frontale (c)	Silicone
Raccordo valvola anti-asfisia (d)	Polycarbonato + Silicone
Raccordo girivole (e)	Polycarbonato
Cuffia (f)	Nylon/UBL/Poliuretano
Clips (g)	Nylon

### 5. CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra defectos de material o fabricación por un periodo 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. Durante todo el periodo 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.

## ITALIANO

### 1. DESTINAZIONE D'USO

Respiro Hospital F2 Vented Disposable è una maschera oronasale con fori di esalazione calibrati ad essere usati per brevi periodi di tempo (meno di 7 giorni) in ambiente ospedaliero da un singolo paziente adulto (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una pressione continua re-irspirazione (CPAP) o Biviel (BiPAP).

### ⚠️ AVVERTENZE

- La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o un qualsiasi respiratore che eroghi almeno una pressione pari a 4 cmH<sub>2</sub>O: a pressioni inferiori, non è garantita la fuoriuscita in sicurezza dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione e si potrebbe quindi verificare una ricircolazione dell'aria.
- Il raccordo valvola anti-asfissia garantisce la sicurezza del paziente anche in caso di guasto dell'apparecchiatura a pressione positiva. Non usare la maschera nel caso la valvola sia danneggiata o distorta.
- Prima di utilizzare la maschera, è necessario controllare sempre che i fori di esalazione non siano occlusi, anche solo parzialmente, per non mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione congiunta di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- La maschera è un dispositivo monouso: il riutilizzo su più pazienti potrebbe causare la trasmissione di infezioni, danni gravi o persino la morte del paziente.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore è o il paziente risiede.

ospedaliero da un singolo paziente adulto (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 Biviel (BiPAP).

### ⚠️ AVVERTENZE

- La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o un qualsiasi respiratore che eroghi almeno una pressione pari a 4 cmH<sub>2</sub>O: a pressioni inferiori, non è garantita la fuoriuscita in sicurezza dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione e si potrebbe quindi verificare una ricircolazione dell'aria.
- Il raccordo valvola anti-asfissia garantisce la sicurezza del paziente anche in caso di guasto dell'apparecchiatura a pressione positiva. Non usare la maschera nel caso la valvola sia danneggiata o distorta.
- Prima di utilizzare la maschera, è necessario controllare sempre che i fori di esalazione non siano occlusi, anche solo parzialmente, per non mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione congiunta di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzare la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- La maschera è un dispositivo monouso: il riutilizzo su più pazienti potrebbe causare la trasmissione di infezioni, danni gravi o persino la morte del paziente.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore è o il paziente risiede.

## 2