



# VIVISOL

Home Care Services

## Patient Details

Name:

Address:

Zip Code:

Country:

Date of Birth:

## Medical device for respiratory therapy

Dispositif médical de thérapie respiratoire

Medizinisches Atemtherapiegerät

Producto sanitario de terapia respiratoria

Dispositivo medico per la terapia respiratoria

Dispositivo médico de terapia respiratória

Type:

Serial Number:

Humidifier:

Mask type:

EN

### **Note and Certificate**

This document confirms that this unit is a medical respiratory therapy device prescribed by a physician. The owner needs the device and its accessories to treat his sleep related respiratory disorders or respiratory failure. The medical device for respiratory therapy is used during the entire time the patient is asleep. Even during pre and post surgery sedation, sedation during an intensive medical treatment or if the patient is unconscious as a result of an accident, his breathing should be monitored constantly and treated with the medical device.

FR

### **Remarque et Certificat**

Le présent document certifie que cet appareil est un dispositif médical de thérapie respiratoire délivré sur prescription du médecin. Le détenteur a besoin de ce dispositif et de ses accessoires en vue du traitement de ses troubles respiratoires du sommeil ou de son insuffisance respiratoire. Le dispositif médical de thérapie respiratoire est à appliquer pendant toute la durée du sommeil. Dans le cas d'une sédation pré et post opératoire, d'une sédation survenant dans le cadre d'un traitement médical intensif ou d'une perte de connaissance après un accident, la respiration du patient nécessite également une surveillance constante et un traitement thérapeutique assurés à l'aide du dispositif médical.

DE

### **Hinweis und Bescheinigung**

Hiermit wird bestätigt, dass dieses Gerät ein ärztlich verordnetes, medizinisches Atemtherapiegerät ist. Der Besitzer benötigt das Gerät und das Zubehör zur Behandlung seiner schlafbezogenen Atmungsstörung bzw. Respiratorischen Insuffizienz. Das medizinische Atemtherapiegerät wird während der gesamten Schlafdauer angewendet. Auch während einer pre- und postoperativen Sedierung, einer Sedierung im Rahmen einer intensivmedizinischen Behandlung oder einer Bewusstlosigkeit nach einem Unfall sollte die Atmung ständig überwacht und mit dem medizinischen Gerät therapiert werden.

ES

### **Aviso y Certificado**

Por la presente se acredita que este aparato es un producto sanitario de terapia respiratoria utilizado por prescripción facultativa. El usuario necesita el aparato y los accesorios para el tratamiento de su trastorno respiratorio o insuficiencia respiratoria relacionados con el sueño. El producto sanitario de terapia respiratoria se utiliza durante todo el tiempo que el paciente está durmiendo. Es preciso vigilar constantemente la respiración y utilizar el producto sanitario, incluso durante una sedación preoperatoria y postoperatoria, una sedación en el marco de un tratamiento medica intensivo o una pérdida de consciencia después de un accidente.

## **VIVISOL Nederland B.V.**

Swaardvenstraat 27  
5048 AV Tilburg · Netherlands  
t +31 013 523 10 20  
f +31 013 523 10 29  
e [info@vivisol.nl](mailto:info@vivisol.nl)  
[www.vivisol.com](http://www.vivisol.com)

Postadres: Postbus 4270  
5004 JG Tilburg  
K.v.K. Tilburg n. 180 46 641  
BTW n. NL 81 86 23 214 B01  
BNP PARIBAS  
NL86BNPA0227982940



**VIVISOL**  
Home Care Services

#### **IT**

##### **Avviso e Certificazione**

Si certifica che questo è un apparecchio medicale per terapia respiratoria prescritto dal medico. Il possessore necessita dell'apparecchio e dell'accessorio per curare i propri disturbi respiratori del sonno o di insufficienza respiratoria. Il dispositivo medico per la terapia respiratoria viene utilizzato per l'intera durata del sonno. Anche durante una sedazione pre- o postoperatoria, una sedazione nel quadro di un trattamento medico intensivo o in caso di perdita di coscienza in seguito a incidente, la respirazione deve essere costantemente controllata e sottoposta a trattamento mediante il dispositivo medico.

#### **PT**

##### **Observação e Atestado**

Pelo presente certifica-se que, este aparelho é um dispositivo médico respiratório prescrito por um médico. O doente necessita do dispositivo e seus acessórios para o tratamento de patologia respiratória ou insuficiência respiratória relacionadas com o sono. O dispositivo médico de terapia respiratória é usado durante todo o período de sono. Mesmo durante a sedação pré e pós-operatória, no âmbito de um tratamento médico intensivo ou em caso de perda de consciência na sequência de acidente, a respiração deve ser monitorizada continuamente e tratada com o dispositivo médico.