



AirFit™

F30i

NON MAGNETIC

USER GUIDE

English
Deutsch
Français
Italiano
Nederlands
Svenska
Suomi
Dansk
Norsk
Eesti
Español
Português
Ελληνικά
Türkçe
Polski
Magyar
Română
Български
Česky
Hrvatski
Íslenska
Latviski
Lietuvių k.
Slovenčina
Slovenščina
Русский
日本語
العربية
עברית
اردو



Device setting

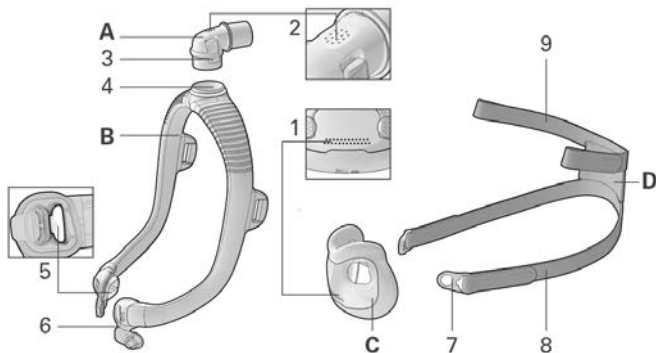
Full face



**Full face
mask**

ENGLISH

Thank you for choosing the AirFit™ F30i Non Magnetic full face mask. This mask uses a cushion that seals under the nose and around the mouth, and a frame with a tube connection above the head. To breathe fresh air, this mask features vent holes in the cushion and elbow, and valves in the frame.



- | | | | |
|---|----------------------|---|--|
| A | Elbow | 4 | Elbow ring |
| B | Frame | 5 | Anti-Asphyxia valve (inside the left and right of frame connector) |
| C | Cushion | 6 | Frame connector |
| D | Headgear | 7 | Mask clip |
| 1 | Vent holes (cushion) | 8 | Lower headgear strap |
| 2 | Vent holes (elbow) | 9 | Upper headgear strap |
| 3 | Side button | | |

Intended Use

The AirFit F30i Non Magnetic mask is intended to be used by patients weighing more than 66 lb (30 kg) who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP or bi-level therapy. The mask is intended for single patient re-use in the home and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

Clinical benefits

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

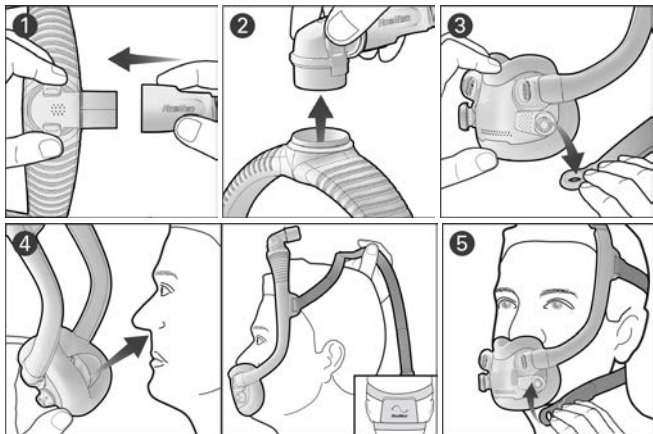
Intended patient population/medical conditions

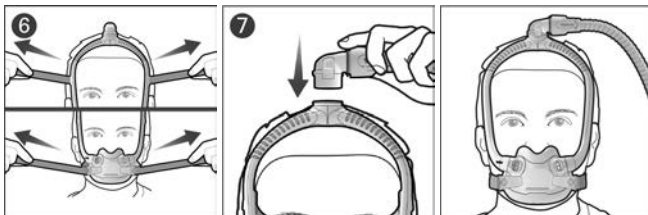
Obstructive pulmonary diseases (eg, Chronic Obstructive Pulmonary Disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Before using your mask

Remove all packaging and inspect each mask component for visible deterioration.

Fitting your mask





1. Connect the air tubing from your device to the elbow.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and pull from the frame. Put the elbow and air tubing aside for now.
3. Lift and pull both mask clips away from the frame connectors.
4. Place the cushion under your nose and ensure it sits comfortably against your face. With the ResMed logo on the headgear facing up, pull the headgear and frame over your head.
5. Bring the lower headgear straps under your ears and attach the mask clips to the frame connectors.
6. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull evenly. Repeat with the lower headgear straps.
7. Attach the elbow to the top of the frame. Your mask should now be positioned as shown.

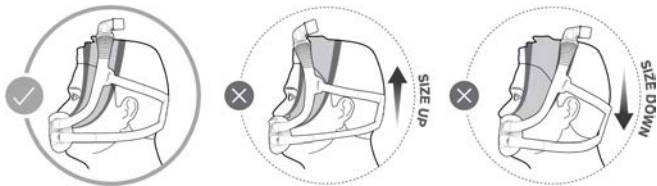
Adjusting your mask

- With the device turned on and blowing air, adjust the position of the cushion for the most comfortable seal under your nose. Ensure that the cushion is not creased and the headgear is not twisted.
- To fix any mask leaks, adjust the upper or lower headgear straps. Adjust only enough for a comfortable seal and do not overtighten.

Sizing the mask

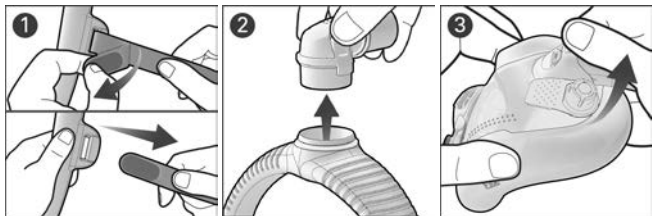
Your physician or sleep therapist can assist you in selecting the right size cushion.

If the mask frame falls back over your head or sits too close to your ears, try a smaller frame size. If the mask falls forward on your head or sits too close to your eyes, try a bigger frame size.



Disassembling your mask for cleaning

If your mask is connected to a device, disconnect the device air tubing from the mask elbow.



1. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps and pull from the frame. Keep the mask clips attached to the lower headgear straps.
2. Squeeze the side buttons on the elbow and detach from the frame.
3. Grip the frame connector and lift to unclip from the cushion. Repeat on the other side.

Cleaning your mask

If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.

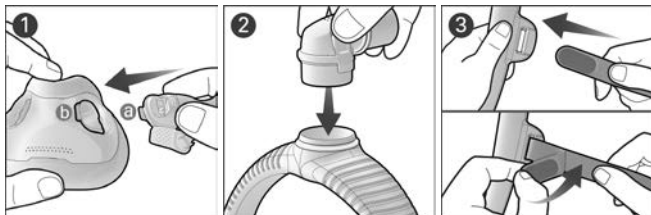
Daily/After each use: Cushion

Weekly: Headgear, frame and elbow

1. Soak the components in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the components with a soft bristle brush. Pay particular attention to the vent holes in both cushion and elbow.
3. Thoroughly rinse the components under running water.
4. Leave the components to air dry out of direct sunlight.

If the mask components are not visibly clean, repeat the cleaning steps. Make sure that the vent holes and anti-asphyxia valves are clean and clear.

Reassembling your mask



1. Align and insert the frame connector tab (a) into the cushion slot (b) and press down until it clicks. Repeat on the other side.
2. Attach the elbow to the top of the frame until it clicks.
3. With the ResMed logo facing outwards and up, insert the upper headgear straps into the frame from the inside and fold the fastening tabs over to secure.

Note: If the elbow ring detaches, re-insert into the top of the frame.

WARNING

- The mask contains safety features, the exhaust vent holes and anti-asphyxia valves, to enable normal breathing and exhaust exhaled breath. Occlusion of the exhaust vent holes or anti-asphyxia valves needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy. Regularly inspect the vent holes and anti-asphyxia valves to ensure they are kept clean, clear of blockages and are not damaged.
- Only use compatible CPAP or bi-level therapy devices or accessories. The technical specifications of the mask are provided for healthcare professionals to determine compatible devices. Use in combination with incompatible medical devices can decrease the safety or alter the performance of the mask.
- The mask is not suitable for patients requiring life support ventilation or who would experience serious deterioration of health or death with a loss or degradation of therapy.
- Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
- The mask must be used under qualified supervision for patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those prone to aspiration.
- The mask should not be used unless the device is turned on. Once the mask is fitted, ensure the device is blowing air to reduce risk of rebreathing exhaled air.
- Discontinue using or replace this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask. Consult your physician or sleep therapist.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen flow must be turned off when the CPAP or bilevel device is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.

WARNING

- The mask is not intended to be used simultaneously with nebulizer medications that are in the air path of the mask/tube.
- If there is any visible deterioration of a mask component (cracking, crazing, tears etc.) the component should be discarded and replaced.
- Always follow cleaning instructions and only use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours. Do not use a dish washer or washing machine to clean the mask.

CAUTION

- When fitting the mask, do not overtighten the headgear as this may lead to skin redness or sores around the mask cushion.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not iron the headgear as the material is heat sensitive and will be damaged.

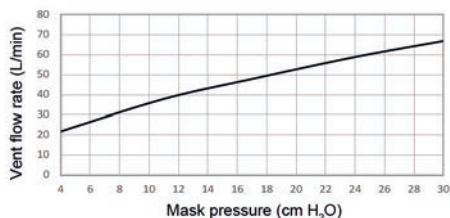
Note: For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Technical specifications

Mask setting options: For AirSense, AirCurve or S9: Select 'Full Face'.

Compatible devices: For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List at ResMed.com/downloads/masks. SmartStop may not operate effectively when using this mask with some CPAP or bi-level devices.

Pressure-flow curve



Pressure (cmH ₂ O)	Flow (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Therapy pressure: 4 to 30 cmH₂O

Resistance with Anti-Asphyxia Valve closed to atmosphere

Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min: 0.2 cmH₂O

Drop in pressure measured (nominal) at 100 L/min: 1.0 cmH₂O

Resistance may vary due to the flexible mask frame design.

Resistance with Anti-Asphyxia Valve open to atmosphere

Inspiration at 50 L/min: 0.2 cmH₂O

Expiration at 50 L/min: 0.4 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure: <4 cmH₂O

Anti-Asphyxia Valve closed-to-atmosphere pressure: <4 cmH₂O

Sound: Declared dual-number noise emission values in accordance with ISO4871:1996 and ISO3744:2010. A-weighted sound power level is 25 dBA, with uncertainty of 3 dBA. A-weighted pressure level at a distance of 1 m is 18 dBA, with uncertainty of 3 dBA.

Environmental conditions

Operating temperature: 5°C to 40°C (41°F to 104°F)

Operating humidity: 15% to 95% RH non-condensing

Storage and transport temperature: -20°C to +60°C (-4°F to 140°F)

Storage and transport humidity: up to 95% RH non-condensing

Service life: The service life of the mask system is dependent on the intensity of usage, maintenance, and environmental conditions to which the mask is used or stored. As this mask system and its components are modular in nature, it is recommended that the user maintain and inspect it on a regular basis, and replace the mask system or any components if deemed necessary or according to the instructions in the 'Cleaning your mask' section of this guide.

Accessories: Soft sleeves are available as an accessory.

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This product and packaging do not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Reprocessing the mask between patients

Reprocess this mask when using between patients. Reprocessing instructions are available on [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:



Full face mask



Device setting- Full face



Small frame



Standard frame



Large frame



Cushion size - small



Cushion size - medium



Cushion size - small wide



Cushion size - wide



Not made with natural rubber latex

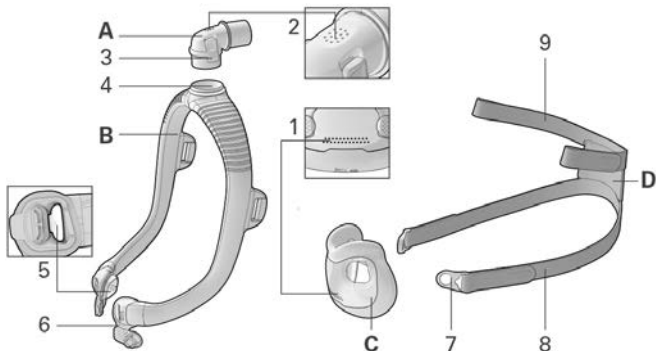
See symbols glossary at [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumer Warranty

ResMed acknowledges all consumer rights granted under the EU Directive 1999/44/EC and the respective national laws within the EU for products sold within the European Union.

DEUTSCH

Vielen Dank, dass Sie sich für die AirFit™ F30i Non Magnetic Full Face Maske entschieden haben. Diese Maske verwendet ein Maskenkissen, das unter der Nase und um den Mund herum abdichtet, sowie einen Maskenrahmen mit einem Schlauchanschluss über dem Kopf. Um das Einatmen frischer Luft zu ermöglichen, weist diese Maske Luftauslassöffnungen im Maskenkissen und Kniestück sowie Ventile im Maskenrahmen auf.



- | | | | |
|----------|---|----------|---|
| A | Kniestück | 4 | Kniestückring |
| B | Rahmen (in den Größen Klein, Mittel und Groß) | 5 | Anti-Asphyxie-Ventil (innen links und rechts vom Maskenrahmenanschluss) |
| C | Maskenkissen (in den Größen SW, M, W und S) | 6 | Maskenrahmenanschluss |
| D | Kopfband | 7 | Maskenclip |
| 1 | Luftauslassöffnungen (Maskenkissen) | 8 | Unteres Kopfband |
| 2 | Luftauslassöffnungen (Kniestück) | 9 | Oberes Kopfband |
| 3 | Seitlich angebrachte Lasche | | |

Verwendungszweck

Die AirFit F30i Non Magnetic ist für Patienten mit einem Gewicht über 30 kg vorgesehen, denen nicht-invasiver positiver Atemwegsdruck (PAP-Therapie) verschrieben wurde, etwa eine CPAP- oder BiLevel-Therapie. Die Maske ist für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause sowie durch mehrere Patienten in der Klinik oder im Schlaflabor geeignet.

Hinweis für blinde oder sehbehinderte Benutzer

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung ist online auf den Produktinformationsseiten von ResMed.com verfügbar.

Klinische Vorteile

Masken mit Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Vor der Verwendung der Maske

Entfernen Sie alles Verpackungsmaterial und untersuchen Sie sämtliche Teile auf sichtbare Verschleißerscheinungen.

Verwendung der Maske

Die Maske kann mit allen Geräten mit positivem Atemwegsdruck (zum Beispiel mit CPAP- und BiLevel-Geräten) verwendet werden, die eine vorgeschriebene Luftauslasskonfiguration und einem Schlauchanschluss gemäß ISO 5356-1 (22 mm) aufweisen. Informationen zu den Druckeinstellungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Atemtherapiegerätes. Hinsichtlich der Therapieeinstellungen müssen Sie sich an einen Arzt oder Fachhändler wenden.

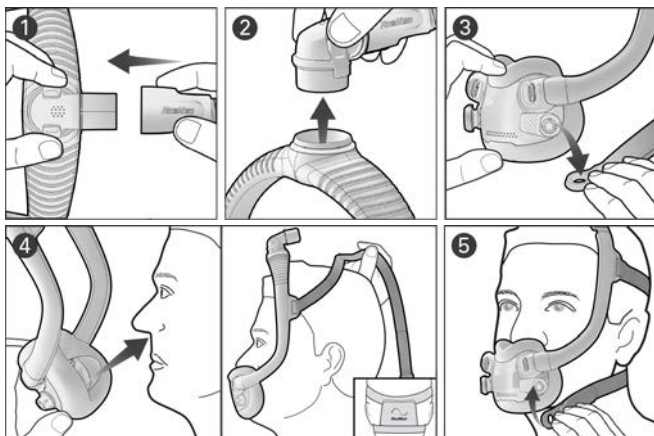
Wenn Sie Ihre Maske mit CPAP- oder BiLevel-Geräten von ResMed verwenden, die über Maskenoptionen verfügen, lesen Sie sich dazu bitte den Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Gebrauchsanweisung durch.

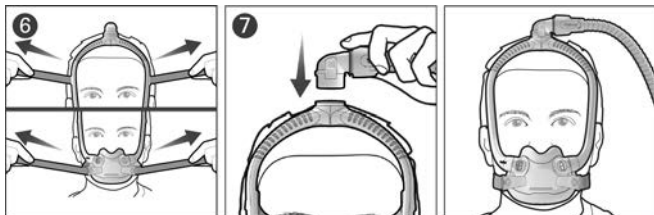
Informationen zur Kompatibilität von Masken mit Therapiegeräten von ResMed finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen ResMed Ansprechpartner.

Hinweis: Lebensdauer: Sofern dieses Maskensystem bestimmungsgemäß verwendet und täglich gereinigt und gepflegt wird, beträgt die minimale Nutzungsdauer 90 Tage. Eine weitergehende Nutzung ist von einigen Faktoren abhängig: Pflege, Nutzungsintensität und Umweltbedingungen. Der Anwender kann die Komponenten bei Bedarf entsprechend den Kriterien für die Sichtprüfung im Kapitel "Reinigung der Maske zu Hause" dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.

Anlegen der Maske





1. Schließen Sie das Schlauchsystem von Ihrem Gerät am Kniestück an.
2. Drücken Sie auf die seitlich angebrachten Laschen am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab. Legen Sie das Kniestück und den Atemschlauch zur Seite.
3. Heben Sie beide Maskenclips an und ziehen Sie sie von den Rahmenanschlüssen ab.
4. Positionieren Sie das Maskenkissen unter Ihrer Nase und stellen Sie sicher, dass es bequem auf Ihrem Gesicht sitzt. Ziehen Sie das Kopfband und den Maskenrahmen über Ihren Kopf. Das ResMed Logo auf dem Kopfband muss dabei nach oben weisen.
5. Führen Sie die unteren Kopfbänder unter Ihren Ohren entlang und befestigen Sie die Maskenclips am Maskenrahmenanschluss.
6. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese gleichmäßig an. Wiederholen Sie den Vorgang mit den unteren Kopfbändern.
7. Bringen Sie das Kniestück oben am Maskenrahmen an. Die Maske sollte wie auf der Abbildung sitzen.

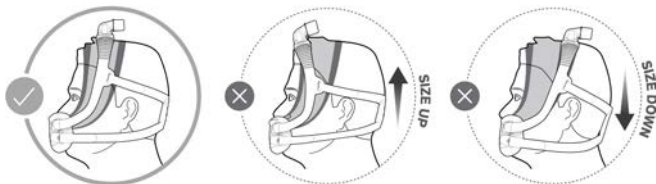
Maske anpassen

- Wenn das Gerät eingeschaltet ist und Luft bereitstellt, passen Sie die Position des Maskenkissens so an, dass es bequem und abdichtend unter Ihrer Nase sitzt. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen nicht zerknittert und das Kopfband nicht verdreht ist.
- Um Probleme mit Leckagen zu beheben, passen Sie die oberen und unteren Kopfbänder an. Verstellen Sie sie nur so weit, bis ein bequemer Sitz erreicht ist. Ziehen Sie sie nicht zu stramm an.

Auswahl der Maske

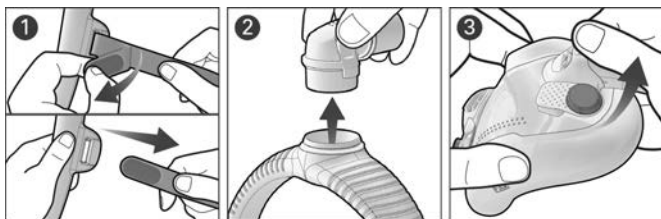
Ihr Arzt oder Schlaftherapeut kann Ihnen bei der Auswahl der richtigen Maskenkissengröße helfen.

Wenn der Maskenrahmen über Ihren Kopf nach hinten fällt oder zu nah an den Ohren sitzt, probieren Sie einen kleineren Rahmen aus. Wenn der Maskenrahmen über Ihren Kopf nach vorne fällt oder zu nah an den Augen sitzt, probieren Sie einen größeren Rahmen aus.



Auseinanderbau der Maske vor der Reinigung

Falls die Maske an einem Gerät angeschlossen ist, trennen Sie den Atemschlauch des Gerätes vom Kniestück.



1. Öffnen Sie die Verschlüsse an den oberen Kopfbändern und ziehen Sie diese vom Maskenrahmen ab. Lassen Sie die Maskenclips an den unteren Kopfbändern.
2. Drücken Sie auf die Entriegelungsknöpfe am Kniestück und nehmen Sie es vom Maskenrahmen ab.
3. Halten Sie den Maskenrahmenanschluss und heben Sie ihn an, um ihn vom Maskenkissen zu lösen. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.

Reinigung der Maske

Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.

Täglich/nach jedem Gebrauch: Maskenkissen

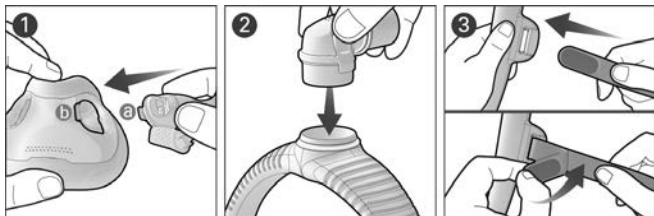
Wöchentlich: Kopfband, Maskenrahmen und Kniestück

1. Weichen Sie das Kopfband in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie die Komponenten mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf die Ausatemöffnungen im Maskenkissen und im Kniestück.
3. Spülen Sie die Komponenten gründlich unter fließendem Wasser ab.
4. Lassen Sie die Komponenten vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollten die Komponenten nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte. Stellen Sie sicher, dass die Ausatemöffnungen und die Anti-Asphyxie-Ventile sauber und frei von Verunreinigungen sind.

Eine Desinfektion ist bei der Verwendung durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung in der Regel nicht erforderlich.

Zusammenbau der Maske



1. Richten Sie die Maskenrahmenanschlusslasche (a) aus, führen Sie sie in den Maskenkissenschlitz (b) ein und drücken Sie sie nach unten, bis sie einrastet. Wiederholen Sie diesen Schritt auf der anderen Seite.
2. Schließen Sie das Kniestück oben am Maskenrahmen an. Es muss mit einem Klicken einrasten.

3. Führen Sie die oberen Kopfbänder von innen in den Maskenrahmen ein und falten Sie die Verschlüsse, um sie festzustellen. Das ResMed Logo muss nach oben und außen weisen.

Hinweis: Sollte sich der Kniestückring lösen, bringen Sie ihn wieder oben am Maskenrahmen an.

WARNUNG

- Um eine normale Atmung und das Ausstoßen der ausgeatmeten Luft durch die Ausatemöffnung zu gewährleisten, weist die Maske Sicherheitsmerkmale auf (Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile). Um die Sicherheit und Qualität der Therapie zu gewährleisten, dürfen die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile nicht verdeckt oder verstopft sein. Überprüfen Sie regelmäßig die Ausatemöffnungen und Anti-Asphyxie-Ventile, um sicherzustellen, dass sie sauber, frei von Verstopfungen und nicht beschädigt sind.
- Es dürfen nur kompatible CPAP- oder BiLevel-Atemtherapiegeräte und Zubehörteile verwendet werden. Die technischen Daten der Maske werden für medizinisches Fachpersonal bereitgestellt, damit sie kompatible Geräte ermitteln können. Die Verwendung zusammen mit inkompatiblen Medizinprodukten kann die Sicherheit oder die Leistung der Maske beeinträchtigen.
- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die eine lebenserhaltende Beatmung benötigen oder bei denen ein Versagen oder ein Leistungsverlust der Therapie zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führen würde.
- Die Maske und ihre Komponenten müssen regelmäßig gereinigt werden, um ihre Qualität zu erhalten und das Wachstum von Krankheitserregern zu verhindern.
- Wird die Maske bei Patienten verwendet, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist eine Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich. Die Maske ist eventuell nicht für Patienten geeignet, bei denen das Risiko der Aspiration besteht.
- Die Maske darf nur bei eingeschaltetem Therapiegerät verwendet werden. Stellen Sie nach dem Anlegen der Maske sicher, dass das Gerät Luft bereitstellt, um das Risiko der Rückatmung ausgeatmeter Luft zu senken.

WARNUNG

- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGEND EINE Nebenwirkung auftritt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Schlaftherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Wenn das CPAP- bzw. BiLevel-Gerät nicht in Betrieb ist, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, damit sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, variiert die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffs je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maskentyp, Zufuhrstelle und Leckagerate. Diese Warnung bezieht sich auf die meisten CPAP- bzw. BiLevel-Geräte.
- Die Maske ist nicht für den gleichzeitigen Gebrauch mit Zerstäubermedikamenten im Luftweg der Maske bzw. des Atemschlauches ausgelegt.
- Weist eines der Maskenteile sichtbare Verschleißerscheinungen auf wie Brüche oder Risse, muss es entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes flüssiges Reinigungsmittel. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen. Die Maske darf nicht im Geschirrspüler oder der Waschmaschine gereinigt werden.

VORSICHT

- Ziehen Sie die Kopfbänder nicht zu fest an, da dies Rötungen der Haut und Druckstellen um das Maskenkissen zur Folge haben kann.

VORSICHT

- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Das Kopfband darf nicht gebügelt werden. Das wärmeempfindliche Material könnte dadurch beschädigt werden.

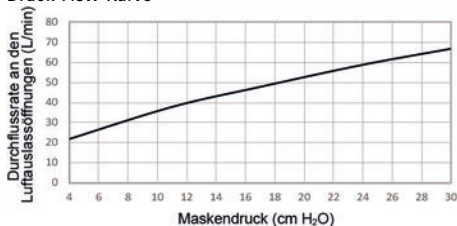
Hinweis: Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät müssen ResMed und den zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet werden.

Technische Daten

Maskeneinstelloptionen: Für AirSense, AirCurve oder S9: Wählen Sie "Full Face" aus.

Kompatible Geräte: Eine vollständige Liste der mit dieser Maske kompatiblen Geräte finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Die SmartStop-Funktion wird evtl. beeinträchtigt, wenn diese Maske mit bestimmten CPAP- oder BiLevel-Geräten verwendet wird.

Druck-Flow-Kurve



Druck (cmH ₂ O)	Fluss (l/min)
4	20
11	38
17	48
24	59
30	67

Therapiedruck: 4 bis 30 cmH₂O

Totraum

Kleines Maskenkissen: 122 ml

Mittleres Maskenkissen: 127 ml

Breites Maskenkissen: 150 ml

Kleines breites Maskenkissen: 129 ml

Standardrahmen: 101 ml

Großer Rahmen: 105 ml

Kleiner Rahmen: 97 ml

Kniestück-Baugruppe: 17 ml

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Gemessene Drucksenkung (Sollwert) bei 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Der Widerstand kann aufgrund des flexiblen Maskenrahmens variieren.

Widerstand bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspiration bei 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Expiration bei 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Druck bei gegenüber der Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil: <4 cmH₂O

Druck bei gegenüber der Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil:

<4 cmH₂O

Geräusche: Angegebener Zweizahl-Geräuschemissionswert gemäß ISO4871:1996 und ISO3744:2010. Der A-gewichtete Schallleistungspegel liegt bei 25 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel bei 1 m Entfernung liegt bei 18 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).

Bruttoabmessungen und Bruttogewicht

Maskenkomponenten	Abmessungen (H x B x T)	Gewicht
Kleines Maskenkissen	76 mm x 98 mm x 48 mm	23 g
Mittleres Maskenkissen	79 mm x 98 mm x 49 mm	25 g
Breites Maskenkissen	84 mm x 104 mm x 50 mm	29 g
Kleines breites Maskenkissen	79 mm x 98 mm x 49 mm	26 g
Standarddrahmen	209 mm x 158 mm x 126 mm	57 g
Großer Maskenrahmen	230 mm x 158 mm x 126 mm	59 g
Kleiner Maskenrahmen	199 mm x 158 mm x 127 mm	58 g
Kniestück-Baugruppe	55 mm x 37 mm x 34 mm	11 g
Kopfband-Komponenten	242 mm x 496 mm x 6 mm	22 g

Umgebungsbedingungen

Temperatur im Betrieb: 5 °C bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit im Betrieb: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Aufbewahrung- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C

Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Lebensdauer: Die Lebensdauer des Maskensystems hängt von der Nutzungsintensität, der Wartung und den Umgebungsbedingungen ab, unter denen die Maske verwendet und gelagert wird. Da dieses Maskensystem und seine Komponenten modular sind, wird empfohlen, sie regelmäßig zu warten und zu inspizieren und gegebenenfalls bzw. entsprechend den Anweisungen im Kapitel „Reinigung der Maske zu Hause“ dieser Gebrauchsanweisung auswechseln.

Zubehör: Komforthüllen sind als Zubehör erhältlich

Maskenkomponente/Material

Komponente	Material
Maskenkissen	Maskenkissen: Silikonelastomer
Kniestück	Kniestück: Polycarbonat
Maskenrahmen	Rahmengestell: Silikonelastomer Maskenrahmenanschluss: Polycarbonat/Silikonelastomer Anti-Asphyxie-Ventil: Silikonelastomer Untere Kopfbandhalter: Copolyester-Elastomer
Kopfband	Material des Kopfbandes: Nylon/Elastan
Kopfband-Clip	Kopfband-Clip: Polycarbonat

Bestellinformationen für Maskenkomponenten

A	Kniestück	63842
B	Maskenrahmen	63346 (Small), 63347 (Standard), 63348 (Large)
C	Maskenkissen	63350 (S), 63351 (M), 63352 (SW), 63353 (W)
D	Kopfband	63317
A+B+C+D	Komplettes System	63341 (S/Small), 63342 (S/Standard), 63343 (M/Standard), 63344 (W/Standard), 63345 (M/Large)

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Das Produkt und die Verpackung enthalten keine Gefahrstoffe und können mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt werden.

Aufbereitung der Maske für einen neuen Patienten

Die Maske muss zwischen Patienten aufbereitet werden. Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:



Full Face Mask

Full Face Maske



Device Setting
Full Face

Geräteeinstellung – Full Face



Small frame

Kleiner Maskenrahmen



Standard frame

Standardrahmen



Large frame

Großer Maskenrahmen



Maskenkissengröße – klein



Maskenkissengröße – mittel



Maskenkissengröße – klein +
breit



Maskenkissengröße – breit



Nicht aus Naturkautschuklatex
hergestellt

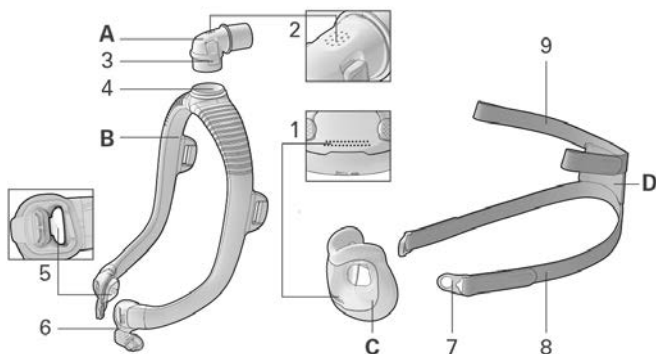
Siehe Symbolglossar unter [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gewährleistung

ResMed erkennt für alle innerhalb der EU verkauften Produkte alle Kundenrechte gemäß der EU-Richtlinie 1999/44/EWG sowie alle entsprechenden länderspezifischen Gesetze innerhalb der EU an.

FRANÇAIS

Merci d'avoir choisi le masque facial AirFit™ F30i Non Magnetic. Ce masque est doté d'une bulle qui forme un joint étanche sous le nez et autour de la bouche et d'un entourage rigide avec un connecteur de circuit placé sur le dessus de la tête. Pour vous permettre de respirer un air frais, ce masque est équipé d'orifices de ventilation au niveau de la bulle et du coude et de valves au niveau de l'entourage rigide.



- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| A | Coude | 4 | Bague du coude |
| B | Entourage rigide | 5 | Valve anti-asphyxie (à gauche et à droite dans le connecteur de l'entourage rigide) |
| C | Bulle | 6 | Connecteur de l'entourage rigide |
| D | Harnais | 7 | Clip du masque |
| 1 | Orifices de ventilation (bulle) | 8 | Sangle inférieure du harnais |
| 2 | Orifices de ventilation (coude) | 9 | Sangle supérieure du harnais |
| 3 | Bouton latéral | | |

Usage prévu

Le masque AirFit N30i Non Magnetic est destiné aux patients de plus de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif, comme un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression, a été prescrit. Le masque est prévu pour un usage multiple par un seul patient à domicile

ou pour un usage multiple par plusieurs patients à l'hôpital ou en milieu médical.

Bénéfices cliniques

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

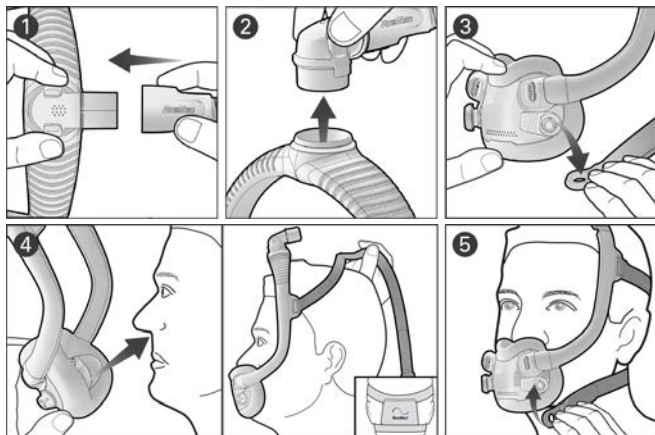
Populations de patients/pathologies prises en charge

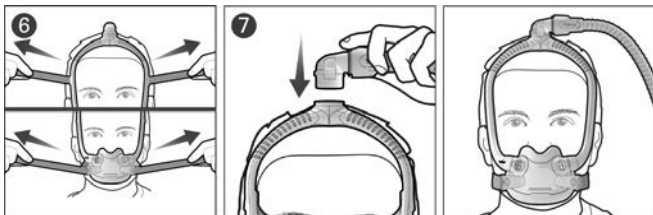
Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Avant d'utiliser votre masque

Retirez tous les emballages et vérifiez visuellement l'état de chaque composant du masque.

Mise en place de votre masque





1. Raccordez le circuit respiratoire de votre appareil au coude.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude et tirez pour le détacher de l'entourage rigide. Laissez le coude et le circuit respiratoire de côté pour le moment.
3. Soulevez et tirez sur les deux clips du masque pour les détacher de l'entourage rigide.
4. Placez la bulle sous votre nez et assurez-vous qu'elle repose confortablement sur votre visage. Avec le logo ResMed du harnais dirigé vers le haut, faites passer le harnais et l'entourage rigide par-dessus votre tête.
5. Ramenez les sangles inférieures du harnais sous vos oreilles, puis fixez les clips du masque aux connecteurs de l'entourage rigide.
6. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et tirez dessus uniformément. Répétez l'opération avec les sangles inférieures du harnais.
7. Attachez le coude sur le dessus de l'entourage rigide. Votre masque doit être positionné comme indiqué sur l'illustration.

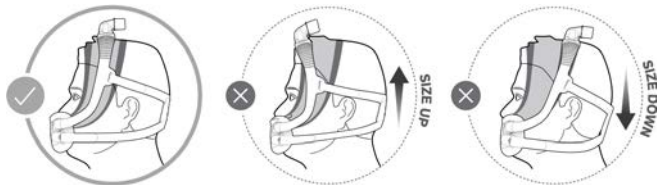
Ajustement de votre masque

- Avec l'appareil sous tension et produisant un débit d'air, ajustez la bulle pour qu'elle repose aussi confortablement que possible sous votre nez tout en assurant l'étanchéité. Vérifiez que la bulle ne présente aucun pli et que le harnais n'est pas entortillé.
- Pour éliminer les fuites au niveau du masque, ajustez les sangles supérieures ou inférieures du harnais. Ne les serrez pas trop : ajustez-les uniquement pour obtenir une étanchéité confortable.

Détermination de la taille du masque

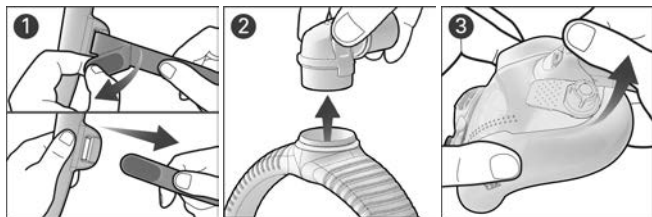
Votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil peut vous aider à sélectionner la bonne taille de bulle.

Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'arrière de votre tête ou trop près de vos oreilles, essayez un entourage rigide plus petit. Si l'entourage rigide du masque est placé trop à l'avant de votre tête ou trop près de vos yeux, essayez un entourage rigide plus grand.



Démontage de votre masque avant le nettoyage

Si votre masque est connecté à un appareil, débranchez le circuit respiratoire du coude du masque.



1. Détachez les languettes de fixation des sangles supérieures du harnais et retirez-les de l'entourage rigide. Gardez les clips du masque attachés aux sangles inférieures du harnais.
2. Appuyez sur les boutons latéraux sur le coude afin de le détacher de l'entourage rigide.
3. Saisissez le connecteur de l'entourage rigide et soulevez-le pour le détacher de la bulle. Répétez l'opération de l'autre côté.

Nettoyage de votre masque

En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.

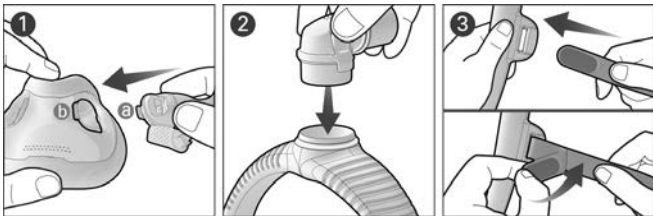
Quotidien/Après chaque utilisation : Bulle

Chaque semaine : le harnais, l'entourage rigide et le coude.

1. Faites tremper les composants dans une eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Nettoyez les composants à la main en les brossant avec une brosse à poils doux. Veillez en particulier à bien nettoyer les orifices de ventilation de la bulle et du coude.
3. Rincez soigneusement les composants sous l'eau courante.
4. Laissez les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si les composants du masque ne vous semblent pas propres, répétez les étapes de nettoyage. Assurez-vous que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie sont propres et non obstrués.

Remontage de votre masque



1. Alignez et insérez la languette du connecteur de l'entourage rigide (a) dans la fente de la bulle (b) et appuyez jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent. Répétez l'opération de l'autre côté.
2. Attachez le coude à la partie supérieure de l'entourage rigide jusqu'à ce qu'il soit bien enclenché.
3. Avec le logo ResMed dirigé vers l'extérieur et le haut, insérez les sangles supérieures du harnais dans l'entourage rigide, de l'intérieur vers l'extérieur, puis repliez les languettes de fixation pour les fermer.

Remarque : si la bague du coude se détache, insérez-la de nouveau sur le dessus de l'entourage rigide.

AVERTISSEMENT

- Le masque est doté d'options de sécurité (orifices de ventilation et valves anti-asphyxie) qui permettent une respiration normale et l'évacuation de l'air expiré. Veiller à ce que les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie ne soient pas obstrués pour éviter de nuire à la sécurité et la qualité du traitement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les orifices de ventilation et les valves anti-asphyxie afin de veiller à ce qu'ils demeurent propres, en bon état et dégagés.
- N'utiliser que des accessoires ou des appareils de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression compatibles. Le masque est accompagné de ses caractéristiques techniques pour permettre aux professionnels de santé de déterminer les appareils compatibles. Utiliser le masque avec des appareils médicaux non compatibles peut amoindrir la sécurité ou altérer les performances du masque.
- Le masque ne convient pas aux patients ayant besoin d'une ventilation de support de vie ou dont la santé serait gravement dégradée ou qui risqueraient de mourir en cas de perte ou de dégradation du traitement.
- Nettoyer régulièrement votre masque et ses composants pour maintenir la qualité de votre masque et éviter la croissance de germes potentiellement nuisibles à votre santé.
- Le masque doit être utilisé sous le contrôle d'une personne qualifiée lorsque le patient n'est pas en mesure de l'enlever de lui-même. Le masque peut ne pas convenir aux patients sujets aux aspirations trachéo-bronchiques.
- Le masque ne doit être porté que si l'appareil est sous tension. Une fois le masque en place, s'assurer que l'appareil produit un débit d'air afin de réduire le risque de réinhalation d'air expiré.
- En cas de réaction indésirable QUELCONQUE du patient au masque, cesser d'utiliser ce masque ou le remplacer. Consulter votre médecin traitant ou un spécialiste du sommeil.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'arrivée d'oxygène doit être fermée lorsque l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression n'est pas en marche afin d'empêcher l'oxygène inutilisé de s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et de créer un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT

- L'oxygène est combustible. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- Lorsque l'adjonction d'oxygène est délivrée à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène et du niveau de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC ou à deux niveaux de pression.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé conjointement à des médicaments normalement administrés par nébuliseur qui se trouvent dans tout composant du passage de l'air du masque ou du tuyau.
- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le composant en question doit être jeté et remplacé.
- Veiller à toujours respecter les instructions de nettoyage et à n'utiliser qu'un détergent liquide doux. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou laisser des vapeurs résiduelles nocives. Ne pas nettoyer le masque à la machine à laver ou au lave-vaisselle.

ATTENTION

- Lors de l'ajustement du masque, veiller à ne pas trop serrer le harnais, au risque de provoquer l'apparition de rougeurs et d'irritations cutanées autour de la bulle du masque.
- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si de tels symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Ne pas repasser le harnais au risque d'endommager le matériau avec lequel il est fabriqué, celui-ci étant sensible à la chaleur.

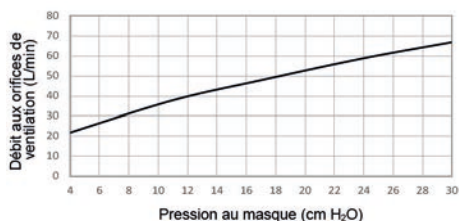
Remarque : tous les incidents graves impliquant cet appareil doivent être signalés à ResMed et à l'organisme compétent dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Options de réglage du masque : Pour AirSense, AirCurve ou S9 : Sélectionnez « Facial ».

Appareils compatibles : Pour obtenir la liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). La fonction SmartStop peut ne pas fonctionner correctement lorsque ce masque est utilisé avec certains appareils de PPC ou d'aide inspiratoire avec PEP.

Courbe pression/débit



Pression (cm H ₂ O)	Débit (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Pression de traitement : de 4 à 30 cmH₂O

Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée

Chute de pression mesurée (nominale) à 50 l/min : 0,2 cmH₂O

Chute de pression mesurée (nominale) à 100 l/min : 1,0 cmH₂O

L'entourage rigide étant flexible, la résistance peut varier.

Résistance avec la valve anti-asphyxie ouverte

Inspiration à 50 l/min : 0,2 cmH₂O

Expiration à 50 l/min : 0,4 cmH₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie ouverte : <4 cmH₂O

Pression avec la valve anti-asphyxie fermée : <4 cmH₂O

Niveau sonore : Valeurs d'émission sonore à deux chiffres déclarées conformément aux normes ISO4871:1996 et ISO3744:2010. Niveau de puissance acoustique pondéré A du masque de 25 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Niveau de pression pondéré A à une distance d'1 m de 18 dBA avec une incertitude de 3 dBA.

Conditions ambiantes

Température de fonctionnement : de 5 °C à 40 °C

Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % HR sans condensation

Température de stockage et de transport : de -20 °C à +60 °C

Humidité de stockage et de transport : 95 % HR maximum sans condensation

Durée de vie : La durée de vie du masque dépend de son utilisation, de l'entretien et des conditions ambiantes dans lesquelles le masque est utilisé et rangé. Compte tenu de la nature modulaire du masque et de ses composants, il est recommandé à l'utilisateur

d'entretenir et d'inspecter régulièrement le masque et de le remplacer ou de remplacer tout composant le cas échéant ou conformément aux indications de la section « Nettoyage de votre masque » de ce manuel.

Accessoires : housses souples disponibles en tant qu'accessoires.

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce produit et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés avec les ordures ménagères.

Retraitement du masque entre les patients

Ce masque doit être retraité avant d'être utilisé par un autre patient. Les instructions de retraitement sont disponibles sur [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :



Masque facial



Réglage de l'appareil - Facial



Entourage rigide de petite taille



Entourage rigide de taille standard



Entourage rigide de grande taille



Taille de la bulle - petite



Taille de la bulle - moyenne



Taille de la bulle - petite-large



Taille de la bulle - large



N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

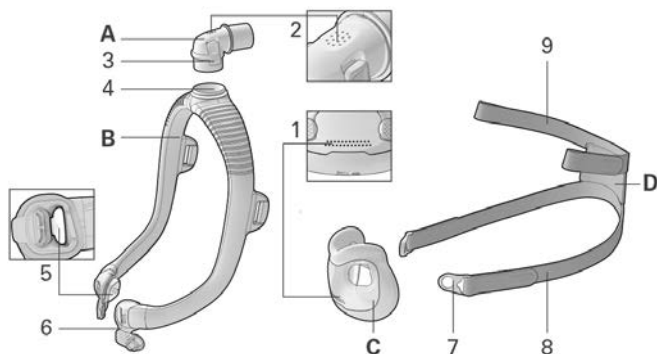
Consultez le glossaire des symboles à la page [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantie consommateur

ResMed reconnaît tous les droits des consommateurs garantis par la directive européenne 1999/44/CE et les dispositions juridiques des différents pays membres de l'UE sur la vente des biens de consommation au sein de l'Union européenne.

ITALIANO

Grazie per aver scelto la maschera oro-nasale AirFit™ F30i Non Magnetic. Questa maschera utilizza un cuscinetto che impedisce la fuoriuscita d'aria intorno al naso e alla bocca, e un telaio con raccordo per il circuito respiratorio sopra la testa. Per assicurare che venga respirata aria fresca, la maschera presenta fori di esalazione nel cuscinetto e nel gomito, come pure valvole nel telaio.



- | | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
| A | Gomito | 4 | Anello del gomito |
| B | Telaio | 5 | Valvola anti-asfissia (all'interno del lato sinistro e destro del raccordo del telaio) |
| C | Cuscinetto | 6 | Raccordo del telaio |
| D | Reggimaschera | 7 | Fermaglio della maschera |
| 1 | Fori di esalazione (cuscinetto) | 8 | Cinghie inferiori del reggimaschera |
| 2 | Fori di esalazione (gomito) | 9 | Cinghia superiore del reggimaschera |
| 3 | Pulsante laterale | | |

Uso previsto

La maschera AirFit N30i Non Magnetic è indicata per l'uso da parte di pazienti di peso superiore ai 30 kg a cui sia stata prescritta una terapia non invasiva a pressione positiva per le vie aeree, come la CPAP o la terapia bilevel. La maschera è riutilizzabile da un singolo paziente nell'uso a domicilio e da più pazienti in contesto ospedaliero.

Benefici clinici

Il principale vantaggio delle maschere di tipo vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

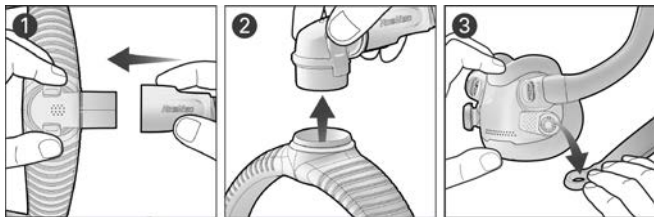
Tipologie di pazienti e patologie

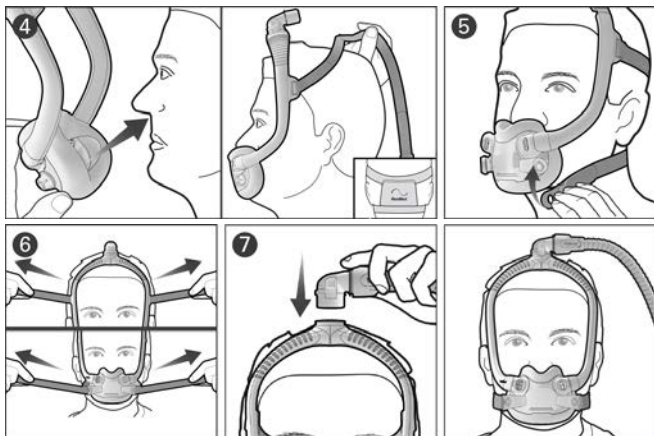
Pneumopatie ostruttive (ad esempio, pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio, patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Prima di utilizzare la maschera

Rimuovere tutti gli imballaggi e accertarsi che nessuno dei componenti della maschera presenti segni visibili di deterioramento.

Istruzioni su come indossare la maschera





1. Connettere il circuito respiratorio dall'apparecchio al gomito.
2. Premere i pulsanti laterali sul gomito e separare dal telaio. Riporre il gomito e il circuito respiratorio per il momento.
3. Sollevare e allontanare entrambi i fermagli della maschera dai raccordi del telaio.
4. Posizionarsi il cuscinetto sotto il naso e sistemarlo in modo che poggia comodamente sul viso. Tenendo il logo ResMed sul reggimaschera rivolto verso l'alto, infilare il reggimaschera e il telaio sulla testa.
5. Far passare le cinghie inferiori del reggimaschera sotto le orecchie e fissare i fermagli della maschera ai raccordi del telaio.
6. Slacciare le alette di chiusura delle cinghie superiori del reggimaschera e tirarle in modo uniforme. Ripetere con le cinghie inferiori del reggimaschera.
7. Inserire il gomito sulla parte superiore del telaio. La maschera dovrebbe essere posizionata come in figura.

Regolazione della maschera

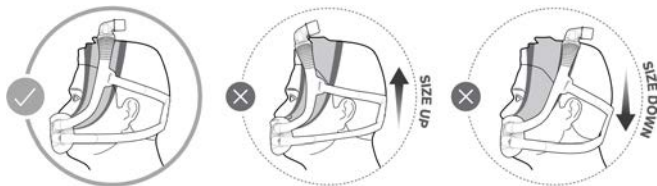
- A dispositivo acceso ed erogazione dell'aria in corso, regolare la posizione del cuscinetto in modo da assicurare una tenuta confortevole sotto il naso. Assicurarsi che il cuscinetto non presenti grinze e che il copricapo non sia attorcigliato.

- Per eliminare eventuali perdite d'aria dalla maschera, regolare le cinghie superiori o inferiori. Regolare solo quanto basta per ottenere una tenuta confortevole, senza stringere in modo eccessivo.

Selezione della misura della maschera

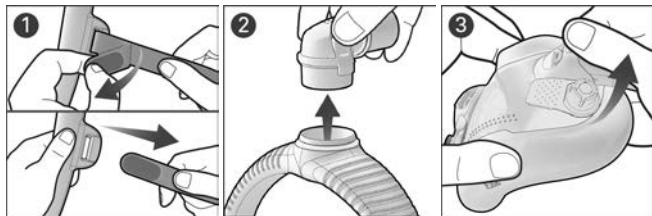
Il medico o il terapeuta del sonno possono aiutare a scegliere il cuscino della misura cuscinetto.

Se il telaio della maschera slitta verso la nuca o poggia troppo vicino alle orecchie, provarne uno di misura più piccola. Se la maschera slitta verso la fronte o poggia troppo vicino agli occhi, provarne un telaio di misura più grande.



Smontaggio della maschera per la pulizia

Se la maschera è collegata all'apparecchio, scollegare il circuito respiratorio dell'apparecchio dal gomito della maschera.



1. Allentare le linguette di fissaggio sulle cinghie superiori del reggimaschera e separare dal telaio. Tenere i fermagli della maschera attaccati alle cinghie inferiori del reggimaschera.
2. Premere i pulsanti laterali sul gomito e staccare il gomito dal telaio.
3. Afferrare il connettore del telaio e sollevarlo per sganciarlo dal cuscinetto. Ripetere l'operazione sull'altro lato.

Pulizia della maschera

In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.

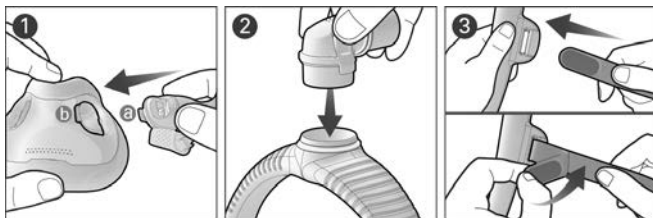
Operazioni quotidiane/dopo ciascun uso: Cuscinetto

Operazioni settimanali: Copricapo, telaio e gomito

1. Immergere i componenti in acqua tiepida insieme a un sapone liquido neutro.
2. Lavare a mano i componenti con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione ai fori per l'esalazione del cuscinetto e del gomito.
3. Sciacquare con cura i componenti sotto acqua corrente.
4. Lasciar asciugare i componenti all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Se i componenti della maschera continuano a presentare segni di sporco, ripetere i passaggi di pulizia. Assicurarsi che i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia siano puliti e liberi da ostruzioni.

Riassemblaggio della maschera



1. Allineare e inserire la linguetta del raccordo del telaio (a) nella scanalatura del cuscinetto (b) e premere verso il basso fino ad avere udito lo scatto di posizionamento. Ripetere l'operazione sull'altro lato.
2. Fissare il gomito alla parte superiore del telaio fino ad avere udito lo scatto di posizionamento.
3. Tenendo il logo ResMed rivolto all'infuori e verso l'alto, inserire le cinghie superiori del reggimaschera nel telaio dall'interno e piegare le linguette di fissaggio sopra di esse per fissarle.

Nota: Se l'anello del gomito si stacca, reinserirlo nella parte superiore del telaio.

AVVERTENZA

- La maschera è dotata di dispositivi di sicurezza - i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia - che consentono la normale respirazione e lo smaltimento dell'aria esalata. L'occlusione dei fori di esalazione o delle valvole anti-asfissia deve essere evitata per non compromettere la sicurezza e la qualità della terapia. Esaminare periodicamente i fori di esalazione e le valvole anti-asfissia per accertarsi che siano puliti, liberi da ostruzioni e integri.
- Utilizzare esclusivamente accessori e apparecchi terapeutici CPAP o bilevel compatibili. Le specifiche tecniche della maschera sono fornite agli operatori sanitari per aiutarli a determinare gli apparecchi compatibili. L'uso con dispositivi medici non compatibili può ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.
- La maschera non è adatta a pazienti che necessitano di ventilazione per il supporto vitale o che rischierebbero una grave compromissione della salute o la morte in caso di mancata o ridotta efficacia della terapia.
- Pulire regolarmente la maschera e i relativi componenti per mantenerne la qualità e impedire il proliferare di germi che possono influire negativamente sulla salute.
- La maschera non deve essere utilizzata senza la supervisione di personale qualificato qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo. La maschera non è adatta ai pazienti che possono soffrire di aspirazione.
- La maschera va utilizzata solo quando l'apparecchio è acceso. Una volta indossata la maschera, assicurarsi che l'apparecchio eroghi aria per ridurre il rischio di inalazione dell'aria esalata.
- Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interromperne l'uso e sostituirla. Rivolgersi al medico o terapeuta del sonno.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- È necessario chiudere l'ossigeno quando l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio d'incendio.

AVVERTENZA

- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Usare l'ossigeno solo in ambienti ben ventilati.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera, del punto di applicazione e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte delle tipologie di apparecchi CPAP o bilevel.
- La maschera non è indicata per l'uso insieme a farmaci per aerosol che interessino il percorso d'aria della maschera e/o del circuito.
- In caso di deterioramento visibile di un componente della maschera (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), esso va gettato e sostituito.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia e utilizzare esclusivamente un sapone liquido neutro. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi. Non pulire la maschera in lavastoviglie o in lavatrice.

ATTENZIONE

- Nell'assemblare la maschera, non stringere eccessivamente il copricapo in quanto ciò potrebbe causare arrossamenti della pelle o piaghe intorno al cuscinetto della maschera.
- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni può verificarsi la respirazione dell'aria già esalata.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Non stirare il copricapo poiché il materiale di cui è composto è sensibile al calore e ne risulterebbe danneggiato.

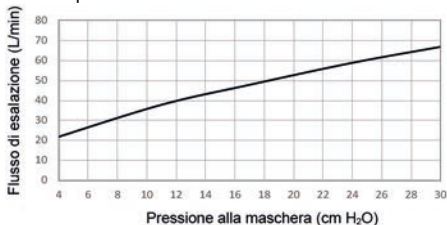
Nota: Qualora si verificassero gravi incidenti in relazione a questo dispositivo, informare ResMed e le autorità competenti nel proprio Paese.

Specifiche tecniche

Opzioni di impostazione della maschera: Per AirSense, AirCurve o S9: selezionare 'Full Face'.

Apparecchi compatibili: Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com/downloads/masks. La funzione SmartStop potrebbe non funzionare in modo efficace quando si usa la maschera insieme ad alcuni apparecchi CPAP o bilevel.

Curva di pressione-flusso



Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Pressione terapeutica: da 4 a 30 cm H₂O

Resistenza con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera

Caduta di pressione misurata (nominale) a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Caduta di pressione misurata (nominale) a 100 l/min: 1,0 cm H₂O

La resistenza può variare in funzione del design flessibile del telaio della maschera.

Resistenza con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera

Inspirazione a 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Espirazione a 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Pressione con la valvola anti asfissia aperta all'atmosfera: <4 cmH₂O

Pressione con la valvola anti asfissia chiusa all'atmosfera: <4 cmH₂O

Emissioni acustiche: Numero binario emissioni acustiche dichiarate secondo le norme ISO4871:1996 e ISO3744:2010. La potenza acustica secondo la ponderazione A è di 25 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica a una distanza di 1 m è di 18 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio: Da 5 °C a 40 °C

Umidità di esercizio: 15–95% di umidità relativa non condensante

Temperatura di stoccaggio e trasporto: Da -20°C a +60°C

Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% di umidità relativa non condensante

Vita di servizio: La vita di servizio della maschera dipende dall'intensità di utilizzo, dalla manutenzione e dalle condizioni ambientali in cui la maschera viene utilizzata o conservata. Poiché questa maschera e i relativi componenti sono di natura modulare, è

consigliato all'utente di eseguire la manutenzione e l'ispezione su base regolare, e di sostituire la maschera o qualsiasi componente se viene ritenuto necessario o in base alle istruzioni nella sezione 'Pulizia della maschera' di questa guida.

Accessori: Le guaine morbide sono disponibili come accessorio.

Conservazione

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Questo prodotto e la confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici.

Rigenerazione della maschera tra un paziente e l'altro

Rigenerare la maschera quando viene utilizzata tra un paziente e l'altro. Le istruzioni per la rigenerazione sono disponibili presso [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:



Maschera oro-nasale



Impostazione dell'apparecchio -
Maschera oro-nasale



Telaio Small



Telaio Standard



Telaio Large



Misura del cuscinetto – Small



Misura del cuscinetto – Medium



Misura del cuscinetto – Small
Wide



Misura del cuscinetto – Wide



Non realizzato con lattice di
gomma naturale

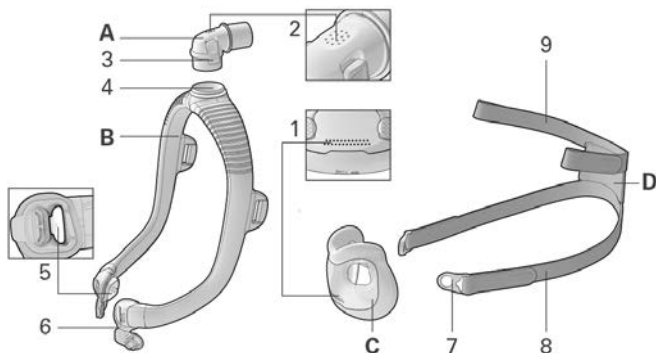
Vedere il glossario dei simboli alla pagina web [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanzia per il consumatore

ResMed riconosce tutti i diritti del consumatore previsti dalla direttiva UE 1999/44/CE e dalle leggi di ciascun Paese dell'UE per i prodotti commercializzati nei territori dell'Unione Europea.

NEDERLANDS

Hartelijk dank voor uw keuze voor het AirFit™ F30i Non Magnetic-volgelaatsmasker. Dit masker gebruikt een kussentje dat afdicht onder de neus en rond de mond en een frame met een slangaansluiting boven het hoofd. Voor het inademen van verse lucht is dit masker voorzien van ventilatieopeningen in het kussentje en de elleboog en van kleppen in het frame.



- | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|
| A | Elleboog | 4 | Elleboogring |
| B | Frame | 5 | Anti-verstikkingsklep (aan de binnenkant links en rechts van de frameconnector) |
| C | Kussentje | 6 | Frameconnector |
| D | Hoofdbandage | 7 | Maskerklem |
| 1 | Ventilatieopeningen (kussentje) | 8 | Onderste hoofdband |
| 2 | Ventilatieopeningen (elleboog) | 9 | Bovenste hoofdband |
| 3 | Zijknop | | |

Beoogd gebruik

Het AirFit F30i Non Magnetic-masker is bedoeld voor gebruik door patiënten die meer dan 30 kg wegen aan wie een niet-invasieve positieve drukbeademingstherapie (PAP) is voorgeschreven, zoals CPAP of bi-level-therapie. Het masker is bedoeld voor herhaald thuisgebruik door één

patiënt en voor herhaald gebruik in een ziekenhuis of instelling door meerdere patiënten.

Klinische voordelen

Het klinische voordeel van geventileerde maskers is dat de patiënt effectief een therapie kan worden toegediend door middel van een therapeutisch apparaat.

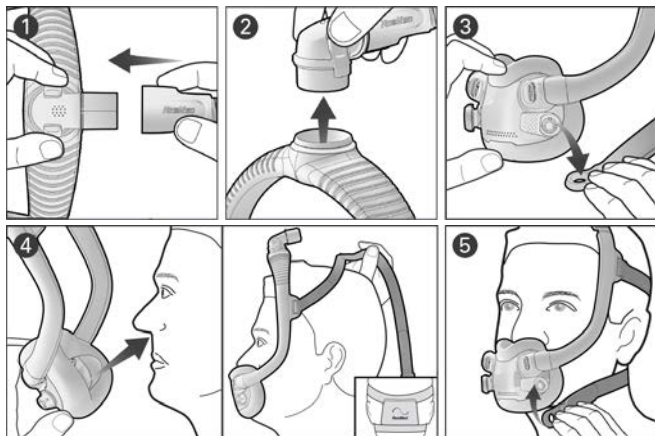
Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

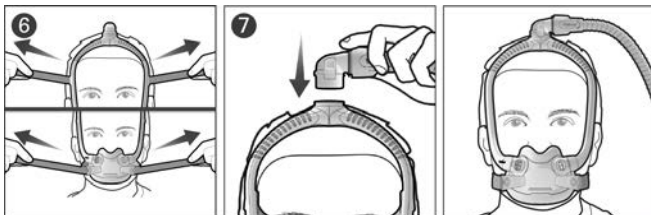
Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), restrictieve longziekten (bijv. longparenchymziekten, aandoeningen van de borstkaswand, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsregulatie, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Voordat u uw masker gebruikt

Verwijder al het verpakkingsmateriaal en controleer elk maskeronderdeel op zichtbare beschadiging.

Uw masker opzetten





1. Sluit de luchtslang van uw apparaat op de elleboog aan.
2. Knijp de zijknoppen van de elleboog in en trek hem los van het frame. Leg de elleboog en de luchtslang voorlopig opzij.
3. Trek beide maskerklemmen omhoog en weg van de frameconnectors.
4. Plaats het kussen onder uw neus en zorg ervoor dat het comfortabel tegen uw gezicht zit. Trek de hoofdbandage en het frame over uw hoofd, met het ResMed-logo op de hoofdbandage naar boven.
5. Trek de onderste hoofdbanden onder uw oren en bevestig de klemmen aan de frameconnectors.
6. Maak de bevestigingslipjes op de bovenste hoofdbanden los en trek ze gelijkmatig aan. Doe hetzelfde met de onderste hoofdbanden.
7. Maak de elleboog aan de bovenkant van het frame vast. In de illustratie kunt u zien hoe uw masker hoort te zitten.

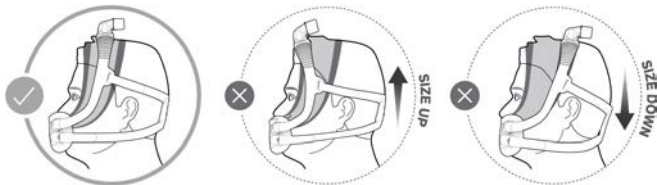
Uw masker aanpassen

- Terwijl het apparaat is ingeschakeld en lucht blaast, past u de positie van het kussen totdat het comfortabel onder uw neus zit. Zorg dat het kussentje niet wordt gekreukt en dat de hoofdband niet wordt gedraaid.
- Pas de bovenste of onderste hoofdbanden aan om lekken in het masker te verhelpen. Pas de banden net genoeg aan voor een comfortabele afdichting. Span ze niet te hard aan.

Maat van het masker bepalen

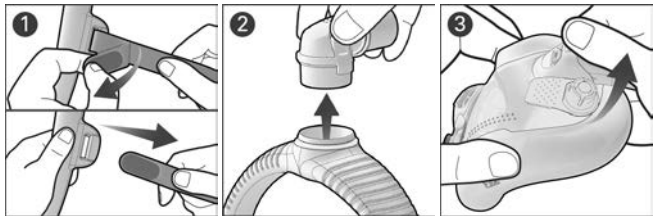
Uw arts of slaaptherapeut kan u helpen bij het kiezen van de juiste kussenmaat.

Als het maskerframe achterover valt op uw hoofd of te dicht bij uw oren zit, probeer dan een kleinere framemaat. Als het masker voorover valt op uw hoofd of te dicht bij uw ogen zit, probeer dan een grotere framemaat.



Uw masker demonteren om het te reinigen

Als uw masker is aangesloten op een apparaat, koppelt u de luchtslang van het apparaat los van de elleboog.



1. Maak de bevestigingslipjes van de bovenste hoofdbanden los en trek ze van het frame. Laat de klemmen op de onderste hoofdbanden zitten.
2. Knijp de zijknoppen van de elleboog in en maak hem los van het frame.
3. Neem de frameconnector vast en trek hem omhoog om hem van het kussentje los te maken. Doe dit ook aan de andere kant.

Uw masker reinigen

Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.

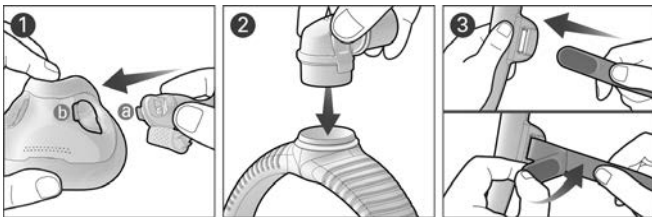
Dagelijks/na ieder gebruik: Kussentje

Wekelijks: Hoofdstel, frame en bocht

1. Dompel de onderdelen onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
2. Was de onderdelen met de hand met behulp van een zachte borstel. Besteed met name aandacht aan de ventilatieopeningen in het kussentje en de bocht.
3. Spoel de onderdelen goed af onder de kraan.
4. Laat de onderdelen uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Als de maskeronderdelen niet zichtbaar schoon zijn, moet u de reinigingsprocedure herhalen. Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen schoon en vrij zijn.

Uw masker opnieuw in elkaar zetten



1. Lijn het lipje (a) van de frameconnector uit met de gleuf (b) in het kussentje, steek het lipje erin en druk totdat het vastklikt. Doe dit ook aan de andere kant.
2. Maak de elleboog vast aan de bovenkant van het frame totdat hij vastklikt.
3. Plaats de bovenste hoofdbanden van binnenuit in het frame met het ResMed-logo naar buiten en naar boven gericht en plooi de bevestigingslipjes erover om ze vast te maken.

Opmerking: als de elleboogring loskomt, moet u hem opnieuw in de bovenkant van het frame plaatsen.

WAARSCHUWING

- Het masker heeft veiligheidsvoorzieningen, de uitlaatventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen, om normaal ademen en afvoer van uitgeademde lucht mogelijk te maken. Voorkom verstopping van de uitlaatventilatieopeningen of anti-verstikkingskleppen om nadelige gevolgen voor de veiligheid en kwaliteit van de therapie te vermijden. Controleer regelmatig of de ventilatieopeningen en anti-verstikkingskleppen schoon, niet verstopt en niet beschadigd zijn.
- Gebruik alleen compatibele CPAP- of bi-level-therapieapparaten of -accessoires. Op basis van de vermelde technische specificaties van het masker kunnen zorgverleners of artsen bepalen welke apparaten compatibel zijn. Gebruik in combinatie met incompatibele medische apparaten kan de veiligheid of de goede werking van het masker in het gedrang brengen.
- Het masker is niet geschikt voor patiënten die levensinstandhoudende beademing nodig hebben of van wie de gezondheid ernstig zou verslechteren of die zouden overlijden bij het wegvallen of verminderen van de therapie.
- Reinig uw masker en de onderdelen ervan regelmatig om de kwaliteit van uw masker te behouden en de groei van bacteriën die een negatieve invloed op uw gezondheid kunnen hebben, te voorkomen.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten. Het masker kan ongeschikt zijn voor mensen met een neiging tot aspiratie.
- Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat is ingeschakeld. Controleer na het opzetten van het masker of het apparaat lucht blaast om het risico op het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te beperken.
- Gebruik dit masker niet langer of vervang het als de patiënt ENIGE ongewenste reactie vertoont bij het gebruik van het masker. Raadpleeg uw arts of slaaptherapeut.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen op bij toediening van extra zuurstof.
- De zuurstoftoevoer moet altijd worden uitgeschakeld als het CPAP- of bilevel-apparaat niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat ongebruikte zuurstof zich in de

WAARSCHUWING

behuizing van het apparaat ophoopt.

- Zuurstof bevordert verbranding. Gebruik geen zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur bent. Gebruik zuurstof alleen in goed geventileerde ruimten.
- Als er een constante hoeveelheid extra zuurstof wordt toegediend, varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, dit is afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het soort masker, het toedieningspunt en de mate van lekkage. Deze waarschuwing is van toepassing op vrijwel alle typen CPAP- of bilevel-apparaten.
- Het masker is niet bedoeld voor gelijktijdig gebruik met vernevelmedicatie die in het luchttraject van het masker of de slang komt.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een maskeronderdeel (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet dit worden weggegooid en vervangen.
- Volg altijd de reinigingsinstructies en gebruik alleen een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten. Was het masker niet in een vaatwasser of een wasmachine.

LET OP

- Bij het opzetten van het masker moet u ervoor zorgen dat u het hoofdstel niet te strak aanspant. Dit kan rode plekken op de huid of pijnlijke plekken rond het maskerkussentje veroorzaken.
- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden opnieuw uitgeademde lucht ingeademd worden.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Als er symptomen optreden, raadpleeg uw arts of tandarts.
- De hoofdbanden mogen niet worden gestreken, omdat het materiaal gevoelig is voor warmte en beschadigd zou worden.

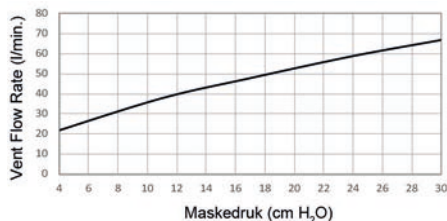
NB: Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot dit apparaat moeten bij ResMed en de bevoegde autoriteit in uw land worden gemeld.

Technische specificaties

Maskerinstellingsopties: Voor AirSense, AirCurve of S9: Selecteer 'Full Face' (Volgelaatsmasker).

Compatibele apparaten: Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op ResMed.com/downloads/masks. Als dit masker met bepaalde CPAP- of bilevel-apparaten gebruikt wordt, kan het zijn dat SmartStop niet effectief werkt.

Druk/flow-curve



Druk (cm H ₂ O)	Flow (l/min)
4	22
9	38
15	48
20	59
25	67

Therapiedruk: 4 tot 30 cmH₂O

Weerstand met gesloten anti-verstikkingsklep

Gemeten drukverval (nominiaal) bij 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Gemeten drukverval (nominiaal) bij 100 l/min: 1,0 cmH₂O

De weerstand kan variëren door het flexibele ontwerp van het maskerframe.

Weerstand met open anti-verstikkingsklep

Inademing bij 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Uitademing bij 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Druk bij open anti-verstikkingsklep: <4 cmH₂O

Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep: <4 cmH₂O

Geluid: Verklaarde tweeledige geluidsemissiewaarden volgens ISO4871:1996 en ISO3744:2010. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau is 25 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA. Het A-gewogen geluidsdrukniveau op een afstand van 1 m is 18 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA.

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C

Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% RV niet-condenserend

Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C

Opslag- en transportvochtigheid: max. 95% RV niet-condenserend

Levensduur: De levensduur van het maskersysteem hangt af van de gebruiksintensiteit, het onderhoud en de omgevingsomstandigheden waarbij het masker wordt gebruikt of wordt opgeslagen. Aangezien dit maskersysteem en zijn onderdelen een modulaire

opbouw hebben, wordt het aanbevolen dat de gebruiker het op reguliere basis onderhoudt en inspecteert en het maskersysteem of enige onderdelen vervangt indien dit noodzakelijk geacht wordt of noodzakelijk is volgens de instructies in het gedeelte 'Uw masker reinigen' van deze handleiding.

Accessoires: Zachte hoezen zijn verkrijgbaar als accessoire.

Opbergen

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het voor langere tijd opbergt. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Weggoeien

Dit product en de verpakking ervan bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het normale huishoudafval worden verwijderd.

Masker gereedmaken voor volgende patiënt

Maak dit masker opnieuw gereed als u het voor verschillende patiënten gebruikt.

Instructies voor opnieuw gereed maken zijn beschikbaar op

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de verpakking worden weergegeven:



Volgelaatsmasker



Apparaatinstelling - volgelaat



Klein frame



Standaardframe



Groot frame



Formaat kussentje - klein



Formaat kussentje - normaal



Formaat kussentje - klein breed



Formaat kussentje - breed



Niet met latex van natuurlijk rubber gemaakt

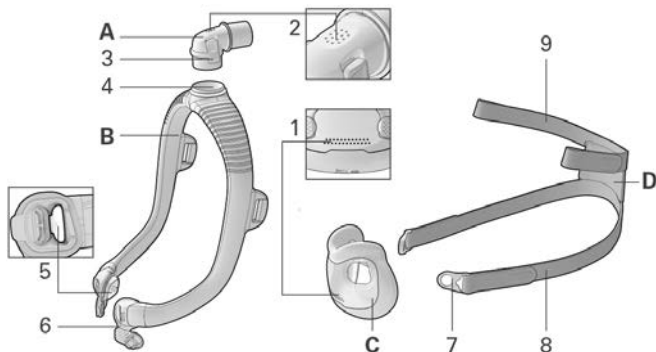
Zie de verklarende lijst van symbolen op [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Consumentengarantie

ResMed erkent alle consumentenrechten die in de EU-richtlijn 1999/44/EG en de respectievelijke landelijke wetten binnen de EU staan m.b.t. producten die binnen de Europese Unie worden verkocht.

SVENSKA

Tack för att du valt helmasken AirFit™ F30i Non Magnetic. Den här masken har en mjukdel med förslutning under näsan och kring munnen, samt en ram med slanganslutning ovanpå huvudet. Masken har ventilhål i mjukdelen och knäröret samt ventiler i ramen, så att användaren andas in frisk luft.



- | | | | |
|---|---------------------|---|--|
| A | Knärör | 4 | Knärörsring |
| B | Maskram | 5 | Antiasfyxiventil (på insidan av det vänstra och högra ramfästet) |
| C | Mjukdel | 6 | Ramfäste |
| D | Huvudband | 7 | Maskspänne |
| 1 | Ventilhål (mjukdel) | 8 | Nedre huvudbandsrem |
| 2 | Ventilhål (knärör) | 9 | Övre huvudbandsrem |
| 3 | Sidoknapp | | |

Avsedd användning

Masken AirFit F30i Non Magnetic är avsedd för användning av patienter som väger mer än 30 kg och som har ordinerats noninvasiv behandling med positivt luftvägstryck (PAP) som t.ex. CPAP- eller bilevelbehandling.

Masken är avsedd att återanvändas av en och samma patient i hemmet och för flergångsbruk mellan olika patienter i sjukhus-/klinisk miljö.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med ventilerade masker är att patienten erhåller effektiv behandling från en behandlingsapparat.

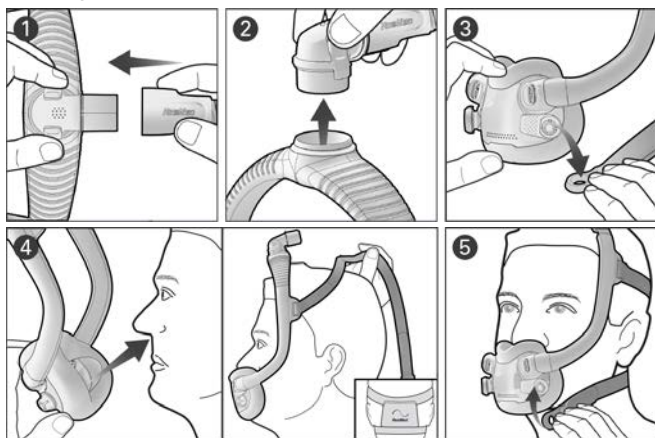
Avsedd patientpopulation/medicinska tillstånd

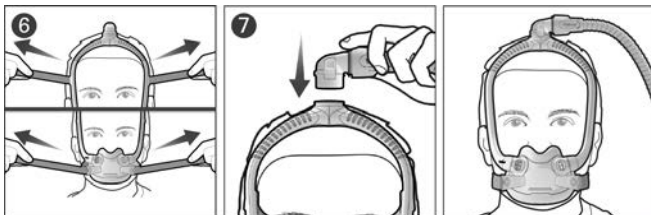
Obstruktiva lungsjukdomar (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom), restriktiva lungsjukdomar (t.ex. sjukdomar som påverkar lungornas parenkym, sjukdomar i bröstväggen, neuromuskulära sjukdomar), sjukdomar som påverkar den centrala andningsregleringen, obstruktiv sömnapné (OSA) och obesitas hypoventilationssyndrom (OHS).

Innan du använder masken

Avlägsna all förpackning och inspektera alla maskkomponenter för tecken på uppenbar försämring.

Sätta på masken





1. Anslut luftslangen från apparaten till knäröret.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och dra loss det från ramen. Lägg knäröret och luftslangen åt sidan så länge.
3. Lyft och dra bort båda maskspännena från ramfästena.
4. Placera mjukdelen under näsan och se till att den sitter bekvämt mot ansiktet. Med ResMed-logotypen på huvudbandet vänd utåt, dra huvudbandet och ramen över huvudet.
5. För ner de nedre huvudbandsremmarna under öronen och fäst maskens spännen på ramfästena.
6. Lossa fästflikarna på huvudbandets övre remmar och dra åt dem lika mycket på varje sida. Upprepa med de nedre huvudbandsremmarna.
7. Sätt fast knäröret ovanpå ramen. Masken ska sitta som på bilden.

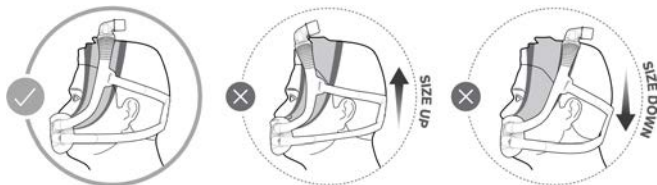
Justera masken

- Slå på apparaten och se till att den blåser ut luft. Justera mjukdelens placering så att förslutningen känns så bekväm som möjligt under näsan. Se till att mjukdelen inte är skrynklad och att huvudbandet inte är vridet.
- Åtgärda eventuellt maskläckage genom att justera de övre eller nedre huvudbandsremmarna. Justera bara så att du får bekväm förslutning och dra inte åt för hårt.

Hitta rätt maskstorlek

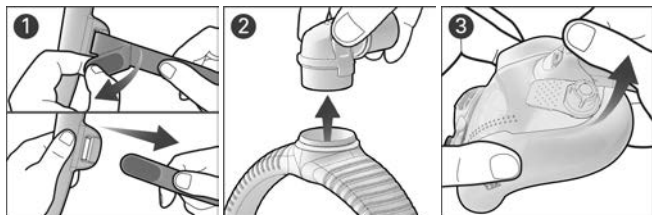
Din läkare eller sömnterapeut kan hjälpa dig att välja rätt storlek på mjukdelen.

Prova en mindre ramstorlek om masken faller bakåt över huvudet eller om den sitter för nära öronen. Prova en större ramstorlek om masken faller framåt över huvudet eller om den sitter för nära ögonen.



Ta isär masken för rengöring

Koppla bort apparatens luftslang från knäröret om masken är ansluten till din apparat.



1. Lösgör fästflikarna på de övre huvudbandsremmarna och lossa från ramen. Låt maskens spännen sitta kvar på de nedre huvudbandsremmarna.
2. Tryck på knärörets sidoknappar och lossa det från ramen.
3. Ta tag i ramfästet och lyft uppåt för att lossa det från mjukdelen. Upprepa på andra sidan.

Rengöra masken

Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), bör du kassera maskkomponenten och byta ut den.

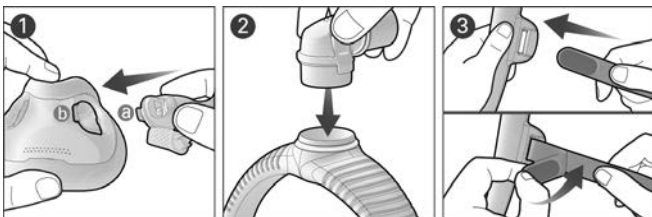
Dagligen/efter varje användning: Mjukdel

Varje vecka: Huvudband, ram och knärör

1. Blötlägg komponenterna i varmt vatten med milt flytande rengöringsmedel.
2. Handtvätta komponenterna med en mjuk borste. Var särskilt uppmärksam på ventilhålen på mjukdelen och knäroret.
3. Skölj maskkomponenterna noggrant under rinnande vatten.
4. Låt maskkomponenterna lufttorka, skyddade från direkt solljus.

Om maskdelarna inte ser rena ut upprepar du rengöringsstegen. Se till att ventilhålen och antiasfyxiventilerna är rena och inte blockerade.

Montera ihop masken



1. Rikta in och för in fliken på ramfästet (a) i hålet på mjukdelen (b) och tryck nedåt tills du hör ett klick. Upprepa på andra sidan.
2. Fäst knäroret ovanpå ramen genom att trycka ner det tills du hör ett klick.
3. Med ResMed-logotypen vänd utåt och uppåt, sätt in de övre huvudbandsremmarna i ramen från insidan och vik fästflikarna bakåt så att de sitter fast.

Obs! Om knärörsringen lossnar måste du sätta fast den på nytt ovanpå ramen.

WARNING

- Masken har säkerhetsfunktioner i form av ventilhål för utandningsluft och antiasfyxiventiler, som möjliggör normal andning och släpper ut utandad luft. Ventilhålen eller antiasfyxiventilerna får inte blockeras, annars riskerar behandlingens säkerhet och kvalitet att påverkas negativt. Undersök ventilhålen och antiasfyxiventilerna regelbundet för att bekräfta att de är rena, samt att de inte har blockerats eller skadats.

VARNING

- Använd endast kompatibla CPAP- eller bilevelbehandlingsapparater eller tillbehör. De tekniska specifikationer som medföljer masken ska användas av vårdpersonal för att avgöra om en behandlingsapparat är kompatibel. Användning tillsammans med inkompatibla medicintekniska produkter kan försämra maskens säkerhet eller prestanda.
- Masken är inte lämplig för patienter som kräver livsuppehållande ventilation eller för patienter som skulle drabbas av kraftigt försämrad hälsa eller död om behandlingen avbröts eller försämrades.
- Rengör mask och komponenter regelbundet för att bibehålla maskens höga kvalitet och motverka bakterietillväxt som kan ha negativ påverkan på din hälsa.
- Utbildad vårdpersonal måste övervaka användningen av masken för patienter som inte själva kan ta bort masken. Masken är eventuellt inte lämplig om risk för aspiration föreligger.
- Masken ska bara användas när apparaten är påslagen. När masken har satts på, se till att apparaten blåser ut luft för att minska risken för återinandning av utandad luft.
- Sluta använda eller byt ut masken om patienten får NÅGON oönskad reaktion vid användning. Rådgör med din läkare eller sömnterapeut.
- Följ alla försiktighetsåtgärder om du använder tilläggssyre.
- Syrgasflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte används, så att oanvänd syrgas inte ansamlas inne i apparaten vilket kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas vid rökning eller i närheten av en öppen låga. Använd syrgas endast i väl ventilerade rum.
- Vid en fast syrgasflödes hastighet kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, masken, var i systemet syrgasen tillförs och graden av läckage. Denna varning gäller för de flesta CPAP- eller bilevelapparater.
- Masken är inte avsedd för användning i kombination med nebuliseringsläkemedel som används i maskens/slangens luftflöde.

VARNING

- Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.), ska du kassera maskkomponenten och byta ut den.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna och använd endast milt rengöringsmedel. Vissa rengöringsmedel kan skada masken, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor. Rengör inte masken i disk- eller tvättmaskin.

VAR FÖRSIKTIG!

- Undvik att dra åt huvudbandet för hårt när du tillpassar masken, eftersom detta kan leda till rodnad eller sårbildning kring maskens mjukdel.
- Precis som för alla masker kan en viss återinandning ske vid låga trycknivåer.
- Användning av mask kan orsaka ömmande tänder, tandkött eller käkar eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta läkare eller tandläkare om symptom uppstår.
- Materialet i huvudbandet är värmekänsligt och får inte strykas.

Obs! Samtliga allvarliga incidenter med koppling till denna apparat ska anmälas till ResMed och behörig myndighet i ditt land.

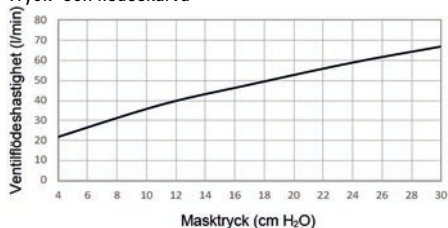
Tekniska specifikationer

Inställningsalternativ för mask: För AirSense, AirCurve eller S9: Välj 'Helmask'.

Kompatibla apparater: För en fullständig förteckning över apparater som är kompatibla med denna mask hänvisas till kompatibilitetslistan för mask/apparat på

[ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop fungerar eventuellt inte effektivt när du använder denna mask med vissa CPAP- eller bilevelapparater.

Tryck- och flödeskurva



Tryck (cm H ₂ O)	Flöde (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Behandlingstryck: 4 till 30 cm H₂O

Motstånd med antiasfyxiventil stängd mot omgivningsluften

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Uppmätt tryckfall (nominellt) vid 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Motståndet kan variera på grund av maskramens flexibla design.

Motstånd med antiasfyxiventil öppen mot omgivningsluften

Inandning vid 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Utdandning vid 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tryck med antiasfyxiventil öppen mot omgivningsluften: <4 cmH₂O

Tryck med antiasfyxiventil stängd mot omgivningsluften: <4 cmH₂O

Ljud: Deklarerade värdepar för ljudeffektnivåer i överensstämmelse med ISO4871:1996 och ISO3744:2010. A-viktad ljudeffektnivå är 25 dBA, med osäkerhet på 3 dBA. A-viktad ljudtrycksnivå vid ett avstånd på 1 m är 18 dBA, med osäkerhet på 3 dBA.

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5 °C till 40 °C

Luftfuktighet vid drift: 15 % till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Temperatur vid förvaring och transport: -20 °C till +60 °C

Fuktighet vid förvaring och transport: upp till 95 % relativ fuktighet, ej kondenserande

Livslängd: Livslängden för masksystemet beror på hur ofta det används, underhåll och de omgivningsförhållanden som masken används eller lagras i. Eftersom masksystemet och komponenterna är ett modulärt system rekommenderar vi att användaren underhåller och inspekterar systemet regelbundet. Masksystemet eller komponenterna ska bytas ut om det behövs eller enligt de anvisningar som finns i avsnittet "Rengöra masken" i denna guide.

Tillbehör: Mjuka skydd finns som tillbehör.

Förvaring

Se till att masken är ordentligt rengjord och torr innan den förvaras för en längre period.

Förvara masken på en torr plats skyddad mot direkt solljus.

Kassering av uttjänt produkt

Produkten och förpackningen innehåller inga farliga ämnen och kan slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall.

Reprocessa masken mellan olika patienter

Reprocessa masken om den ska användas av fler patienter. Anvisningar för reprocessing finns på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Följande symboler kan visas på produkten eller förpackningen:



Helmask



Liten ram



Stor ram



Mjukdelsstorlek – medium



Mjukdelsstorlek – wide



Apparatinställning – helmask



Standardram



Mjukdelsstorlek – small



Mjukdelsstorlek – small wide



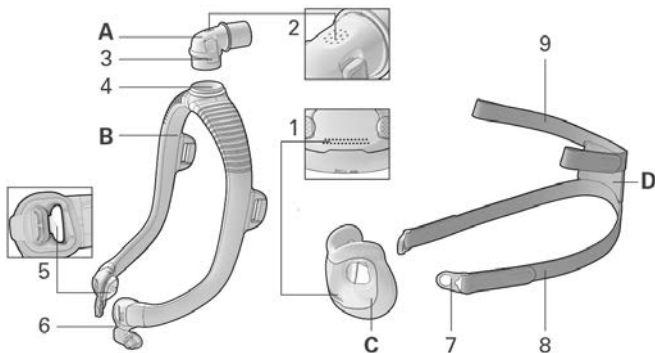
Tillverkas ej med naturligt gummilatex

Se symbolförklaringen på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Konsumentgaranti

ResMed accepterar alla konsumenträttigheter i EU-direktiv 1999/44/EG och i respektive nationella lagstiftningar inom EU, för produkter som säljs inom den Europeiska unionen.

Kiitos siitä, että olet valinnut käyttöösi AirFit™ F30i Non Magnetic -kokokasvomaskin. Maskissa on maskityyny, jonka ansiosta maski on tiivis nenän alta ja suun ympäriltä, ja runko-osa, jossa on pään päällä liitántä hengitysletkua varten. Raittiin ilman hengittämiseksi maskityynyssä ja kulmakappaleessa on ilmareikiä, ja maskin runko-osassa on venttiilit.



- | | | | |
|---|--------------------------|---|---|
| A | Kulmakappale | 4 | Kulmakappaleen rengas |
| B | Runko-osa | 5 | Antiasfyksiaventtiili (runko-
osan vasemman ja oikean
liitännän sisäpuolella) |
| C | Maskityyny | 6 | Runko-osan liitántä |
| D | Pääremmit | 7 | Maskin kiinnike |
| 1 | Ilmareiät (maskityyny) | 8 | Pääremmien alahihna |
| 2 | Ilmareiät (kulmakappale) | 9 | Pääremmien ylahihna |
| 3 | Sivupainike | | |

Käyttötarkoitus

AirFit F30i Non Magnetic -maski on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka painavat yli 30 kg ja joille on määrätty ei-invasiivinen hengitysteiden ylipainehoito (PAP) esim. CPAP- tai kaksoispainelaitetta käyttäen. Maski on tarkoitettu saman potilaan toistuvaan käyttöön kotiloissa ja useamman potilaan toistuvaan käyttöön sairaalassa/hoitolaitoksessa.

Kliiniset hyödyt

Ilma-aukollisten maskien kliininen hyöty perustuu siihen, että niitä käyttäen potilas saa hoitolaitteelta hoitoa tehokkaasti.

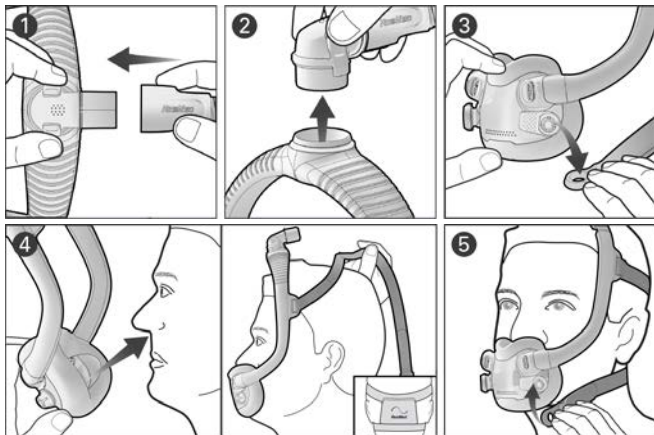
Potilaat/sairaudet, joiden hoitoon maski on tarkoitettu

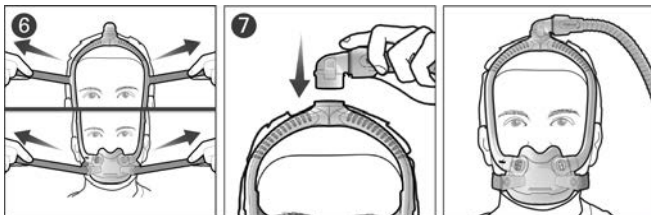
Obstruktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoastma), restriktiiviset keuhkosairaudet (esim. keuhkoparenkymysairaudet, rintakehän sairaudet, neuromuskulaariset sairaudet), sentraaliset hengityksen säätelyn häiriöt, obstruktiivinen uniapnea ja obesiteetti-hypoventilaatio-oireyhtymä (OHS).

Ennen kuin alat käyttää maskia

Poista kaikki pakkausmateriaali ja tutki, ettei maskin missään osassa näy vikoja.

Maskin sovittaminen





1. Liitä laitteesta tuleva hengitysletku kulmakappaleeseen.
2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja vedä se irti runko-osasta. Laita kulmakappale ja hengitysletku hetkeksi sivuun.
3. Nosta ja vedä kumpikin maskin kiinnike irti runko-osan liitännöistä.
4. Aseta maskityyny nenäsi alle ja katso, että se istuu mukavasti kasvoillasi. Katso, että pääremmeissä näkyvä ResMed-logo on ylöspäin, ja vedä sitten pääremmit ja runko-osa pääsi yli.
5. Aseta pääremmien alahihnat korviesi alapuolelle ja kiinnitä maskin kiinnikkeet runko-osan liitäntöihin.
6. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnoja tasaisesti. Toista vaihe pääremmien alahihnoille.
7. Kiinnitä kulmakappale runko-osan yläosaan. Maskin pitäisi nyt olla kasvoillasi kuvan mukaisesti.

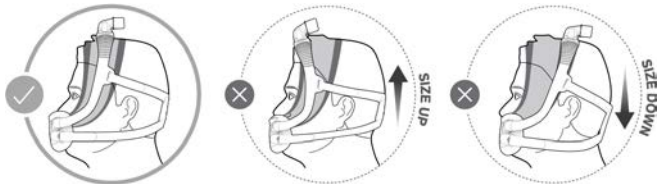
Maskin säätäminen

- Kun laite on käynnissä ja se puhalttaa ilmaa, säädä pehmikkeen asentoa niin, että se istuu mahdollisimman mukavasti ja tiiviisti nenäsi alla. Varmista, ettei pehmike jää ryppyyn ja etteivät pääremmit ole kierteellä.
- Jos maskista vuotaa ilmaa, säädä pääremmien ylä- tai alahihnoja. Säädä vain niin paljon, että maski tuntuu mukavalta ja tiiviiltä, mutta älä kiristä hihnoja liikaa.

Oikean kokoisen maskin valitseminen

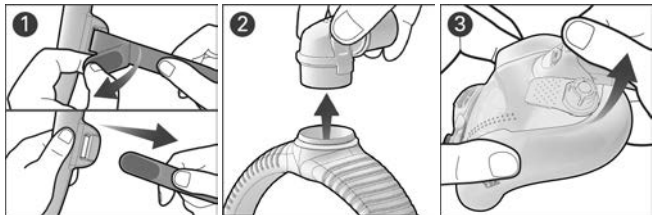
Lääkärisi tai unihoitajasi voi auttaa sinua oikean kokoisen maskityynyn valinnassa.

Jos maskin runko-osa istuu liian takana päässäsi tai liian lähellä korviasi, kokeile pienempää maskin runko-osaa. Jos maski istuu liian edessä päässäsi tai liian lähellä silmiäsi, kokeile suurempaa maskin runko-osaa.



Maskin purkaminen ennen puhdistamista

Jos maski on liitetty laitteeseen, irrota laitteesta tuleva hengitysletku maskin kulmakappaleesta.



1. Avaa pääremmien ylähihnojen tarrakiinnikkeet ja vedä hihnat pois runko-osasta. Anna maskin kiinnikkeiden olla paikoillaan pääremmien alahihnoissa.
2. Purista kulmakappaleen sivupainikkeita ja irrota kulmakappale runko-osasta.
3. Ota kiinni runko-osan liitännästä ja nosta se irti maskitynnystä. Tee samoin toisella puolella.

Maskin puhdistaminen

Jos maskin jossain osassa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Päivittäin/jokaisen käyttökerran jälkeen: Pehmike

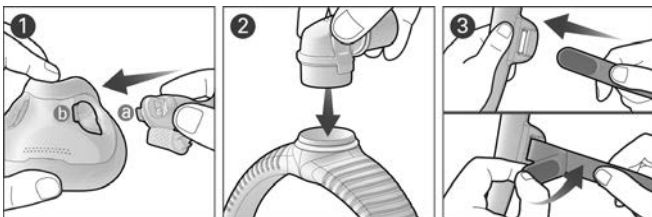
Kerran viikossa: Pääremmit, runko-osa ja kulmakappale

1. Liota osia lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese osat käsin pehmeällä harjalla. Ole erityisen huolellinen pehmikkeen ja kulmakappaleen ilmareikien kanssa.
3. Huuhtelee osat perusteellisesti juoksevilla vedellä.
4. Anna maskin osien kuivua suoralta auringonvalolta suojattuina.

Jos maskin osat eivät näytä puhtailta, toista puhdistamisvaiheet.

Varmista, että ilmareiät ja antiasfyksiaventtiilit ovat puhtaat ja avoimet.

Maskin kokoaminen



1. Laita runko-osan liitännän uloke (a) kohdalleen maskityynyssä olevan kolon (b) kanssa ja paina osia yhteen niin, että ne naksahtavat paikalleen. Tee samoin toisella puolella.
2. Kiinnitä kulmakappale runko-osan yläosaan niin, että se naksahtaa paikalleen.
3. Katso, että ResMed-logo on ulospäin ja ylöspäin. Kiinnitä pääremmien ylähihnat runko-osaan sisäpuolelta ja taita tarrakiinnikkeet kiinni.

Huomautus: Jos kulmakappaleen rengas irtoaa, laita se takaisin paikalleen runko-osan yläosaan.

⚠ VAROITUS

- Maskissa on turvallisuuteen liittyviä toimintoja, poistoilmareiät ja antiasfyksiaventtiilit, jotta maskia käytettäessä voidaan hengittää normaalisti ja uloshengitetty ilma poistuu maskista. Poistoilmareikiä tai antiasfyksiaventtiilejä ei saa tukkia, koska se vaikuttaa haitallisesti hoidon turvallisuuteen ja laatuun. Tarkista ilmareiät ja antiasfyksiaventtiilit säännöllisesti varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja ettei niissä ole tukoksia tai vaurioita.

VAROITUS

- Käytä vain maskin kanssa yhteensopivia CPAP- tai kaksoispainelaitteita tai varusteita. Maskin tekniset tiedot ovat terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön, jotta he näkevät, mitkä ovat maskin kanssa yhteensopivia laitteita. Jos maskia käytetään yhdessä muiden kuin yhteensopivien terveydenhoitolaitteiden kanssa, maskin turvallisuus voi vaarantua tai sen suorituskyky voi muuttua.
- Maski ei sovi potilaille, jotka tarvitsevat elämää ylläpitävää ventilaatiota tai joiden terveys tai henki vaarantuisi vakavasti hoidon puutteesta tai heikkenemisestä johtuen.
- Ylläpidä maskin laatua ja estä terveyttäsi uhkaavien mikrobien kertyminen puhdistamalla maski ja sen osat säännöllisesti.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa, jos potilas ei pysty itse ottamaan maskia pois kasvoiltaan. Maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on aspiraation riski.
- Maskia saa käyttää vain, kun laite on päällä. Kun olet sovittanut maskin, varmista, että laite puhalttaa ilmaa, jotta vähennät uloshengitysilman hengittämisen riskiä.
- Lopeta maskin käyttö tai korvaa se uudella, jos maskin käytöstä aiheutuu MIKÄ TAHANSA haitallinen reaktio. Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai unihoitajaltasi.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun CPAP- tai kaksoispainelaite ei ole käynnissä, jotta virtaavaa happea ei pääsisi kertymään laitteen kotelon sisään eikä aiheutuisi tulipalon vaaraa.
- Happi edesauttaa palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa tai avotulen läheisyydessä. Käytä lisähappea vain hyvin ilmastoiduissa tiloissa.
- Kun lisähappi virtaa kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, maskista, happiliitäntäkohdasta ja ilmavuodon määrästä riippuen. Tämä varoitus pätee useimpiin CPAP- tai kaksoispainelaitetyyppeihin.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi samanaikaisesti sumutinlääkityksen kanssa, joka on liitetty maskin/hengitysletkun ilmankiertoon.

VAROITUS

- Jos maskin osissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), osa on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.
- Noudata aina puhdistusohjeita ja käytä vain mietoa nestemäistä puhdistusainetta. Jotkut puhdistustuotteet voivat vaurioittaa maskia, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä maskiin haitallisia höyryjä. Älä puhdista maskia astianpesukoneessa tai pesukoneessa.

HUOMIO

- Kun sovitat maskia, älä kiristä pääremmejä liikaa, koska siitä voi aiheutua ihon punoitusta tai haavaumia maskin pehmikkeen kohdalle.
- Tätä maskia, kuten kaikkia maskeja käytettäessä voidaan joutua hengittämään jonkin verran uloshengitysilmaa alhaisilla paineilla.
- Maskin käytöstä voi aiheutua kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, tai se voi pahentaa hampaistossa jo ilmenneitä ongelmia. Mikäli oireita esiintyy, kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä.
- Älä silitä pääremmejä silitysraudalla, koska kuumuus vahingoittaa niiden materiaalia.

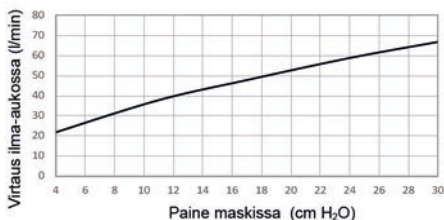
Huomautus: Mikäli laitteeseen liittyen ilmenee vakavia tilanteita, niistä on raportoitava ResMedille ja kunkin maan asianomaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Maskin asetusvaihtoehdot: AirSense, AirCurve tai S9: Valitse "Full Face" (kokokasvo).

Yhteensopivat laitteet: Täydellisen luettelon tämän maskin kanssa yhteensopivista laitteista näet valitsemalla osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) vaihtoehdon Maskien/laitteiden yhteensopivuus. SmartStop ei ehkä toimi kunnolla, kun tätä maskia käytetään joidenkin CPAP- tai kaksoispainelaitteiden kanssa.

Paine/ilmavirtauskäyrä



Paine (cm H ₂ O)	Virtaus (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Hoitopaine: 4 - 30 cmH₂O

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä

Paineenlasku (nimellinen) mitattuna virtauksella 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Paineenlasku (nimellinen) mitattuna virtauksella 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Virtausvastus voi vaihdella maskin rungon joustavasta rakenteesta johtuen.

Virtausvastus, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään

Sisäänhengitys virtauksella 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Uloshengitys virtauksella 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Paine, kun antiasfyksiaventtiili on avattuna ilmakehään: <4 cmH₂O

Paine, kun antiasfyksiaventtiili on suljettuna ilmakehästä: <4 cmH₂O

Ääni: Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO4871:1996 - ja ISO3744:2010 - standardin mukaisesti. A-painotettu äänentehotaso on 25 dBA (epävarmuudella 3 dBA). A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä on 18 dBA (epävarmuudella 3 dBA).

Ympäristöolosuhteet

Käyttöympäristön lämpötila: 5–40 °C

Käyttöympäristön ilmankosteus: 15–95 prosentin suhteellinen ilmankosteus (ei-kondensoituva)

Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20 – +60 °C

Ilmankosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: enintään 95 %, ei kondensoituva

Maskin käyttöikä: Maskin käyttöikä riippuu käytön määrästä, maskin kunnossapidosta ja ympäristöstä, jossa maskia käytetään tai säilytetään. Maski ja sen osat koostuvat moduuleista ja siksi on suositeltavaa, että käyttäjä huoltaa maskia ja tarkastaa sen säännöllisesti sekä vaihtaa maskin tai sen osia tarvittaessa tai tämän käyttöohjeen

kohdassa 'Maskin puhdistaminen' olevien ohjeiden mukaisesti.

Lisävarusteet: Lisävarusteena on saatavissa sivupehmusteet.

Säilytys

Varmista, että maski on täysin puhdas ja kuiva ennen kuin laitat sen säilytykseen pidemmäksi aikaa. Säilytä maskia kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Tämä tuote ja sen pakkaus eivät sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja ne voidaan hävittää tavallisen talousjätteen tapaan.

Maskin käsittely toista potilasta varten

Käsittele maski uudelleen ennen käyttöä seuraavalla potilaalla. Uudelleen käsittelyä koskevia ohjeita on osoitteessa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbolit

Tuotteessa tai sen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja:



Kokokasvomaski



Laitteasetus - Kokokasvo



Pieni runko-osa



Vakiorunko-osa



Suuri runko-osa



Maskityynyn koko - pieni



Maskityynyn koko - keskikokoinen



Maskityynyn koko - pieni leveä



Maskityynyn koko - leveä



Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista)

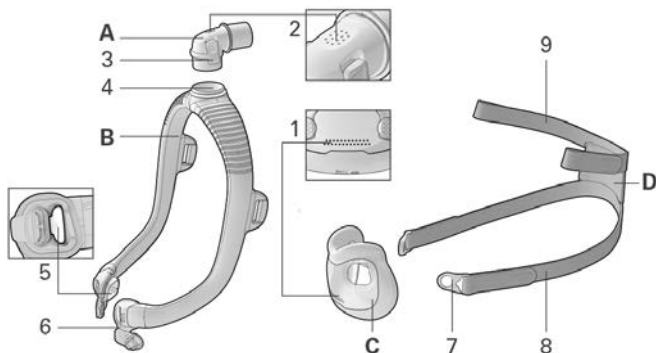
Symbolien selitykset käyvät ilmi osoitteesta [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Kuluttajatakuu

ResMed ilmoittaa noudattavansa kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä tuotteita koskevia EU-direktiivin 1999/44/EY nojalla tunnustettuja kuluttajasuojaa koskevia oikeuksia ja Euroopan unionin jäsenmaiden vastaavia kansallisia lakeja.

DANSK

Tak, fordi du har valgt den hele ansigtsmaske AirFit™ F30i Non Magnetic. Denne maske er udstyret med en pude, der lukker tæt under næsen og omkring munden samt en ramme med en slangeforbindelsen over hovedet. Masken er udstyret med ventilationshuller i puden og i vinkelstykket samt ventiler i rammen, så man kan indånde frisk luft.



- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| A | Vinkelstykke | 4 | Vinkelstykkets ring |
| B | Ramme | 5 | Anti-kvælningsventil
(indvendigt til venstre og højre
for rammeforbindelsen) |
| C | Pude | 6 | Rammeforbindelse |
| D | Hovedbånd | 7 | Maskeclip |
| 1 | Ventilationshuller (pude) | 8 | Nederste hovedbåndsstrop |
| 2 | Ventilationshuller
(vinkelstykke) | 9 | Øverste hovedbåndsstrop |
| 3 | Sideknap | | |

Påtænkt anvendelse

AirFit F30i Non Magnetic-masken er beregnet til anvendelse på patienter, der vejer mere end 30 kg, og som er blevet ordineret en ikke-invasiv positiv luftvejstryks-behandling (PAP) som eksempelvis CPAP eller bilevel-

behandling. Masken er beregnet til genanvendelse til en enkelt patient i hjemmet og til genanvendelse til flere patienter i et hospitals- og institutionsmiljø.

Kliniske fordele

De kliniske fordele ved ventilerede masker er den effektive behandling, der sker mellem behandlingsenhed og patienten.

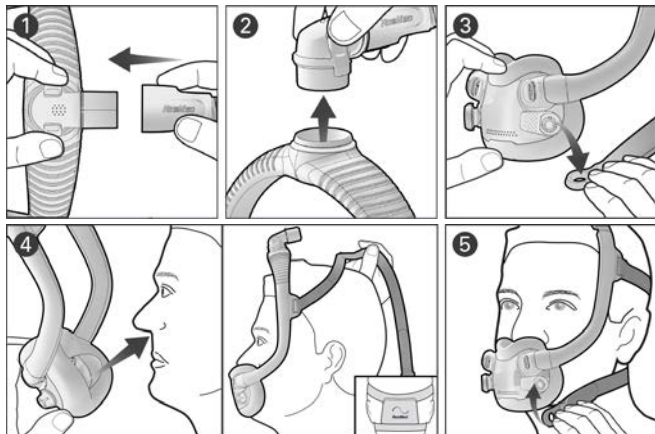
Tilsluttet patientgruppe/medicinske tilstande

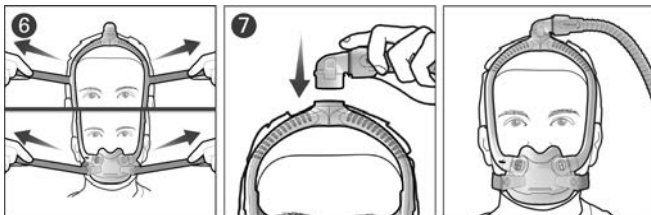
Obstruktive lungesygdomme (f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom), restriktive lungesygdomme (f.eks. sygdomme i lungeparenkymet, sygdomme i thoraxvæggen, neuromuskulære sygdomme), sygdomme i det centrale respiratoriske drev, obstruktiv søvnapnø (OSA) og Obesity Hypoventilationsyndromet (OHS).

Inden brug af masken

Fjern emballagen og inspicer hver maskekomponent for synlig form for skade.

Tilpasning af masken





1. Tilslut luftslange fra enheden til vinkelstykket.
2. Tryk på sideknapperne på vinkelstykket og træk det fra rammen. Læg vinkelstykket og luftslangen til side.
3. Løft og træk begge maskeclips væk fra rammeforbindelsen.
4. Placer puden under næsen og sørg for at den sidder komfortabelt mod ansigtet. Med ResMed-logoet på hovedbåndstroppe vendende opad, trækkes hovedbåndstroppe og rammen over hovedet.
5. Anbring de nederste hovedbåndstroppe under ørerne, og sæt maskeclipsene fast på rammeforbindelserne.
6. Frigør clipsene på de øverste hovedbåndsstroppe og træk jævnt. Gentag med de nederste hovedbåndsstroppe.
7. Sæt vinkelstykket fast øverst på rammen. Masken skal sidde som vist på billedet.

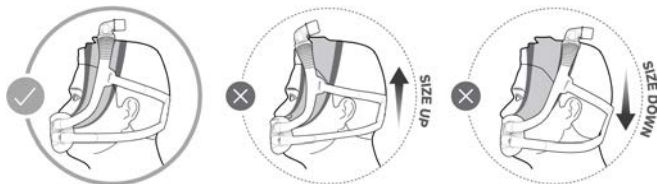
Justering af masken

- Med enheden tændt og blæsende luft, justeres puden til den stilling, der er den mest komfortable tilpasning under næsen. Sørg for at puden ikke bliver krøllet og at hovedbåndet ikke snoes.
- Hvis masken lækker, justeres de øverste og nederste hovedbåndstroppe. Juster kun tilstrækkeligt til en komfortabel forsegling og overstram ikke.

Tilpasning af masken

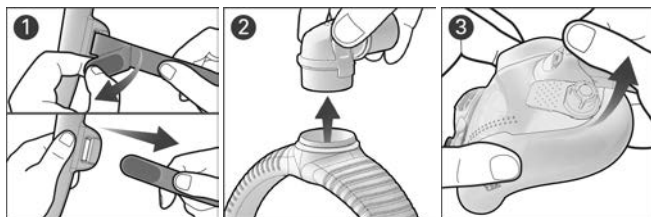
Din læge eller søvnterapeut kan hjælpe dig med at vælge den rigtige størrelse pude.

Hvis maskens ramme falder tilbage over dit hoved eller er for tæt på ørerne, skal du prøve med en lille ramme. Hvis masken falder frem over dit hoved, eller sidder for tæt på dine øjne, skal du forsøge en større rammestørrelse.



Demontering af masken ved rengøring

Hvis masken er tilsluttet et apparat, skal enhedens luftslange kobles fra vinkelstykket.



1. Løsn clipsene på de øverste hovedbåndsstropper og træk dem fra rammen. Hold maskeclipsene fæstnet til de nederste hovedbåndsstropper.
2. Tryk på sideknapperne på vinkelstykket og løsn det fra rammen.
3. Hold fast på rammeforbindelsen og løft opad for at adskille den fra puden. Gentag på den anden side.

Rengør masken

Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.

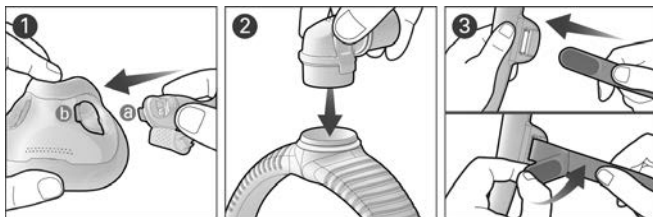
Daglig/efter hver brug: Pude

Hver uge: Hovedbånd, ramme og vinkelstykke

1. Læg komponenterne i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Håndvask komponenterne med en blød børste. Vær især opmærksom på ventilationshullerne i både puden og vinkelstykket.
3. Skyl delene grundigt under rindende vand.
4. Lad delene lufttørre uden for direkte sollys.

Hvis maskens komponenter ikke er synligt rene, gentages rengøringstrinene. Sørg for, at ventilationshullerne og anti-kvælningsventilerne er rene og frie.

Genmontering af masken



1. Juster og indsæt tappen (a) på rammeforbindelsen i åbningen i puden (b) og tryk nedad, indtil der høres et klik. Gentag på den anden side.
2. Fastgør vinkelstykket øverst på rammen, indtil den klikker fast.
3. Med ResMed logoet vendende udad og opad, isættes de øverste hovedbåndstroppe i rammen fra indersiden og fastgørelsestappene foldes over som sikring.

Bemærk: Hvis vinkelstykkets ring løsner sig, skal den indføres øverst på rammen.

⚠ ADVARSEL

- Masken er udstyret med sikkerhedsfunktioner, udåndningsventilhuller og anti-kvælningsventiler for at sikre normal indånding og udånding. Tillukning af udåndningsventilhullerne eller anti-kvælningsventilerne skal forhindres for at undgå indvirkning på sikkerheden og behandlingskvaliteten. Efterse regelmæssigt ventilationshullerne og anti-kvælningsventilerne for at sikre, at de er rene, frie for blokader og ikke er beskadigede.
- Brug kun compatible CPAP- eller bilevel-behandlingsenheder eller

ADVARSEL

-tilbehør. Maskens tekniske specifikationer er angivet, for at behandleren kan afgøre de kompatible enheder. Brug sammen med ikke-kompatibelt medicinsk udstyr kan mindske sikkerheden eller ændre maskens ydeevne.

- Masken er ikke egnet til patienter, der har brug for respiratorbehandling, eller som vil opleve en alvorlig forværring af deres helbred eller dø ved ophør eller forringelse af behandlingen.
- Rengør masken og dens dele regelmæssigt for at opretholde kvaliteten af masken og for at forhindre bakterievækst, som kan påvirke dit helbred negativt.
- Patienter, der ikke er i stand til selv at fjerne masken, må kun bruge den under opsyn af kvalificeret personale. Det er muligt, at masken ikke egner sig til patienter, der er disponeret for aspiration.
- Masken bør ikke bruges, medmindre der er tændt for apparatet. Efter tilpasning af masken bør det sikres, at apparatet blæser luft for at mindske risikoen for genindånding af udåndet luft.
- Stop brugen eller udskift masken, hvis patienten oplever NOGEN FORMER for bivirkninger ved brug af masken. Rådfør dig med din læge eller søvnterapeut.
- Følg alle forholdsregler ved anvendelse af supplerende ilt.
- Der skal slukkes for ilttilførslen, når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i drift, således at ubrugt ilt ikke akkumuleres i CPAP- eller bilevel-apparatet og skaber risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Når der anvendes ilt, må der hverken ryges eller være åben ild i nærheden. Der må kun bruges ilt i velventilerede rum.
- Ved tilførsel af en fast mængde supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration afhængigt af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, masken, anvendelsesstedet og lækagegraden. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-apparater eller bilevel-apparater (apparater med to niveauer).
- Masken er ikke beregnet til anvendelse sammen med forstøvermedikamenter i luftvejen til masken/slangen.
- Hvis der er nogen som helst synlig form for skade på en maskekomponent (revner, krakeleringer, rifter osv.), skal komponenten kasseres og udskiftes med en ny komponent.

⚠ ADVARSEL

- Følg altid rengøringsvejledningerne og brug kun mild, flydende sæbe. Nogle rengøringsmidler kan beskadige masken, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe. Rengør ikke masken i opvaskemaskinen eller vaskemaskinen.

⚠ FORSIGTIG

- Når masken tilpasses, må hovedbåndet ikke overspændes, da dette kan resultere i at huden rødmer eller der opstår sår omkring maskens pude.
- Som med alle masker kan en vis genindånding forekomme ved lave tryk.
- Brug af en maske kan medføre ømhed i tænder, gummer og kæbe og forværre eksisterende tandproblemer. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Hovedbåndet må ikke stryges, da materialet er varmfølsomt og vil blive beskadiget.

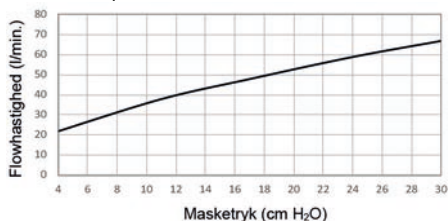
Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der indtræffer i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til ResMed og den relevante myndighed i dit land.

Tekniske specifikationer

Maskens indstillingsmuligheder: Til AirSense, AirCurve eller S9: Vælg "Fuldt ansigt" (Full Face).

Kompatible apparater: For en fuldstændig liste over apparater, der er kompatible med denne maske, henvises til listen på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop vil måske ikke fungere effektivt, hvis denne maske bruges sammen med visse CPAP- eller bi-level-apparater.

Kurve over trykflow



Tryk (cm H ₂ O)	Flow (l/min.)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Behandlingstryk: 4 til 30 cmH₂O

Modstand med anti-kvælningsventil lukket til atmosfæren

Målt trykfald (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Målt trykfald (nominelt) ved 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Modstanden kan variere på grund af det fleksible design af maskerammen.

Modstand med anti-kvælningsventil åben til atmosfæren

Inspiration ved 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Expiration ved 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Anti-kvælningsventil åben-til-atmosfæretryk: <4 cmH₂O

Anti-kvælningsventil lukket-til-atmosfæretryk: <4 cmH₂O

Lyd: Deklarerede støjemissionsværdier udtrykt ved to tal i overensstemmelse med ISO4871:1996 og ISO3744:2010. Det A-vægtede støjniveau er 25 dBA med en usikkerhed på 3 dBA. Det A-vægtede trykniveau i en afstand af 1 m er 18 dBA med en usikkerhed på 3 dBA.

Miljøforhold

Driftstemperatur: 5°C til 40°C

Driftsfugtighed: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

Temperatur under opbevaring og transport: -20°C til +60°C

Luftfugtighed under opbevaring og transport: op til 95 % RH ikke-kondenserende

Levetid: Levetiden for maskesystemet afhænger af hvor intensiv brugen er, vedligeholdelse og de omgivelsesbetingelser, som masken anvendes under. Da dette maskesystem og dets dele er modulære, anbefales det at brugeren vedligeholder og efterser det på regelmæssig basis, og udskifter maskesystemet eller enhver del af det, hvis det anses for nødvendigt eller i henhold til vejledningerne i afsnittet "Rengøring af masken" i denne vejledning.

Tilbehør: Bløde manchetter fås som ekstratilbehør,

Opbevaring

Sørg for, at masken er helt ren og tør, før den opbevares i længere tid. Opbevar masken på et tørt sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Dette produkt og emballagen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Behandling af masken mellem hver patient

Behandl masken mellem hver patient. Genbehandlingsvejledninger findes på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktet eller pakningen:



Hel ansigtsmaske



Enhedsindstilling – helmaske



Lille ramme



Standardramme



Stor ramme



Pudestørrelse – small



Pudestørrelse – medium



Pudestørrelse – lille bred



Pudestørrelse – bred



Ikke lavet af naturgummilatex

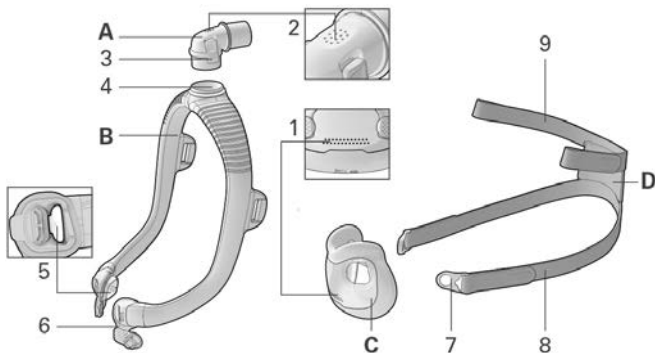
Se symbolforklaringen på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrugergaranti

ResMed anerkender alle forbrugerrettigheder iht. EU-direktiv 1999/44/EF og de respektive nationale love i EU ang. produkter, der sælges i EU.

NORSK

Takk for at du valgte AirFit™ F30i Non Magnetic helmaske. Denne masken bruker en pute som forsegling under nesen og rundt munnen, og en ramme med slangetilkobling over hodet. For at det skal pustes inn frisk luft, har denne masken ventilasjonshull i puten og kneleddet, og ventiler i rammen.



- | | | | |
|---|----------------------------|---|---|
| A | Kneledd | 4 | Kneleddring |
| B | Ramme | 5 | Antikvelningsventil (inne på venstre og høyre side av rammekoblingen) |
| C | Pute | 6 | Rammekobling |
| D | Hodestropper | 7 | Maskeklemme |
| 1 | Ventilasjonshull (pute) | 8 | Nedre hodestropp |
| 2 | Ventilasjonshull (kneledd) | 9 | Øvre stropp |
| 3 | Sideknapp | | |

Tiltentkt bruk

AirFit F30i Non Magnetic maske er tenkt brukt av pasienter som veier mer enn 30 kg, som er foreskrevet ikke-invasiv positivt luftveistrykkbehandling (PAP) som CPAP eller bilevel-behandling. Masken er beregnet på gjenbruk på samme pasient ved hjemmebruk og gjenbruk for flere pasienter i et sykehus-/institusjonsmiljø.

Kliniske fordeler

Den kliniske fordel med ventilerte masker er å levere effektiv behandling fra et behandlingsapparat til pasienten.

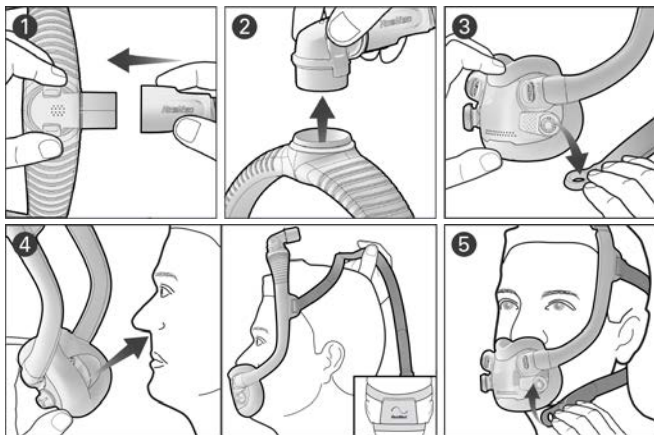
Tiltenkt pasientgruppe / medisinske forhold

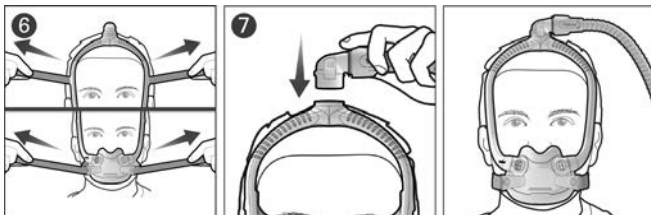
Obstruktiv lungesykdom (f.eks. kronisk obstruktiv lungesykdom), restriktive lungesykdommer (f.eks. lungeparenkym sykdommer, brystveggsykdommer, nevromuskulære sykdommer), svikt i sentral respirasjonsstyring, obstruktiv søvn apné (OSA) og adipositas hypoventilasjonssyndrom (OHS).

Før du bruker masken

Ta av all emballasje og inspiser hver maskekomponent for synlig forringelse.

Tilpasse masken





1. Koble på luftslangen fra apparatet til kneleddet.
2. Klem på sideknappene på kneleddet og trekk fra rammen. Legg bort kneleddet og luftslangen nå.
3. Løft og trekk begge maskeklemmene bort fra rammekoblingene.
4. Plasser puten under nesen og sørg for at den sitter komfortabelt mot ansiktet ditt. Med ResMed-logoen på hodestroppene vendt opp, dra hodestroppene og rammen over hodet ditt.
5. Før de nedre stroppene under ørene, og fest maskeklemmene til rammekoblingene.
6. Løsne festeklaffene på de øvre stroppene, og trekk jevnt. Gjenta med de nedre stroppene.
7. Fest kneleddet øverst på rammen. Masken skal nå være plassert som vist.

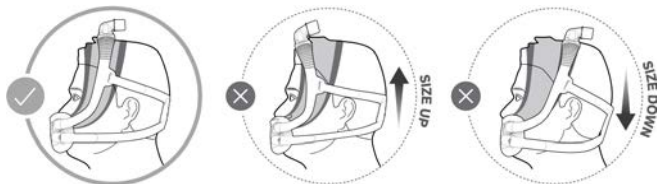
Justere masken

- Sørg for at apparatet er slått på og blåser luft. Juster posisjonen av puten for den mest komfortable passformen under nesen din. Forsikre deg om at puten ikke brettes/krølles og at hodestroppene ikke vris.
- For å eliminere eventuelle maskelekkasjer, justerer du de øvre eller nedre hodestroppene. Juster kun nok for en komfortabel forsegling og ikke stram for mye.

Tilpassing av størrelsen på masken

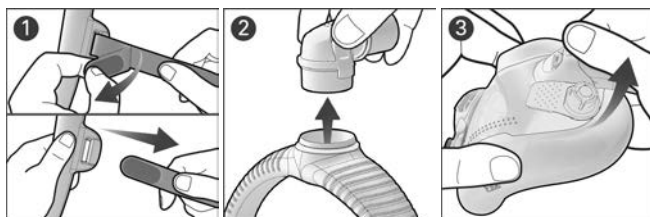
Legen eller søvnterapeuten din kan hjelpe deg med å velge en pute i riktig størrelse.

Hvis maskerammen faller tilbake over hodet ditt eller sitter for nær ørene, kan du prøve en mindre rammestørrelse. Hvis masken faller fremover over hodet eller sitter for nær øynene dine, kan du prøve en større rammestørrelse.



Demontere masken for rengjøring

Hvis masken er koblet til en enhet, kobler du apparatets luftslange fra kneleddet.



1. Løsne på festeklaffene på de øvre stroppene, og trekk fra rammen. Hold maskeklemmene festet til de nedre stroppene.
2. Klem på sideknappene på kneleddet, og løsne fra rammen.
3. Grip rammekoblingen, og løft den for å løsne den fra puten. Gjenta på den andre siden.

Rengjøre masken

Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen kasseres og skiftes ut.

Hver dag / etter hver bruk: Pute

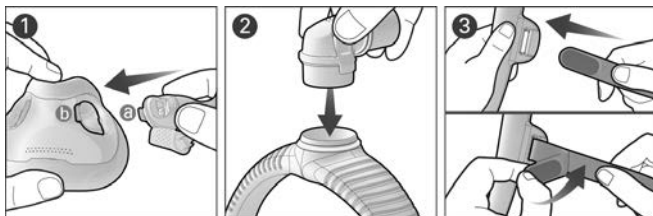
Ukentlig: Hodestropp, ramme og kneledd

1. Legg komponentene i bløt i varmt vann og en mild rengjøringsvæske.

2. Vask komponentene for hånd med en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på ventilasjonshullene i både puten og kneleddet.
3. Skyll komponentene godt under rennende vann.
4. La komponentene lufttørke, men unngå direkte sollys.

Hvis maskekomponentene ikke er synlig rene, gjentas rengjøringsprosedyren. Forsikre deg om at ventilasjonshullene og antikvelningsventilene er rene og uten kontaminering.

Sette masken sammen igjen



1. Innrett og sett inn rammekoblingsklaffen (a) i putesporet (b) og trykk ned til den klikker på plass. Gjenta på den andre siden.
2. Fest kneleddet øverst på rammen til det klikker på plass.
3. Med ResMed-logoen vendt utover og opp, sett inn de øvre stroppene i rammen fra innsiden og brett festetappene over for å sikre på plass.

Merk: Hvis kneleddringen løsner, sett den inn igjen øverst på rammen.

ADVARSEL

- Masken har sikkerhetsanordninger, luftventilhull og antikvelningsventiler for gjøre det mulig å puste normalt og fjerne utåndet luft. Okklusjon på luftventilhullene eller antikvelningsventilene må forhindres for å unngå å få en negativ innvirkning på behandlingens sikkerhet og kvalitet. Inspiser ventilasjonshullene og antikvelningsventilene regelmessig for å forsikre deg om at de holdes rene, fri for blokkeringer og ikke er skadet.
- Bruk kun compatible CPAP- eller bilevel-apparater eller tilbehør. De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt for at helsepersonell skal kunne finne compatible enheter. Bruk sammen med ikke-compatible medisinske apparater kan redusere

ADVARSEL

sikkerheten eller endre maskens ytelse.

- Masken er ikke egnet til bruk på pasienter som krever livsoppretholdende ventilasjon eller der redusert maskeytelse eller behandlingskvalitet vil føre til alvorlig forverring av helsetilstanden eller død.
- Rengjør masken og dens komponenter jevnlig for å opprettholde maskens kvalitet og unngå bakterievekst som kan skade helsen din.
- Masken må brukes under kvalifisert tilsyn for pasienter som ikke selv kan ta av seg masken. Det er ikke sikkert at masken egner seg for pasienter som er predisponert for aspirasjon.
- Masken skal ikke brukes uten at enheten er slått på. Når masken er tilpasset, sjekk at enheten blåser luft, slik at du reduserer risikoen for å puste inn igjen utåndet luft.
- Avslutt bruken av eller skift ut denne masken hvis pasienten opplever NOEN SOM HELST bivirkninger fra bruken av masken. Rådfør deg med lege eller søvnterapeut.
- Følg alle forholdsregler ved bruk av tilleggsoksygen.
- Oksygentilførselen må slås av når CPAP- eller bilevel-apparatet ikke er i bruk, slik at ubrukt oksygen ikke akkumuleres i apparatet og utgjør en brannfare.
- Oksygen støtter forbrenning. Oksygen skal ikke brukes under røyking eller i nærheten av åpen ild. Oksygentilførselen skal bare brukes i godt ventilerte rom.
- Med en fast flowhastighet for tilført oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens åndedrettsmønster, maske, plassering og lekkasjegrad. Dette gjelder for de fleste modeller av CPAP- eller bilevel-apparater.
- Masken er ikke beregnet å bli brukt samtidig med forstøvermedisin som er i luftbanen til masken/slangen.
- Hvis en del av masken er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal delen avhendes og skiftes ut.
- Følg alltid rengjøringsinstruksjoner og bruk kun mild rengjøringsvæske. Noen rengjøringsprodukter kan skade masken, dens deler og deres funksjon, eller avgi dunster som er skadelige. Ikke bruk oppvaskmaskin eller vaskemaskin til å rengjøre masken.

FORSIKTIG

- Når masken tilpasses, ikke stram hodestroppen for mye, da det kan føre til rød hud eller sår rundt maskeputen.
- Som med alle masker kan det oppstå noe gjeninnånding av utpustet luft ved lave trykk.
- Bruk av masken kan føre til sårhet i tenner, gomme eller kjeve, eller kan forverre et eksisterende tannhelseproblem. Hvis det oppstår symptomer, bør du ta kontakt med lege eller tannlege.
- Hodestroppene må ikke strykes, da materialet er varmesensitivt og vil bli skadet.

Merk: For alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten – disse bør rapporteres til ResMed og den vedkommende myndigheten i landet ditt.

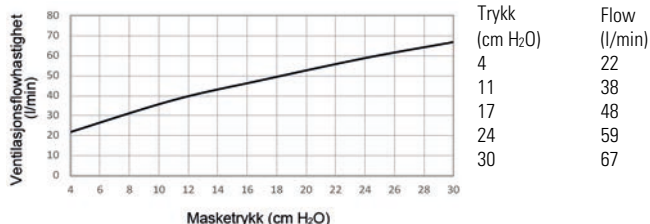
Tekniske spesifikasjoner

Maskens innstillingsalternativer: For AirSense, AirCurve eller S9: Velg «Full Face» (Helmaske).

Kompatible apparater: Du finner en full liste med compatible enheter for denne masken under Kompatibilitetsliste for maske/enhet på www.resmed.com/downloads/masks.

SmartStop fungerer kanskje ikke effektivt når du bruker denne masken med bestemt CPAP- eller bi-level-utstyr.

Trykk-flow-kurve



Behandlingstrykk: 4 til 30 cmH₂O

Motstand med antikvelningsventil (Anti-Asphyxia Valve) atmosfærisk lukket

Trykkfall målt (nominelt) ved 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Trykkfall målt (nominelt) ved 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Motstand kan variere avhengig av den fleksible designen til maskeramme.

Motstand med antikvelningsventil (Anti-Asphyxia Valve) atmosfærisk åpen

Innpust ved 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Utpust ved 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Trykk med antikvelningsventil atmosfærisk åpen: <4 cmH₂O

Trykk med antikvelningsventil atmosfærisk lukket: <4 cmH₂O

Lyd: Erklærte dobbeltsifrede støyutslippsverdier i henhold til ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-veid lydeffektnivå er 25 dBA, med usikkerhet på 3 dBA. A-veid trykknivå ved en avstand på 1 m er 18 dBA, med usikkerhet på 3 dBA.

Miljøbetingelser

Brukstemperatur: 5 °C til 40 °C

Bruksfuktighet: 15 % til 95 % RH ikke-kondenserende

Temperatur under oppbevaring og transport: -20 °C til +60 °C

Luftfuktighet under oppbevaring og transport: Opptil 95 % RH ikke-kondenserende

Levetid: Levetiden til maskesystemet avhenger av hvor intenst det brukes, vedlikeholdet og miljøforholdene der masken brukes og oppbevares. Ettersom dette maskesystemet og dets komponenter er modulære, anbefales det at brukeren vedlikeholder og inspiserer det jevnlig og at maskesystemet eller dets komponenter skiftes når det anses nødvendig eller i samsvar med instruksjonene i avsnittet «Rengjøring av masken» i denne veiledningen.

Tilbehør: Myke mansjetter er tilgjengelig som tilbehør,

Oppbevaring

Påse at masken er grundig rengjort og tørr før du oppbevarer den i et lengre tidsrom.

Oppbevar masken på et tørt sted uten direkte sollys.

Avhending

Dette produktet og emballasjen inneholder ingen farlige stoffer og kan avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall.

Reprosessering av masken mellom pasienter

Reprosesser denne masken mellom bruk av flere pasienter. Du finner instruksjoner for reprosessering på [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symboler

Følgende symboler kan finnes på produktet eller emballasjen:



Helmaske



Liten ramme



Stor ramme



Putestørrelse – medium



Putestørrelse – bred



Apparatinnstilling – Helmaske



Standardramme



Putestørrelse – small



Putestørrelse – small, bred



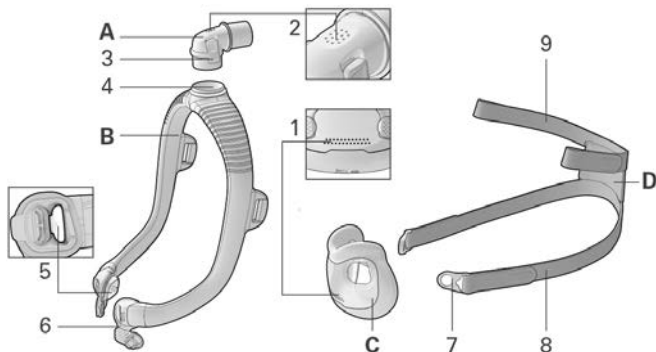
Ikke laget med naturgummilateks

Se symboloversikt på [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Forbrukergaranti

ResMed vedkjenner seg alle kunderettigheter som er gitt under EU-direktiv 1999/44/EU og de respektive nasjonale lovene innenfor EU når det gjelder produkter som selges innenfor EU.

Aitäh, et valisite täisnäomaski AirFit™ F30i Non Magnetic. See mask kasutab nina all ja suu ümber tihendavat patja ning pea kohal toruühendusega raami. Värske õhu hingamiseks on sellel maskil padjas ja põlves ventilatsioonivad ning raamis ventiilid.



- | | | | |
|----------|--------------------------------|----------|---|
| A | Põlv | 4 | Põlverõngas |
| B | Raam | 5 | Asfüksiavastane ventiil (raamiühenduse vasak- ja parempoolses osas) |
| C | Pehmendus | 6 | Raami konnektor |
| D | Pearihm | 7 | Maski klamber |
| 1 | Ventilatsiooniavad (pehmendus) | 8 | Pearihma alumine rihm |
| 2 | Ventilatsiooniavad (põlv) | 9 | Pearihma ülemine rihm |
| 3 | Külgnupp | | |

Sihtotstarve

Mask AirFit F30i Non Magnetic on ette nähtud kasutamiseks patsientidel kehakaaluga üle 30 kg, kellele on määratud mitteinvasiivne ravi positiivse hingamisteede rõhuga (PAP), näiteks CPAP-i või kahetasemelise

seadmega (BiPAP). Mask on ette nähtud korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes ja haiglas/raviasutuses.

Kliiniline kasu

Ventileeritud maskide kliiniline kasu on see, et see tagab patsiendile raviseadmest tõhusa ravi.

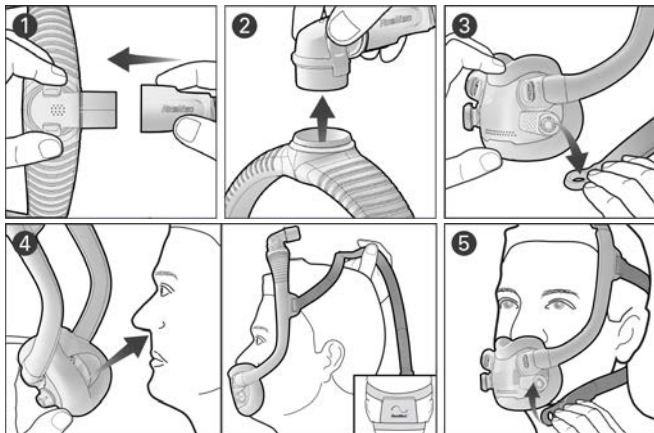
Kavandatud patsiendid/haigusseisundid

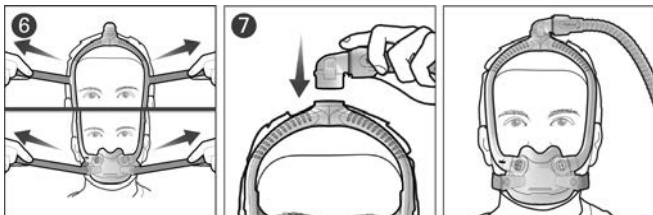
Obstruktiivsed kopsuhaigused (nt krooniline obstruktiivne kopsuhaigus), piiravad kopsuhaigused (nt kopsu parenhüümi haigused, rindkereseina haigused, neuromuskulaarsed haigused), respiratoorse keskreulatsiooni haigused, obstruktiivne uneapnoe (OSA) ja ülekaalulisuse hüpoventilatsiooni sündroom (OHS).

Enne maski kasutamist

Eemaldage kogu pakend ja kontrollige kõiki maski osi nähtavate kahjustuste suhtes.

Maski paigaldamine





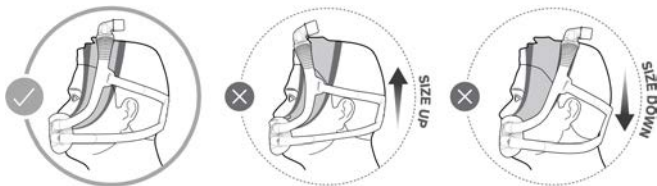
1. Ühendage seadme õhuvoolik torupõlvlega.
2. Vajutage põlve külgnuppe ja tõmmake see raami küljest. Pange põlv ja õhuvoolik praegu kõrvale.
3. Tõstke ja tõmmake mõlemad maski klambrid raamiühendustest eemale.
4. Asetage pehmenndus nina alla ja veenduge, et see istuks mugavalt vastu nägu. Pearihmade peal olev ResMedi logo ülespoole suunatuna tõmmake pearihmad ja raam üle pea.
5. Tooge alumised pearihmade rihmad kõrvade alla ja kinnitage maski klambrid raamiühenduste külge.
6. Vabastage ülemiste pearihmade rihmade kinnitused ja tõmmake ühtlaselt. Korrake pearihmade alumiste rihmadega.
7. Kinnitage põlv raami ülaosa külge. Teie mask peaks nüüd olema paigutatud näidatud viisil.

Maski kohandamine

- Samal ajal kui seade on sisse lülitatud ja õhu väljavool töötab, kohandage pehmennduse asendit nii, et see oleks nina all tihedalt ja mugavalt. Veenduge, et pehmenndus ei oleks kortsus ega pearihmad keerduks.
- Maski lekete kõrvaldamiseks reguleerige pearihma ülemisi või alumisi rihmu. Kohendage rihmu üksnes nii palju, et mask oleks hermeetiline, ja vältige ülepinguldamist.

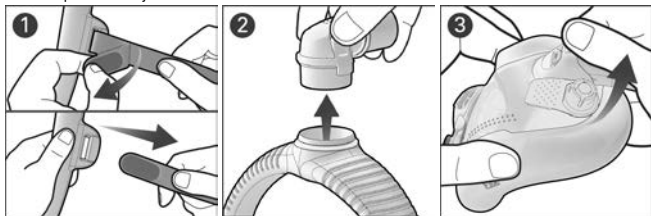
Maski suuruse leidmine

Teie arst või uneterapeut aitab teil valida õige suurusega pehmennduse. Kui maski raam vajub tagasi üle teie pea või asub teie kõrvadele liiga lähedal, proovige väiksemat raamisuurust. Kui maski raam vajub teie peas ettepoole või paikneb teie silmadele liiga lähedal, proovige suuremat raamisuurust.



Maski lahtivõtmine puhastamiseks

Kui teie mask on seadmega ühendatud, eemaldage seadme õhuvoolik maski põlve küljest.



1. Avage ülemise pearihma rihmade kinnitused ja tõmmake see raami küljest ära. Hoidke maski klambrid alumise pearihma rihmade küljes.
2. Vajutage põlve külgnuppe ja eemaldage see raami küljest.
3. Haarake raamiühendusest ja tõstke pehmennduse küljest lahti. Korrake toimingut ka teisel küljel.

Maski puhastamine

Kui mõni maski osa on nähtavalt kahjustunud (lõhed, mikropraod, rebendid jne), tuleb see minema visata ja asendada.

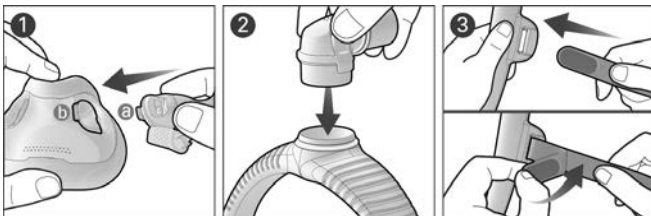
Iga päev / iga kasutuskorra järel: pehmendus

Iga nädal: pearihm, raam ja põlv

1. Leotage osi õrnatoimelise vedela pesuvahendiga soojas vees.
2. Peske maski osi käsitsi pehme harjaga. Pöörake erilist tähelepanu ventilatsiooniavadele pehmenduses ja põlves.
3. Loputage osi hoolikalt voolava vee all.
4. Laske osadel kuivada õhu käes, eemal otsestest päikesevalgusest.

Kui maski osad ei ole nähtavalt puhtad, korrake puhastamisprotseduuri. Veenduge, et ventilatsiooniavad ja asfüksiavastased klapid oleksid puhtad ning vabad.

Maski uuesti kokkupanemine



1. Joondage ja sisestage raamiühenduse sakk (a) pehmenduse pessa (b) ja vajutage alla, kuni see klõpsatab. Korrake toimingut ka teisel küljel.
2. Kinnitage põlv raami ülaosale, kuni see oma kohale klõpsatab.
3. Kui ResMedi logo on suunatud väljapoole ja üles, sisestage ülemised pearihma rihmad seestpoolt raami sisse ja keerake kinnitusklapid kinni.

Märkus. Kui põlverõngas tuleb lahti, sisestage see uuesti raami ülaossa.

HOIATUS

- Mask sisaldab turvaelemente, väljalaskeõhu avasid ja asfüksiavastaseid klappe, mis võimaldavad normaalset hingamist ja väljahingamist. Vältida tuleb väljalaskeõhu avade või asfüksiavastaste klappide ummistumist, et vältida negatiivset mõju ravi ohutusele ja kvaliteedile. Kontrollige regulaarselt ventilatsiooniavasid ja asfüksiavastaseid klappe, et need oleksid puhtad, ummistusteta ja kahjustusteta.
- Kasutage ainult ühilduvaid CPAP või kahetasandilisi raviseadmeid või tarvikuid. Maski tehnilised andmed on mõeldud tervishoiuspetsialistidele ühilduvate seadmete määramiseks. Kasutamine koos kokkusobimatute meditsiiniseadmetega võib vähendada maski ohutust või muuta selle toimivust.
- Mask ei sobi patsientidele, kes vajavad elu toetavat ventilatsiooni või kelle tervis halveneb tõsiselt või kes sureb ravi lõpetamise või halvenemise tõttu.
- Maski kvaliteedi püsimise tagamiseks ja patsiendi tervisele halvasti mõjuda võivate pisikute levimise takistamiseks puhastage maski ja selle osi regulaarselt.
- Patsiendid, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama, peavad seda kasutama kvalifitseeritud spetsialisti järelevalve all. Mask ei sobi neile, kellel on kalduvus aspiratsioonile.
- Maski ei tohi kasutada, kui seade ei ole sisse lülitatud. Kui mask on paigaldatud, veenduge, et seade puhub õhku, et vähendada väljahingatava õhu uuesti sissehingamise ohtu.
- Kui patsiendil esineb maski kandmisel MIS TAHES kõrvaltoime, siis tuleb maski enam kasutamine katkestada või mask välja vahetada. Konsulteerige oma arsti või uneterapeudiga.
- Lisahapniku kasutamisel järgige kõiki ettevaatusabinõusid.
- Kui CPAP või kahetasemeline seade ei tööta, peab hapnikuvool olema välja lülitatud, et kasutamata hapnik ei koguneks seadmesse ega tekitaks tuleohtu.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule läheduses. Kasutage hapnikku

HOIATUS

üksnes hästi ventileeritud ruumides.

- Kindlaksmääratud lisahapniku voolu puhul varieerub sissehingatava hapniku sisaldus, mis sõltub rõhu sätetest, patsiendi hingamismustrist, maskist, adapteri kinnituskohast ning lekke suurusest. See hoiatus kehtib enamiku CPAP-i või kahetasemelise seadme tüüpide kohta.
- Mask ei ole mõeldud kasutamiseks koos pihustatavate ravimitega, mis asuvad maski/vooliku õhuteel.
- Kui mõni maski osa on nähtavalt kahjustatud (mõranenud, juuspragunenud, rebenenud jne), tuleb see kõrvaldada ja asendada.
- Järgige alati puhastamisjuhiseid ja kasutage ainult pehmetoimelist vedelat pesuvahendit. Mõned puhastusvahendid võivad maski, selle osi ja nende funktsiooni kahjustada või tekitada kahjulikke jääkaure. Ärge kasutage maski puhastamiseks nõudepesumasinat ega pesumasinat.

ETTEVAATUST

- Maski paigaldamisel ärge pingutage pearihmu liiga tugevasti, sest see võib põhjustada naha punetust või haavandite teket maski pehmenduse ümber.
- Nagu kõigi maskide puhul, võib madala rõhu korral esineda väljahingatud õhu uuesti sissehingamist.
- Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või süvendada olemasolevat hammastega seotud probleemi. Sümptomite esinemisel pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.
- Ärge triikige pearihma, sest materjal on kuumuse suhtes tundlik ja saab kahjustada.

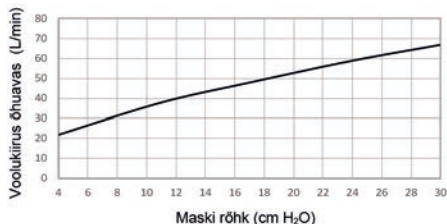
Märkus. Mis tahes tõsiste vahejuhtumite korral, mis on seotud selle seadmega, tuleb need esitada ettevõttele ResMed ja teie riigi pädevale asutusele.

Tehnilised andmed

Maski seadistusvalikud: AirSense'i, AirCurve'i või S9 korral: valige „Full Face“ (Näo täismask).

Ühilduvad seadmed: selle maskiga ühilduvate seadmete täieliku nimekirja leiате maski/seadme ühilduvuse loetelust (Mask/Device Compatibility List), mis on kättesaadav veebilehel [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop ei pruugi korralikult töötada, kui kasutate seda maski mõnede CPAPi või kahetasandiliste seadmetega.

Rõhu-voolukiiruse kõver



Rõhk (cm H ₂ O)	Voolukiirus (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Ravirõhk: 4 kuni 30 cmH₂O

Takistus atmosfäärile suletud asfüksiavastase klapi puhul

Rõhulangus mõõdetuna (nominaalne) kiirusel 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Rõhulangus mõõdetuna (nominaalne) kiirusel 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Vastupidavus võib paindliku maskiraami konstruktsiooni tõttu erineda.

Takistus atmosfäärile avatud asfüksiavastase klapi puhul

Inspiratsioon 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Ekspiratsioon 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Asfüksiavastane klapp atmosfäärile avatud rõhuga: <4 cmH₂O

Asfüksiavastane klapp atmosfäärile suletud rõhuga: <4 cmH₂O

Müra: deklareeritud kahekohalised müraemissiooni väärtused vastavad standarditele ISO4871:1996 ja ISO3744:2010. A-korrigeeritud helivõimsuse tase on 25 dBA määramatusega 3 dBA. A-korrigeeritud helirõhu tase 1 m kaugusel on 18 dBA määramatusega 3 dBA.

Keskkonnatingimused

Töötemperatuur: 5 °C kuni 40 °C

Niiskus kasutamisel: suhteline õhuniiskus 15% kuni 95% (mittekondenseeruv)

Hoidmis- ja transporditemperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Hoidmis- ja transpordikeskkonna suhteline niiskus: kuni 95% mittekondenseeruv

Kasutusaeg: maskisüsteemi kasutusaeg sõltub maski kasutamise intensiivsusest, hooldusest ja keskkonnatingimustest, milles maski kasutatakse või hoitakse. Et see

maskisüsteem ja selle osad on olemuselt modulaarsed, on soovitatav, et kasutaja hooldaks ja kontrolliks neid regulaarselt ning vahetaks maskisüsteemi või selle mis tahes osad välja vajaduse korral või selle juhendi lõigu „Maski puhastamine“ juhiste järgi.

Lisatarvikud: pehmed toruümbrised on saadaval lisatarvikutena.

Säilitamine

Veenduge, et mask oleks täielikult puhastatud ja kuivanud, enne kui jätate selle ükskõik kui pikaks ajaks seisma. Hoidke maski kuivas kohas otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Kasutuselt kõrvaldamine

See vahend ega pakend ei sisalda ohtlikke aineid ning selle võib kasutuselt kõrvaldada koos tavapäraste olmejäätmetega.

Maski töötlemine enne iga patsienti

Maski peab töötleva enne iga patsiendil kasutamist. Töötlemisjuhised on toodud aadressil [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Sümbolid

Tootel või pakendil võivad olla järgmised sümbolid:



Täisnäomask



Seadme paigaldamine –
täisnäomask



Väike raam



Standardraam



Suur raam



Pehmenduse suurus - väike



Pehmenduse suurus – keskmine



Pehmenduse suurus – väike lai



Pehmenduse suurus – lai



Ei ole valmistatud looduslikust
kummilateksist

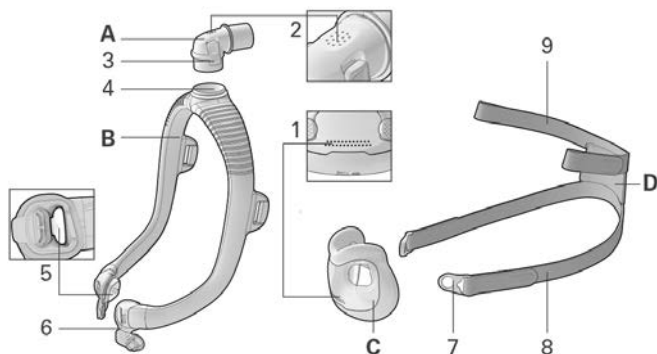
Vaadake sümbolite sõnastikku aadressil [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Tarbija garantii

ResMed tunnustab kõiki tarbijaõigusi, mis on kehtestatud ELi direktiiviga 1999/44/EL ning vastavate riigisiseste seadustega Euroopa Liidus müüdavatele toodetele.

ESPAÑOL

Le agradecemos que haya elegido la mascarilla facial AirFit™ F30i Non Magnetic. Esta mascarilla viene con una almohadilla que se sella bajo la nariz y en torno a la boca, y con un armazón con conexión al tubo por encima de la cabeza. Para respirar aire nuevo, la mascarilla está dotada de orificios de ventilación en la almohadilla y en el codo, y válvulas en el armazón.



A	Codo	4	Aro del codo
B	Armazón	5	Válvula antiasfixia (por dentro del conector del armazón, a la izquierda y a la derecha)
C	Almohadilla	6	Conector del armazón
D	Arnés	7	Pinza de la mascarilla
1	Orificios de ventilación (almohadilla)	8	Correa inferior del arnés
2	Orificios de ventilación (codo)	9	Correa superior del arnés
3	Botón lateral		

Uso indicado

La mascarilla AirFit F30i Non Magnetic está indicada para pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento no invasivo con presión positiva en las vías respiratorias (PAP), como un

tratamiento CPAP o binivel. La mascarilla está indicada para ser usada en repetidas ocasiones por parte de un solo usuario en su domicilio o para ser usada varias veces por varios pacientes en hospitales o instituciones.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico de las mascarillas con ventilación es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

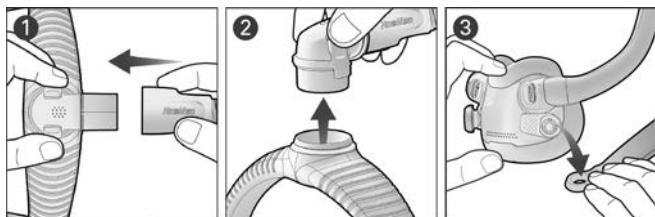
Población de pacientes/condiciones médicas para los que está indicada

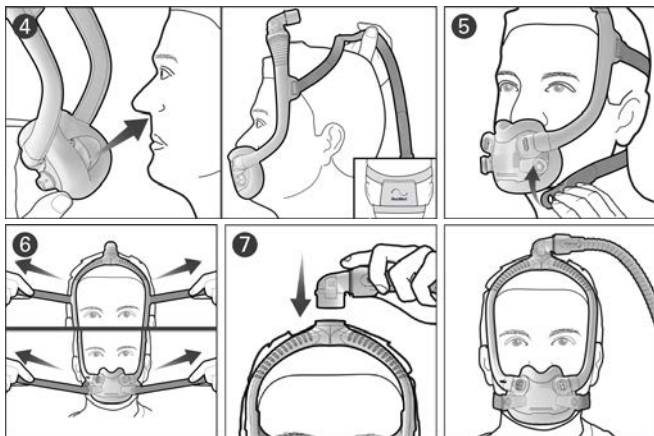
Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej. la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej. las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Antes de usar la mascarilla

Retire todos los materiales de embalaje y revise todos los componentes de la mascarilla por si hay alguna señal de deterioro visible.

Ajustarse la mascarilla





1. Conecte el tubo de aire del dispositivo al codo.
2. Apriete los botones laterales del codo y desacóplelo del armazón. Aparte el codo y el tubo de aire por ahora.
3. Levante las dos pinzas de la mascarilla y sáquelas de los conectores del armazón tirando de ellas.
4. Colóquese la almohadilla debajo de la nariz y asegúrese de que se pose cómodamente contra la cara. Con el logo de ResMed del arnés hacia arriba, póngase el arnés y el armazón pasándoselos por encima de la cabeza.
5. Coloque las correas inferiores del arnés por debajo de las orejas y acople las pinzas de la mascarilla a los conectores del armazón.
6. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y tire de forma uniforme. Repita este paso con las correas inferiores del arnés.
7. Acople el codo en la parte superior del armazón. La mascarilla debe quedar colocada tal y como se muestra.

Ajuste de la mascarilla

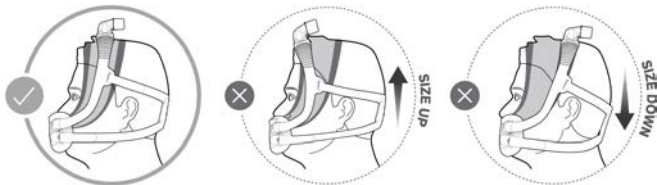
- Con el dispositivo encendido y emitiendo aire, ajuste la posición de la almohadilla para obtener el ajuste más cómodo posible debajo de la nariz. Asegúrese de que la almohadilla no esté arrugada y de que el arnés no esté retorcido.

- Para arreglar las fugas de la mascarilla, ajuste las correas superiores e inferiores del arnés. Ajuste solo lo suficiente para lograr un sellado cómodo sin apretarlas demasiado.

Elección de la talla de la mascarilla

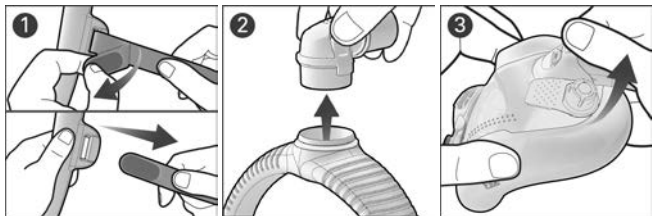
Su médico o terapeuta del sueño puede ayudarle a seleccionar la almohadilla del tamaño correcto.

Si el armazón de la mascarilla se posa demasiado atrás en la cabeza o demasiado cerca de las orejas, pruebe una talla de armazón más pequeña. Si el armazón de la mascarilla se posa demasiado adelante en la cabeza o demasiado cerca de los ojos, pruebe una talla de armazón más grande.



Desmontaje de la mascarilla para limpiarla

Si la mascarilla está conectada al dispositivo, desconecte el tubo de aire del codo de la mascarilla.



1. Desprenda las lengüetas de sujeción de las correas superiores del arnés y sepárelas del armazón. Mantenga las pinzas de la mascarilla sujetas a las correas inferiores del arnés.
2. Apriete los botones laterales del codo y sáquelo del armazón.
3. Tome el conector del armazón y tire de él para desprenderlo de la almohadilla. Haga lo mismo en el otro lado.

Limpieza de la mascarilla

Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.

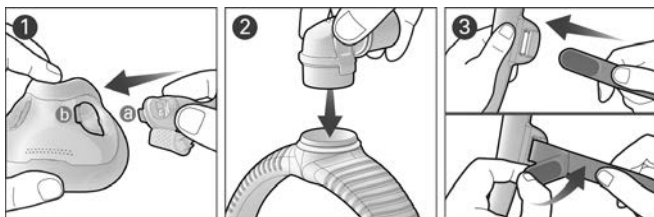
Diariamente/Después de cada uso: Almohadilla

Semanalmente: Arnés, armazón y codo

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave los componentes a mano con un cepillo de cerdas blandas. Preste especial atención a los orificios de ventilación de la almohadilla y el codo.
3. Aclare bien los componentes bajo el grifo.
4. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

Si los componentes de la mascarilla no parecen limpios, repita estos pasos para volver a limpiarlos. Asegúrese de que los orificios de ventilación y las válvulas antiasfixia están limpios y sin obstrucciones.

Montaje de la mascarilla



1. Ponga la pestaña del conector del armazón (a) a la altura de la ranura de la almohadilla (b), introdúzcala y empuje hasta que encaje. Haga lo mismo en el otro lado.
2. Acople el codo a la parte superior del armazón hasta que encaje.
3. Con el logotipo de ResMed mirando hacia afuera y hacia arriba, inserte las correas superiores del arnés en el armazón desde el interior y doble las lengüetas de sujeción para asegurarlas.

Nota: Si se desacopla el aro del codo, vuelva a acoplarlo en la parte superior del armazón.

ADVERTENCIA

- La mascarilla está dotada de características de seguridad, los orificios de ventilación para la salida del aire y válvulas anti-asfixia para que la respiración y la salida del aire exhalado sean normales. Se debe evitar que se obstruyan tanto los orificios de ventilación como las válvulas anti-asfixia, y así impedir que ello afecte negativamente a la seguridad y a la calidad del tratamiento. Revise habitualmente los orificios de ventilación y las válvulas anti-asfixia para asegurarse de que están limpios, sin obstrucciones y sin daños.
- Use solo dispositivos y accesorios de tratamiento CPAP o binivel que sean compatibles. Se indican las especificaciones técnicas de la mascarilla para que los profesionales sanitarios puedan determinar cuáles son los dispositivos compatibles. Si se usa con dispositivos médicos incompatibles, puede afectar a su seguridad y perjudicar al funcionamiento de la mascarilla.
- La mascarilla no es apta para aquellos pacientes que necesiten ventilación de soporte vital o que experimentarían un grave deterioro de la salud o la muerte en caso de pérdida o degradación del tratamiento.
- Limpie habitualmente la mascarilla y las piezas para mantener la calidad de la mascarilla e impedir el crecimiento de gérmenes que puedan perjudicar a su salud.
- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de personas cualificadas, en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Es posible que la mascarilla no sea apropiada para los usuarios que tengan tendencia a atragantarse.
- La mascarilla no debe usarse si el dispositivo no está encendido. Una vez puesta la mascarilla, asegúrese de que el dispositivo esté emitiendo aire para reducir el riesgo de inspirar el aire exhalado.
- Interrumpa el uso de la mascarilla o cámbiela si el paciente sufre ALGUNA reacción adversa por usarla. Consulte a su médico o especialista en medicina del sueño.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- Cuando el dispositivo CPAP o binivel no esté funcionando, el flujo de oxígeno debe desconectarse para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del dispositivo, lo que constituiría un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA

- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto, no debe utilizarse mientras se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice oxígeno únicamente en salas bien ventiladas.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP o binivel.
- La mascarilla no ha sido concebida para usarse simultáneamente con medicaciones para nebulizador que estén en el trayecto del aire de la mascarilla o el tubo.
- Si hay deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, este debe desecharse y sustituirse por uno nuevo.
- Siga en todo momento las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos. No intente limpiar la mascarilla en el lavavajillas ni en la lavadora.

PRECAUCIÓN

- Al ponerse la mascarilla, no apriete demasiado el arnés, pues puede provocar rojeces y heridas alrededor de la almohadilla.
- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.
- El uso de la mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si experimenta síntomas, consulte al médico o al dentista.
- No planche el arnés, ya que está compuesto de un material sensible al calor y puede dañarse.

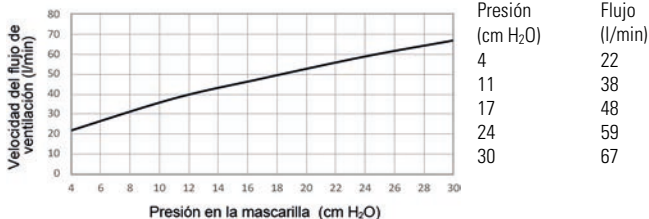
Nota: Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con este dispositivo deben comunicarse a ResMed y a la autoridad competente de su país.

Especificaciones técnicas

Opciones de configuración de la mascarilla: Para AirSense, AirCurve o S9: Seleccione "Mascarilla facial".

Dispositivos compatibles: Para obtener una lista completa de los dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Es posible que SmartStop no funcione correctamente al usar esta mascarilla con ciertos dispositivos CPAP o binivel.

Curva de flujo en función de la presión



Presión de tratamiento: entre 4 y 30 cmH₂O

Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Caída de presión medida (nominal) a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Caída de presión medida (nominal) a 100 l/min: 1,0 cmH₂O

La resistencia puede variar debido al diseño flexible del armazón de la mascarilla.

Resistencia con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

Inspiración a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Espiración a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Presión con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera: <4 cmH₂O

Presión con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera: <4 cmH₂O

Sonido: Valores de emisión de ruido de número doble declarados, conforme a la ISO4871:1996 e ISO3744:2010. El nivel de potencia acústica ponderada A es de 25 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión ponderada A a una distancia de 1 m es de 18 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: de 15 % a 95 % de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: de -20 °C a 60 °C

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95 % de humedad relativa sin condensación

Vida útil: La vida útil del sistema de la mascarilla depende de la intensidad del uso, del mantenimiento y de las condiciones ambientales en las que se use o se almacene la

mask. Como este sistema de la mascarilla y sus componentes son modulares por naturaleza, se recomienda que el usuario les dé mantenimiento y los inspeccione habitualmente, y que reemplace el sistema de la mascarilla o cualquier componente si lo considera necesario u obedeciendo las instrucciones del apartado "Limpieza de la mascarilla" de este manual.

Accesorios: Se pueden adquirir manguitos blandos como accesorio.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está bien limpia y seca antes de guardarla durante un largo periodo de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación

Ni este producto ni el envase contienen sustancias peligrosas y pueden desecharse junto con sus residuos domésticos normales.

Reprocesamiento de la mascarilla entre un paciente y otro

Reprocese esta mascarilla entre un paciente y otro. Puede descargar las instrucciones para reprocesar en [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

Podrían aparecer los siguientes símbolos en el producto o en el embalaje:



Full Face Mask

Mascarilla facial



Device Setting Full Face

Configuración del dispositivo - Mascarilla facial



Small frame

Armazón pequeño



Standard frame

Armazón estándar



Large frame

Armazón grande



Talla de almohadilla – pequeña



Talla de almohadilla – mediana



Talla de almohadilla - ancha y pequeña



Talla de almohadilla - ancha

LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

No contiene látex de goma natural

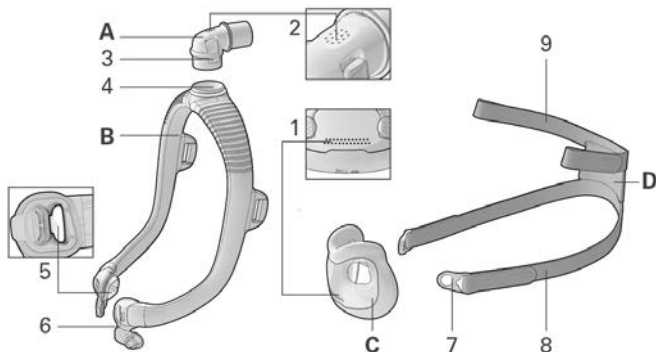
Consulte el glosario de símbolos en [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantía del consumidor

ResMed reconoce todos los derechos del consumidor otorgados por la directiva de la UE 1999/44/CE y las leyes nacionales respectivas en la UE para los productos vendidos dentro de la Unión Europea.

PORTUGUÊS

Obrigado por ter escolhido a máscara facial AirFit™ F30i Non Magnetic. Nesta máscara é utilizada uma almofada que faz a vedação sob o nariz e em torno da boca, e uma armação com ligação para tubo por cima da cabeça. Para a respiração de ar puro, esta máscara possui respiradouros na almofada e no cotovelo, e válvulas na armação.



A	Cotovelo	4	Anel do cotovelo
B	Armação	5	Válvula Anti-asfixia (dentro do conector da armação, do lado esquerdo e direito)
C	Almofada	6	Conector da armação
D	Arnês	7	Presilha da máscara
1	Respiradouros (almofada)	8	Correia inferior do arnês
2	Respiradouros (cotovelo)	9	Correia superior do arnês
3	Botão lateral		

Utilização pretendida

A máscara AirFit F30i Non Magnetic destina-se a ser utilizada por pacientes com peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia não invasiva de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), tal como a terapia CPAP ou de dois níveis. A máscara foi desenvolvida de modo a ser utilizada repetidamente por um único paciente em casa e repetidamente por vários pacientes num ambiente hospitalar/institucional.

Benefícios clínicos

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

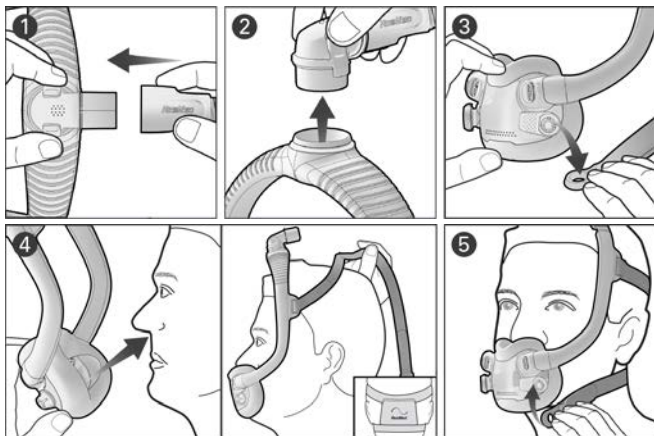
População de pacientes alvo/condições médicas

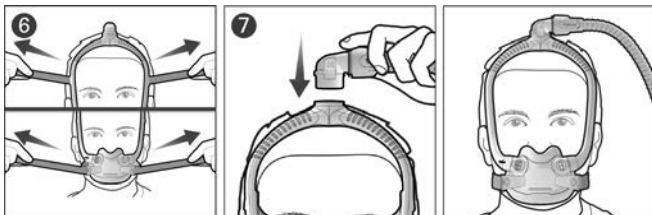
Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Antes de utilizar a máscara

Remova a totalidade da embalagem e inspecione cada um dos componentes da máscara para verificar se possuem deterioração visível.

Colocação da máscara





1. Ligue a tubagem de ar do seu dispositivo ao cotovelo.
2. Aperte os botões laterais no cotovelo e puxe para retirar da armação. De momento, deixe de parte o cotovelo e a tubagem de ar.
3. Levante e puxe ambas as presilhas da máscara para fora dos conectores da armação.
4. Coloque a almofada sob o nariz e assegure-se de que ela fica confortavelmente apoiada no rosto. Com o logótipo da ResMed no arnês voltado para cima, puxe o arnês com a armação sobre a cabeça.
5. Passe as correias inferiores do arnês por baixo das orelhas e prenda as presilhas da máscara aos conectores da armação.
6. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e puxe uniformemente. Repita com as correias inferiores do arnês.
7. Prenda o cotovelo na parte superior da armação. A máscara deve estar agora posicionada da forma ilustrada.

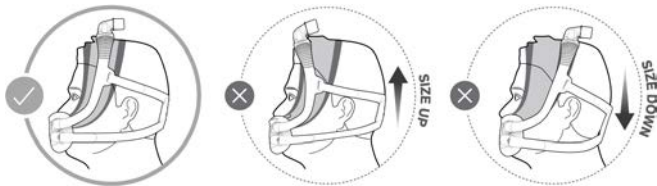
Ajuste da máscara

- Com o dispositivo ligado e a fornecer ar, ajuste a posição da almofada para a vedação mais confortável sob o nariz. Certifique-se de que a almofada não está dobrada e o arnês não está torcido.
- Para anular eventuais fugas na máscara, ajuste as correias superiores ou inferiores do arnês. Ajuste apenas o suficiente para criar uma vedação confortável mas sem apertar excessivamente.

Dimensionamento da máscara

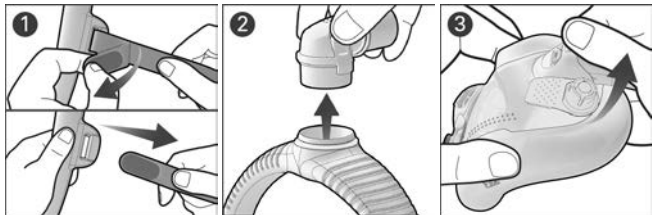
O seu médico ou terapeuta do sono pode ajudá-lo(a) a selecionar o tamanho de almofada correto.

Se a armação da máscara ficar retrocedida sobre a cabeça ou se ficar muito perto das orelhas, experimente um tamanho de armação mais pequeno. Se a máscara ficar sobre a frente da cabeça ou se ficar muito perto dos olhos, experimente um tamanho de armação maior.



Desmontagem da máscara para limpeza

Se a máscara estiver ligada a um dispositivo, desligue a tubagem de ar do dispositivo do cotovelo da máscara.



1. Desaperte as fivelas de aperto das correias superiores do arnês e separe da armação. Mantenha as presilhas da máscara fixadas nas correias inferiores do arnês.
2. Aperte os botões laterais no cotovelo e separe da armação.
3. Puxe o conector da armação para o levantar e desencaijar da almofada. Repita do outro lado.

Limpeza da máscara

Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.

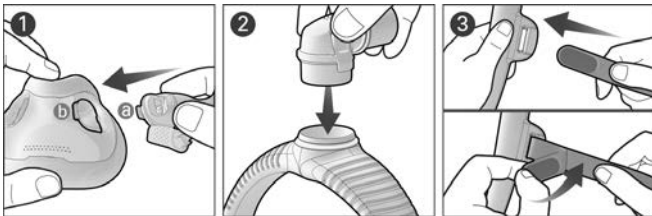
Diariamente/após cada utilização: Almofada

Semanalmente: Arnês, armação e cotovelo

1. Mergulhe os componentes em água morna com detergente líquido suave.
2. Lave os componentes manualmente, com uma escova de cerdas macias. Preste especial atenção aos respiradouros da almofada e do cotovelo.
3. Enxague cuidadosamente os componentes sob água corrente.
4. Deixe os componentes secar ao ar, afastados da luz solar direta.

Se os componentes da máscara não ficarem visivelmente limpos, repita o processo de limpeza. Verifique se os respiradouros e as válvulas antiasfixia estão limpos e desobstruídos.

Voltar a montar a máscara



1. Alinhe e insira a patilha do conector da armação (a) na ranhura da almofada (b) e pressione até encaixar. Repita do outro lado.
2. Prenda o cotovelo na parte superior da armação até encaixar.
3. Com o logótipo da ResMed voltado para fora e para cima, insira as correias superiores do arnês a partir de dentro da armação e dobre as fivelas de aperto para prender.

Nota: se o anel do cotovelo se soltar, volte a inseri-lo na parte superior da armação.

AVISO

- A máscara possui elementos de segurança, os respiradouros de ventilação e as válvulas antiasfixia, para permitir respiração normal e respiração exalada. É necessário prevenir a obstrução dos respiradouros de ventilação ou das válvulas antiasfixia para evitar efeitos adversos ao nível da segurança e da qualidade da terapia. Inspeccione regularmente os respiradouros de ventilação e as válvulas antiasfixia para assegurar que estão limpos, sem obstruções e sem danos.
- Utilize apenas dispositivos ou acessórios de terapia de CPAP ou de dois níveis compatíveis. As especificações técnicas da máscara são fornecidas para os profissionais de saúde determinarem quais os dispositivos compatíveis. A utilização conjunta com dispositivos médicos incompatíveis pode diminuir a segurança ou afetar o desempenho da máscara.
- A máscara não é adequada para pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida ou que possam sofrer uma deterioração do estado de saúde ou até morte com a perda ou degradação da terapia.
- Limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e prevenir o crescimento de germes, que podem afetar negativamente a sua saúde.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta tem de ser usada sob supervisão qualificada. A máscara poderá não ser adequada para pacientes propensos a aspiração.
- A máscara só deverá ser usada quando o dispositivo estiver ligado. Após a colocação da máscara, verifique se o dispositivo fornece ar para reduzir o risco de reinalação de ar exalado.
- Interrompa a utilização da máscara ou substitua-a se o paciente sofrer QUALQUER reação adversa ao uso da máscara. Consulte o seu médico ou terapeuta do sono.
- Tome todas as precauções ao utilizar oxigénio suplementar.
- O fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP ou de dois níveis de pressão não estiver a funcionar para que não se acumule oxigénio não utilizado no dispositivo e não se crie risco de incêndio.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de chama

AVISO

exposta. Utilize o oxigênio apenas em locais bem ventilados.

- Quando da existência de um caudal fixo do fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado pode variar consoante os parâmetros de pressão, o padrão respiratório do paciente, a máscara, o ponto de aplicação e a taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos de CPAP e de dois níveis de pressão.
- A máscara não se destina a ser usada em simultâneo com medicamentos de nebulização que se encontrem na trajetória do ar da máscara/tubo.
- Se for observada a deterioração de qualquer um dos componentes da máscara (quebrado, rachado, roto, etc.), o componente deverá ser descartado e substituído.
- Siga sempre as instruções de limpeza e utilize apenas um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos. Não lave a máscara em máquina de lavar louça ou máquina de lavar roupa.

PRECAUÇÃO

- Quando colocar a máscara, não aperte o arnês em demasia pois isso pode originar vermelhidão na pele ou feridas em torno da almofada da máscara.
- Tal como com todas as máscaras, poderá ocorrer uma certa reinalação de ar exalado a baixas pressões.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um médico ou dentista.
- Não passe o arnês a ferro, porque o material é sensível ao calor e ficará danificado.

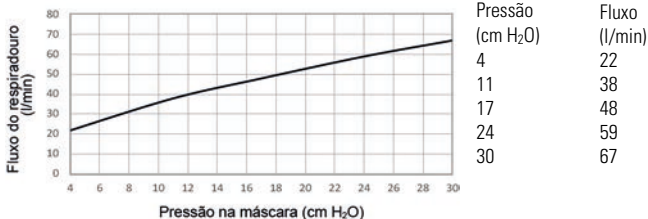
Nota: Em caso de incidentes graves que possam ocorrer relacionados com este dispositivo, os mesmos devem ser reportados à ResMed e à entidade competente no seu país.

Especificações técnicas

Opções de configuração da máscara: Para a AirSense, AirCurve ou S9: selecione "Facial".

Dispositivos compatíveis: Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). O SmartStop poderá não funcionar eficientemente quando esta máscara é utilizada com determinados dispositivos CPAP ou de dois níveis de pressão.

Curva de Pressão/Fluxo



Pressão da terapia: 4 a 30 cmH₂O

Resistência com Válvula Antiasfixia fechada para a atmosfera

Medição da queda de pressão (nominal) a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Medição da queda de pressão (nominal) a 100 l/min: 1,0 cmH₂O

A resistência pode variar devido ao design flexível da armação da máscara.

Resistência com Válvula Antiasfixia aberta para a atmosfera

Inspiração a 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Expiração a 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Pressão com a Válvula Antiasfixia aberta para a atmosfera: <4 cmH₂O

Pressão com a Válvula Antiasfixia fechada para a atmosfera: <4 cmH₂O

Som: Valores declarados de emissão sonora expressos por dois números em conformidade com a ISO4871:1996 e a ISO3744:2010. O nível de potência acústica com ponderação da escala A é de 25 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de pressão com ponderação da escala A, a uma distância de 1 m, é de 18 dBA com incerteza de 3 dBA.

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C

Humidade de funcionamento: HR de 15% a 95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C

Humidade de armazenamento e transporte: até 95% de HR sem condensação

Vida útil: A vida útil do sistema de máscara depende da intensidade de uso, da manutenção e das condições ambientais em que a máscara é utilizada ou armazenada.

Como este sistema de máscara e os seus componentes têm natureza modular, é recomendável que o utilizador os conserve e examine regularmente e substitua o sistema ou qualquer componente em caso de necessidade ou de acordo com as instruções da secção "Limpeza da máscara" deste manual.

Acessórios: estão disponíveis mangas suaves como acessório.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por um longo período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar direta.

Eliminação

Este produto e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartados juntamente com o lixo doméstico.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Reprocesse a máscara quando a utilizar em vários pacientes. As instruções de reprocessamento estão disponíveis em [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem:



Máscara facial



Configuração do dispositivo -
Facial



Armação pequena



Armação padrão



Armação grande



Tamanho da almofada - pequeno



Tamanho da almofada - médio



Tamanho da almofada - largo
pequeno



Tamanho da almofada - largo



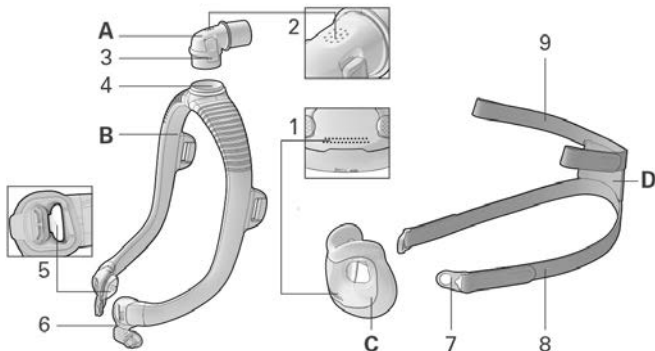
Não é fabricado com látex de
borracha natural

Ver glossário de símbolos em [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantia do consumidor

A ResMed reconhece todos os direitos do consumidor consagrados na Diretiva 1999/44/CE da UE e na respetiva legislação nacional dentro da UE para produtos comercializados na União Europeia.

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τη στοματορινική μάσκα AirFit™ F30i Non Magnetic. Αυτή η μάσκα χρησιμοποιεί ένα μαξιλάρι που σφραγίζει κάτω από τη μύτη και γύρω από το στόμα, καθώς και ένα πλαίσιο με σύνδεση σωλήνα πάνω από το κεφάλι. Για αναπνοή καθαρού αέρα, αυτή η μάσκα διαθέτει οπές αερισμού στο μαξιλάρι και τη γωνία, καθώς και βαλβίδες στο πλαίσιο.



- | | | | |
|----------|--------------------------|----------|---|
| A | Γωνιακός σωλήνας | 4 | Δακτύλιος γωνιακού σωλήνα |
| B | Πλαίσιο | 5 | Αντιασφυκτική βαλβίδα (στην εσωτερική αριστερή και δεξιά πλευρά του συνδέσμου του πλαισίου) |
| C | Μαξιλάρι | 6 | Σύνδεσμος πλαισίου |
| D | Κεφαλοδέτης | 7 | Κλιπ |
| 1 | Οπές αερισμού (μαξιλάρι) | 8 | Κάτω λουράκι ιμάντων κεφαλής |
| 2 | Οπές αερισμού (γωνία) | 9 | Πάνω λουράκι ιμάντων κεφαλής |
| 3 | Πλευρικό κουμπί | | |

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα AirFit F30i Non Magnetic προορίζεται για χρήση από ενήλικες ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 30 kg για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) όπως μια συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή θεραπεία bilevel (δύο επιπέδων). Η μάσκα προορίζεται για επαναλαμβανόμενη χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι και για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομείο ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Κλινικά οφέλη

Το κλινικό όφελος των μασκών με ανοίγματα εξαερισμού είναι η παροχή αποτελεσματικής θεραπείας από μια συσκευή θεραπείας στον ασθενή.

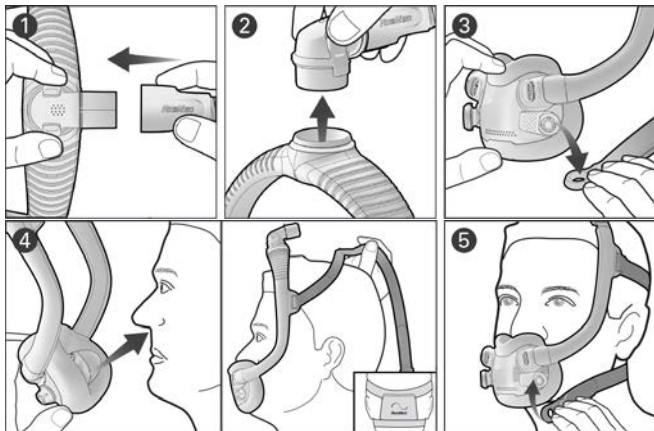
Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών/ιατρικές παθήσεις

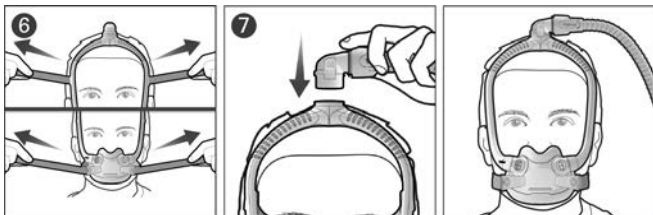
Αποφρακτικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ., χρόνια αποφρακτικά πνευμονικά νοσήματα), περιοριστικές πνευμονικές παθήσεις (π.χ. νοσήματα του πνευμονικού παρεγχύματος, νοσήματα του θωρακικού τοιχώματος, νευρομυϊκές παθήσεις), παθήσεις κεντρικής αναπνευστικής ρύθμισης, αποφρακτική άπνοια ύπνου (ΑΑΥ) και σύνδρομο υποαερισμού παχυσαρκίας (ΣΥΠ).

Προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα σας

Αφαιρέστε όλη τη συσκευασία και επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα της μάσκας για ορατή φθορά.

Εφαρμογή της μάσκας σας





1. Συνδέστε τη σωλήνωση αέρα από τη συσκευή σας στη γωνία.
2. Πιέστε τα πλευρικά κουμπιά στη γωνία και τραβήξτε από το πλαίσιο. Βάλτε για λίγο στην άκρη τη γωνία και τη σωλήνωση αέρα.
3. Περιστρέψτε και τραβήξτε και τα δύο κλιπ μακριά από τους συνδέσμους του πλαισίου.
4. Τοποθετήστε το μαξιλάρι κάτω από τη μύτη σας και βεβαιωθείτε ότι "κάθεται" άνετα στο πρόσωπό σας. Με το λογότυπο ResMed στους ιμάντες κεφαλής προς τα πάνω, τραβήξτε τους ιμάντες κεφαλής και το πλαίσιο πάνω από το κεφάλι σας.
5. Φέρτε τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής κάτω από τα αυτιά σας και προσαρτήστε τα κλιπ στους συνδέσμους του πλαισίου.
6. Ξεσφίξτε τις γλωττίδες στερέωσης στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και τραβήξτε ομαλά. Επαναλάβετε με τα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
7. Προσαρτήστε τη γωνία στο πάνω μέρος του πλαισίου. Η μάσκα σας πρέπει τώρα να είναι τοποθετημένη όπως απεικονίζεται.

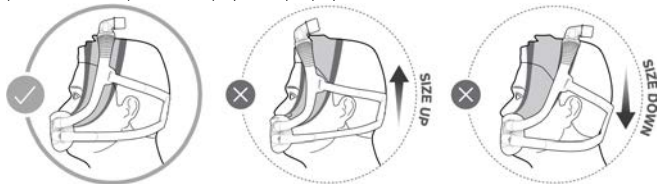
Ρύθμιση της μάσκας σας

- Με τη συσκευή ενεργοποιημένη και να φυσά αέρα, ρυθμίστε τη θέση του μαξιλαριού για την πιο άνετη σφράγιση κάτω από τη μύτη σας. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι δεν είναι ζαρωμένο και οι ιμάντες κεφαλής δεν έχουν συστραφεί.
- Για να διορθώσετε τυχόν διαρροές της μάσκας, ρυθμίστε τα επάνω ή κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής. Ρυθμίστε μόνο όσο χρειάζεται για μια άνετη σφράγιση και μη σφίξτε υπερβολικά.

Καθορισμός διαστάσεων μάσκας

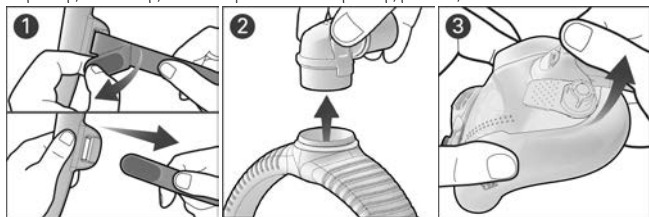
Ο ιατρός ή ο θεραπευτής ύπνου σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε το σωστό μέγεθος μαξιλαριού.

Αν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα πίσω πάνω από το κεφάλι σας ή βρίσκεται πολύ κοντά στα αυτιά σας, δοκιμάστε ένα μικρότερο μέγεθος πλαισίου. Αν η μάσκα πέφτει προς τα εμπρός στο κεφάλι σας ή βρίσκεται πολύ κοντά στα μάτια σας, δοκιμάστε ένα μεγαλύτερο μέγεθος πλαισίου.



Αποσυναρμολόγηση της μάσκας σας για καθαρισμό

Εάν η μάσκα σας είναι συνδεδεμένη σε μια συσκευή, αποσυνδέστε τη σωλήνωση αέρα της συσκευής από τον γωνιακό σωλήνα της μάσκας.



1. Αφαιρέστε τις γλωττίδες στερέωσης στα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής και τραβήξτε από το πλαίσιο. Κρατήστε τα κλιπ στερεωμένα στα κάτω λουράκια των ιμάντων κεφαλής.
2. Συμπιέστε τα πλευρικά κουμπιά στον γωνιακό σωλήνα και αποσπάστε τον από το πλαίσιο.
3. Πιάστε τον σύνδεσμο του πλαισίου και σηκώστε τον για να τον αποσυνδέσετε από το μαξιλάρι. Επαναλάβετε στην άλλη πλευρά.

Καθαρισμός της μάσκας σας

Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Καθημερινά/Μετά από κάθε χρήση: Μαξιλάρι

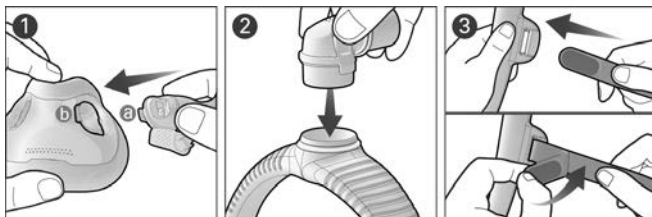
Σε εβδομαδιαία βάση: Ιμάντες κεφαλής, πλαίσιο και γωνία

1. Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.

2. Πλύνετε με το χέρι τα εξαρτήματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή στις οπές αερισμού τόσο στο μαξιλάρι όσο και στη γωνία.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό.
4. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Αν τα εξαρτήματα της μάσκας δεν είναι εμφανώς καθαρά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι οι οπές αερισμού και οι αντιασφυκτικές βαλβίδες είναι καθαρές και διαυγείς.

Επανασυναρμολόγηση της μάσκας σας



1. Ευθυγραμμίστε και εισαγάγετε τη γλωττίδα του συνδέσμου του πλαισίου (a) στην υποδοχή μαξιλαριού (b) και πιέστε προς τα κάτω μέχρι να ασφαλίσει. Επαναλάβετε στην άλλη πλευρά.
2. Προσαρτήστε τη γωνία στο πάνω μέρος του πλαισίου μέχρι να ασφαλίσει.
3. Με το λογότυπο ResMed στραμμένο προς τα έξω και προς τα επάνω, τοποθετήστε τα πάνω λουράκια των ιμάντων κεφαλής μέσα στο πλαίσιο από μέσα και διπλώστε τις γλωττίδες στερέωσης για να τα ασφαλίσετε.

Σημείωση: Σε περίπτωση απόσπασης του δακτυλίου γωνιακού σωλήνα, εισαγάγετέ τον ξανά στο επάνω μέρος του πλαισίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα περιέχει χαρακτηριστικά ασφαλείας, τις οπές εξαερισμού και τις αντιασφυκτικές βαλβίδες, ώστε να παρέχει τη δυνατότητα για κανονική αναπνοή και έξοδο της εκπνοής. Η απόφραξη των οπών εξαερισμού ή των αντιασφυκτικών βαλβίδων πρέπει να αποτραπεί για να αποφευχθεί η δυσμενής επίδραση στην ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας. Ελέγχετε τακτικά τις οπές αερισμού και τις αντιασφυκτικές βαλβίδες για να εξασφαλίσετε ότι διατηρούνται καθαρές, δεν υπάρχουν αποφράξεις και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές συσκευές θεραπείας CPAP ή δύο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

επιπέδων ή παρελκόμενα. Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τους επαγγελματίες υγείας έτσι ώστε να προσδιορίζουν τις συμβατές συσκευές. Η χρήση σε συνδυασμό με μη συμβατές ιατρικές συσκευές μπορεί να μειώσει την ασφάλεια ή να μεταβάλει την απόδοση της μάσκας.

- Η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς που χρειάζονται αναπνευστική υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών ή που μπορεί να υποφέρουν από επιδείνωση της υγείας ή θάνατο με αποτέλεσμα την απώλεια ή την επιδείνωση της θεραπείας.
- Καθαρίζετε τακτικά τη μάσκα σας και τα εξαρτήματά της για να διατηρήσετε την ποιότητα της μάσκας και να αποτρέψετε την ανάπτυξη μικροβίων που θα μπορούσαν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία σας.
- Για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ικανοί να αφαιρέσουν οι ίδιοι τη μάσκα, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσώπου. Η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα επιρρεπή σε εισρόφηση.
- Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνον όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Μόλις τοποθετηθεί η μάσκα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή φυσάει αέρα ώστε να μειώνει τον κίνδυνο επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα.
- Διακόψτε τη χρήση ή αντικαταστήστε τη μάσκα εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ανεπιθύμητη αντίδραση στη χρήση της μάσκας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον θεραπευτή ύπνου.
- Εφαρμόζετε όλες τις προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων δεν λειτουργεί, ώστε το οξυγόνο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί να μη συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής και να αποφεύγεται ο κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα. Χρησιμοποιείτε οξυγόνο μόνο σε καλά αεριζόμενες αίθουσες.
- Σε περίπτωση σταθερού ρυθμού ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό πρότυπο του ασθενή, τη μάσκα, το σημείο εφαρμογής και τον ρυθμό διαφυγής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους συσκευών CPAP ή δύο επιπέδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μάσκα δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση με εισπνεόμενα φάρμακα μέσω εκνεφωτή που είναι στη διαδρομή αέρα της μάσκας/του σωλήνα.
- Αν υπάρχει εμφανής ζημιά σε κάποιο εξάρτημα της μάσκας (ρωγμή, ράγισμα, σκίσιμο κ.λπ.), το εξάρτημα θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε τις οδηγίες καθαρισμού και να χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη μάσκα, στα εξαρτήματά της και στη λειτουργία τους ή μπορεί να αφήσουν κατάλοιπα από επιβλαβείς ατμούς. Μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων ή πλυντήριο ρούχων για να καθαρίσετε τη μάσκα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Κατά την τοποθέτηση της μάσκας, μην σφίξετε υπερβολικά τους ιμάντες κεφαλής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ερυθρότητα του δέρματος ή έλκη γύρω από το μαξιλάρι της μάσκας.
- Όπως ισχύει για όλες τις μάσκες, ενδέχεται να σημειωθεί μερική επανεισπνοή σε χαμηλές πιέσεις.
- Η χρήση μάσκας ενδέχεται να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο ή μπορεί να επιδεινώσει ένα οδοντιατρικό πρόβλημα που ήδη υπάρχει. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας.
- Μη σιδερώνετε τους ιμάντες κεφαλής, επειδή το υλικό είναι ευαίσθητο στη θερμότητα και θα υποστεί ζημιά.

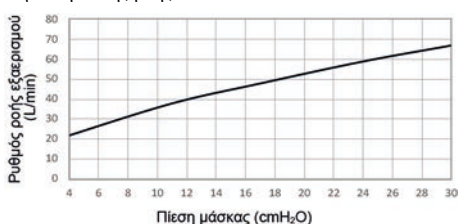
Σημείωση: Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρονται στην ResMed και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Επιλογές ρύθμισης μάσκας: Για AirSense, AirCurve ή S9: Επιλέξτε 'Full Face' (Ολόκληρο το πρόσωπο).

Συμβατές συσκευές: Για τον πλήρη κατάλογο των συσκευών που είναι συμβατές με αυτήν τη μάσκα, ανατρέξτε στον κατάλογο συμβατότητας για μάσκες/συσκευές στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Το SmartStop ενδέχεται να μην λειτουργεί αποτελεσματικά όταν αυτή η μάσκα χρησιμοποιείται με ορισμένες συσκευές CPAP ή δύο επιπέδων.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Πίεση (cm H ₂ O)	Ροή (L/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Πίεση θεραπείας: 4 έως 30 cm H₂O

Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα κλειστή προς την ατμόσφαιρα

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 50 L/min: 0,2 cm H₂O

Μετρηθείσα πτώση πίεσης (ονομαστική) στα 100 L/min: 1,0 cm H₂O

Η αντίσταση μπορεί να ποικίλλει λόγω του εύκαμπτου σχεδιασμού του πλαισίου μάσκας.

Αντίσταση με την αντιασφυκτική βαλβίδα ανοικτή προς την ατμόσφαιρα

Εισπνοή στα 50 L/min: 0,2 cmH₂O

Εκπνοή στα 50 L/min: 0,4 cmH₂O

Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: <4 cmH₂O

Πίεση με την αντιασφυκτική βαλβίδα κλειστή προς την ατμόσφαιρα: <4 cmH₂O

Ήχος: Δηλωμένες τιμές με δύο αριθμούς για την εκπομπή θορύβου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO4871:1996 και ISO3744:2010. Η Α-σταθμισμένη στάθμη ισχύος θορύβου είναι 25 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA. Η Α-σταθμισμένη στάθμη πίεσης σε απόσταση 1 m είναι 18 dBA, με αβεβαιότητα 3 dBA.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5° C έως 40 °C

Υγρασία λειτουργίας: 15% έως 95% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Θερμοκρασία φύλαξης και μεταφοράς: -20 °C έως +60 °C

Υγρασία φύλαξης και μεταφοράς: έως 95% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση

Διάρκεια ζωής: Η διάρκεια ζωής του συστήματος μάσκας εξαρτάται από την ένταση χρήσης, τη συντήρηση και τις συνθήκες του περιβάλλοντος στο οποίο η μάσκα χρησιμοποιείται ή αποθηκεύεται. Επειδή αυτό το σύστημα μάσκας και τα εξαρτήματά του έχουν αρθρωτό χαρακτήρα, συνιστάται ο χρήστης να τα συντηρεί και να τα επιθεωρεί σε τακτική βάση, και να αντικαταστήσει το σύστημα μάσκας ή οποιαδήποτε εξαρτήματα εάν κριθεί απαραίτητο ή είναι σύμφωνο με τις οδηγίες στην ενότητα 'Καθαρισμός της μάσκας σας' του παρόντος οδηγού.

Παρελκόμενα: Μαλακά περιβλήματα διατίθενται ως παρελκόμενα,

Φύλαξη

Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι απολύτως καθαρή και στεγνή πριν από τη φύλαξή της για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα. Φυλάσσετε τη μάσκα σε ξηρό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Το προϊόν αυτό και η συσκευασία του δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

Επανεπεξεργασία της μάσκας πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή

Υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τη μάσκα πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή. Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται επάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία:



Full Face Mask

Στοματορινική μάσκα



Device Setting
Full Face

Ρύθμιση συσκευής - Ολόκληρο το πρόσωπο



Small frame

Μικρό πλαίσιο



Standard frame

Τυπικό πλαίσιο



Large frame

Μεγάλο πλαίσιο



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό



Μέγεθος μαξιλαριού - μεσαίο



Μέγεθος μαξιλαριού - μικρό πλάτυ



Μέγεθος μαξιλαριού - πλατύ

LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

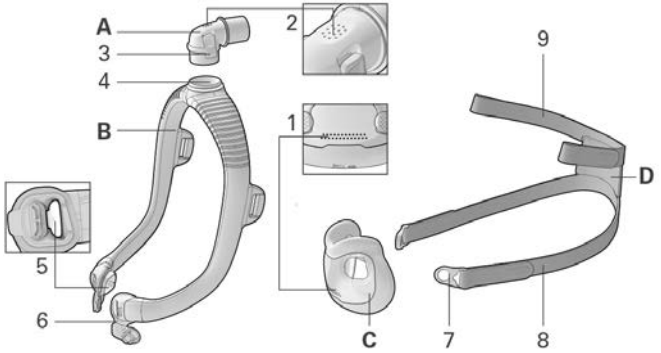
Βλ. γλωσσάριο συμβόλων στη διεύθυνση [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Εγγύηση για τον καταναλωτή

Η ResMed αναγνωρίζει όλα τα δικαιώματα των καταναλωτών τα οποία προβλέπονται από την κατευθυντήρια οδηγία 1999/44/ΕΚ της ΕΕ και από την αντίστοιχη εθνική νομοθεσία εντός της ΕΕ για προϊόντα τα οποία πωλούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

TÜRKÇE

AirFit™ F30i Non Magnetic tam yüz maskesini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu maskede, burnun altını ve ağzın etrafını kapatan bir yastık ve başın üzerinde hortum bağlantısı bulunan bir çerçeve kullanılmıştır. Bu maskede, temiz hava solumak için yastık ve dirseğin içinde hava delikleri ve çerçevede valflar bulunur.



- | | | | |
|---|-------------------------|---|---|
| A | Dirsek | 4 | Dirsek halkası |
| B | Çerçeve | 5 | Asfeksi Önleyici valf (çerçeve konektörünün sol ve sağ kısmının içinde) |
| C | Yastık | 6 | Çerçeve konektörü |
| D | Başlık | 7 | Maske klipsi |
| 1 | Hava delikleri (yastık) | 8 | Alt başlık bandı |
| 2 | Hava delikleri (dirsek) | 9 | Üst başlık bandı |
| 3 | Yan düğme | | |

Kullanım Amacı

AirFit F30i Non Magnetic maske, CPAP veya iki dereceli tedavi gibi noninvaziv pozitif hava yolu basıncı (PAP) tedavisi verilen 30 kg üstü ağırlığa sahip hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maske,

ev ortamında tek hasta tarafından tekrar kullanıma ve hastane/kurum ortamında çok sayıda hasta tarafından yeniden kullanıma uygundur.

Klinik faydalar

Havalandırılmalı maskelerin klinik faydaları, tedavi cihazından hastaya etkili bir şekilde tedavi uygulanmasıdır.

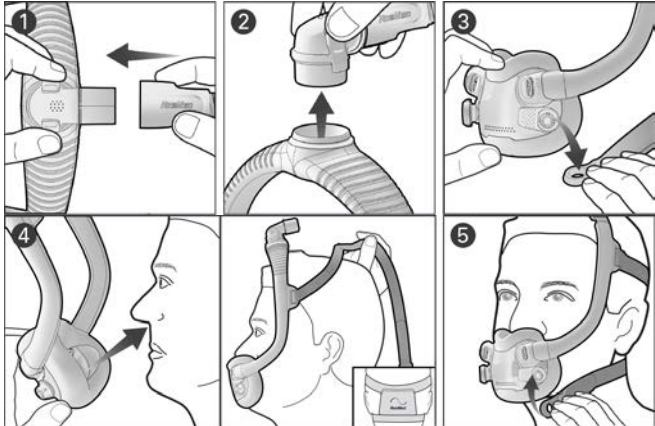
Hedeflenen hasta grubu/tıbbi koşullar

Obstrüktif akciğer hastalıkları (ör. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), restriktif akciğer hastalıkları (ör. akciğer parankimi hastalıkları, göğüs duvarı hastalıkları, sinir-kas hastalıkları), merkezi solunum düzenlemesi hastalıkları, obstrüktif uyku apnesi (OSA) ve obezite hipoventilasyon sendromu (OHS).

Maskenizi kullanmadan önce

Tüm ambalaj malzemelerini çıkarın ve her bir maske bileşenini inceleyerek gözle görünür bozukluk olup olmadığını kontrol edin.

Maskenizin takılması





1. Cihazınızın hava hortumunu dirseğe takın.
2. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden çekin. Dirseği ve hava hortumunu bir kenara bırakın.
3. Her iki maske klipsini kaldırıp çerçeve konektörlerinden çekip ayırın.
4. Yastığı burnunuzun altına yerleştirin ve yüzünüze rahat bir şekilde oturduğundan emin olun. Başlık üzerindeki ResMed logosu üste gelecek şekilde başlığı ve çerçeveyi başınızın üstüne çekin.
5. Alt başlık bantlarını kulaklarınızın altına getirin ve maske klipslerini çerçeve konektörlerine tutturun.
6. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün ve düz bir şekilde çekin. Aynı işlemleri alt başlık bantları ile tekrarlayın.
7. Dirseği çerçevenin üstüne takın. Maskeniz resimde gösterildiği şekilde durmalıdır.

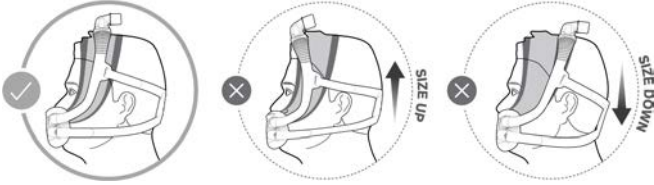
Maskenin ayarlanması

- Cihaz açık ve hava üflüyor durumda iken, yastığın konumunu burnunuzun altını en rahat kapatacak şekilde ayarlayın. Yastığın kıvrılmadığından ve başlığın bükülmediğinden emin olun.
- Maskede sızıntı varsa bunları düzeltmek için üst veya alt başlık bantlarını ayarlayın. Sadece rahatça kapatma sağlayacak şekilde ayarlayın; aşırı sıkmayın.

Maskenin boyutları

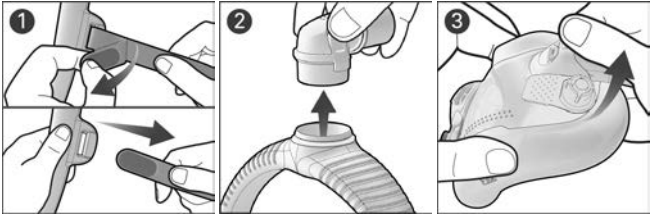
Hekiminiz veya uyku terapistiniz, doğru yastık boyutunun seçilmesi konusunda size yardımcı olabilir.

Maske çerçevesi başınızın arkasına düşüyorsa veya kulaklarınıza çok yakın duruyorsa daha küçük bir çerçeve boyutu deneyin. Maske çerçevesi başınızın önüne düşüyorsa veya gözlerinize çok yakın duruyorsa daha büyük bir çerçeve boyutu deneyin.



Maskenin temizlik için sökülmesi

Maskeniz bir cihaza bağlıysa cihaz hava borusunu maske dirseğinden sökün.



1. Üst başlık bantlarındaki tutturma çıkıntılarını çözün ve çerçeveden çekin. Maske klipslerini alt başlık bantlarına takılı tutun.
2. Dirsek üzerindeki yan düğmeleri sıkın ve çerçeveden çıkarın.
3. Çerçeve konektörünü kavrayın ve kaldırarak yastıktan çıkarın. Aynı işlemi diğer tarafta tekrarlayın.

Maskenin temizlenmesi

Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu parça atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.

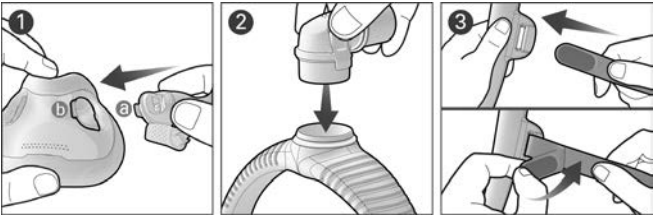
Günlük/Her kullanımdan sonra: Yastık

Haftalık: Başlık, çerçeve ve dirsek

1. Bileşenleri hafif sıvı deterjan kullanarak ılık suya batırın.
2. Bileşenleri yumuşak bir fırça yardımıyla elde yıkayın. Hem yastık hem de dirsekteki hava deliklerine özellikle dikkat edin.
3. Bileşenleri akan su altında iyice yıkayın.
4. Parçaları doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde kendiliğinden kurumaya bırakın.

Maske bileşenleri temiz görünmüyorsa temizlik işlemini tekrarlayın. Hava delikleri ve asfeksi önleyici valflerin temiz ve açık olduğundan emin olun.

Maskenin tekrar birleştirilmesi



1. Çerçeve konektörü çıkıntısını hizalayıp (a) yastık yuvasına geçirin (b) ve klik sesi gelinceye kadar aşağı bastırın. Aynı işlemi diğer tarafta tekrarlayın.
2. Dirseği çerçevenin üstüne takın ve klik sesini duyun.
3. ResMed logosu dışa ve yukarı bakacak şekilde başlık bantlarını içeriden çerçeveye geçirin ve tutturma çıkıntılarını yukarı katlayarak sabitleyin.

Not: Dirsek halkası yerinden çıkarsa, çerçevenin en üstüne tekrar yerleştirin.

UYARI

- Maskede normal solunumu sağlamak ve verilen nefesi boşaltmak için güvenlik özellikleri, boşaltma hava delikleri ve asfeksi önleyici valflar bulunmaktadır. Tedavinin güvenliği ve kalitesine olumsuz bir etkisi olmaması için boşaltma hava delikleri veya asfeksi önleyici valfların tıkanması önlenmelidir. Hava deliklerini ve asfeksi önleyici valfları düzenli olarak kontrol ederek temiz olduklarından ve herhangi bir tıkanma ve hasar olmadığından emin olun.
- Yalnızca uyumlu CPAP veya iki dereceli tedavi cihazlarını veya aksesuarlarını kullanın. Sağlık çalışanlarının uyumlu cihazları belirlemeleri için maskenin teknik özellikleri verilmiştir. Uyumlu olmayan tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında maskenin güvenliği veya performansı azalabilir.
- Maske, yaşam desteği ventilasyonuna ihtiyaç duyan hastalar ya da tedavinin olmaması veya kötüye gitmesi sonucu sağlığında ciddi bozulma veya ölümlerle karşılaşabilecek kişiler için uygun değildir.
- Maskenizin kalitesini korumak ve sağlığınıza olumsuz etkileyecek mikropların oluşmasını engellemek için maskenizi ve bileşenlerini düzenli olarak temizleyin.
- Maske, kendi başına çıkarma imkanı olmayan hastalarda yetkili gözetim altında kullanılmalıdır. Maske, aspirasyona eğilimli kişiler için uygun olmayabilir.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan kullanılmamalıdır. Maske takıldığında nefesle verilen havanın geri solunma riskini azaltmak için cihazın hava üflediğinden emin olun.
- Hasta maske kullanımına HERHANGİ bir olumsuz reaksiyon gösterirse bu maskeyi kullanmayı bırakın veya maskeyi değiştirin. Doktorunuza veya uyku terapistinize danışın.
- Tamamlayıcı oksijen kullanırken tüm önlemleri alın.
- CPAP veya iki dereceli cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır, böylece kullanılmayan oksijen cihaz kasası içinde birikmeyerek yangın riski oluşturmaz.

UYARI

- Oksijen yanıcı bir maddedir. Sigara içerken veya açık bir alev varlığında oksijen kullanılmamalıdır. Sadece iyi havalandırılan odalarda oksijen kullanın.
- Tamamlayıcı oksijen akışı sabit hızdayken, solunan oksijen konsantrasyonu; basınç ayarlarına, hastanın solunum paternine, maskeye, uygulama noktasına ve sızıntı hızına bağlı olarak değişkenlik gösterir. Bu uyarı, birçok CPAP cihazı veya iki seviyeli cihazlar için geçerlidir.
- Bu maske, maskenin/hortumun hava yolunda olan nebülizör ilaçları ile aynı anda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Herhangi bir maske parçasının gözle görülür biçimde bozulmuş (çatlak, çizik, yırtık vb.) olması halinde, bu parça atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.
- Her zaman temizlik talimatlarına uyun ve yalnızca hafif sıvı deterjan kullanın. Bazı temizlik ürünleri maskeye, parçalarına ve işlevine zarar verebilir veya zararlı artık buharlar bırakabilir. Maskeyi temizlemek için bulaşık veya çamaşır makinesi kullanmayın.

DİKKAT

- Maskeyi takarken başlığı aşırı sıkmayın; aksi halde maske yastığının etrafında kızarıklık veya yaralar oluşabilir.
- Tüm maskelerde olabildiği gibi, düşük basınçlarda bir miktar geri soluma olabilir.
- Maske kullanımı, diş, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya ağız sağlığı ile ilgili var olan bir durumu kötüleştirebilir. Belirtiler oluşursa, doktorunuza veya diş hekiminize danışın.
- Malzemenin ısıya karşı hassas ve hasar göreceği olması sebebiyle, başlığı ütölemeyin.

Not: Bu cihazla ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi durumlar ResMed'e ve ülkenizdeki yetkili kuruma rapor edilmelidir.

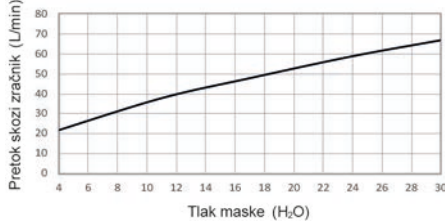
Teknik özellikler

Maske ayar seçenekleri: AirSense, AirCurve veya S9 içindir. "Tam Yüz" öğesini seçin.

Uyumlu cihazlar: Bu maske ile uyumlu cihazların tam listesi için,

ResMed.com/downloads/masks adresindeki Maske/Cihaz Uyumluluk Listesine bakın. Bu maskeyi CPAP veya iki dereceli cihazlarla kullanırken SmartStop doğru şekilde çalışmayabilir.

Basınç-akış eğrisi



Basınç (cm H ₂ O)	Akış (L/dak)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Tedavi basıncı: 4 -30 cm H₂O

Asfeksi Önleyici Valf ile atmosfere kapalı direnç

50 L/dk'da ölçülen basınç düşüşü (nominal): 0,2 cm H₂O

100L/dk'da ölçülen basınç düşüşü (nominal): 1,0 cm H₂O

Esnek maske çerçevesi tasarımı nedeniyle direnç farklılık gösterebilir.

Asfeksi Önleyici Valf ile atmosfere açık direnç

50 L/dk'da inspirasyon: 0,2 cm H₂O

50 L/dk'da ekspirasyon: 0,4 cm H₂O

Asfeksi Önleyici Valf atmosfere açık basıncı: <4 cmH₂O

Asfeksi Önleyici Valf atmosfere kapalı basıncı: <4 cmH₂O

Ses: ISO4871:1996 ve ISO3744:2010 uyarınca beyan edilen çift rakamlı gürültü emisyon değerleri. A-ağırlıklı ses gücü seviyesi 25 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır. 1 metre mesafede A-ağırlıklı basınç seviyesi 18 dBA, belirsizlik 3 dBA'dır.

Ortam koşulları

Çalışma sıcaklığı: 5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)

Çalışma nemi: %15 ila %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz

Saklama ve taşıma sıcaklığı: -20°C ila +60°C

Saklama ve taşıma nemliliği: yoğunlaşmaz %95'e kadar bağıl nem.

Kullanım ömrü: Maske sisteminin kullanım ömrü; kullanım yoğunluğu, bakım ve maskenin kullanıldığı veya depolandığı çevre koşullarına bağlıdır. Bu maske sistemi ve bileşenleri modüler niteliğe sahip olduğu için, kullanıcının düzenli olarak bakım ve kontrolünü yapması ve gerekli görülmesi halinde ya da bu kılavuzun "Maskenin temizlenmesi" bölümündeki

talimatlara göre maske sistemi veya bileşenlerini değiştirmesi tavsiye edilir.

Aksesuarlar: Aksesuar olarak yumuşak kollar mevcuttur,

Saklama

Belirli bir süre saklamadan önce maskenin tamamen temiz ve kuru olduğundan emin olun. Maskeyi, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan kuru bir yerde saklayın.

Bertaraf

Bu ürün ve ambalajı, hiçbir tehlikeli madde içermemektedir ve normal evsel atıklarınız ile birlikte atılabilir.

Hastalar arasında maskenin yeniden işlemden geçirilmesi

Bu maskeyi hastalar arasında kullandıktan sonra yeniden işlemden geçirin. Yeniden işlemden geçirme talimatları için bkz. [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Semboller

Aşağıdaki semboller ürününüzde veya ambalajında görülebilir:



Tam yüz maskesi



Cihaz ayarı - Tam yüz



Küçük çerçeve



Standart çerçeve



Büyük çerçeve



Yastık boyu - küçük



Yastık boyu - orta



Yastık boyu - küçük geniş



Yastık boyu - geniş



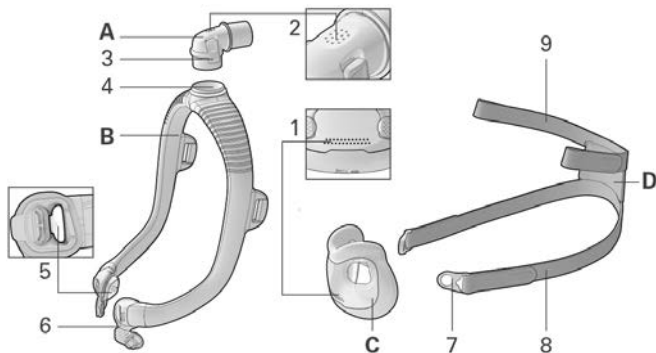
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

Sembollere ilişkin sözlükçe için [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) adresine bakabilirsiniz.

Tüketici Garantisi

ResMed, Avrupa Birliği içerisinde satılmış ürünler için AB Direktifi 1999/44/EC ve ilgili ulusal yasalar altında verilmiş tüm tüketici haklarını tanıır.

Dziękujemy za wybór maski pełnotwarzowej AirFit™ F30i Non Magnetic. Ta maska posiada uszczelkę zapewniającą uszczelnienie pod nosem i wokół ust, a także ramkę ze złączem rury nad głową. Maską umożliwia oddychanie świeżym powietrzem przez otwory wentylacyjne w uszczelce, kolanku oraz zawory w ramce.



- | | | | |
|----------|---------------------------------|----------|--|
| A | Kolanko | 4 | Pierścień kolanka |
| B | Ramka | 5 | Zawór zapobiegający uduszeniu (AAV) (wewnątrz lewego i prawego łącznika ramki) |
| C | Uszczelka | 6 | Łącznik ramki |
| D | Część nagłowna | 7 | Zatrask maski |
| 1 | Otwory wentylacyjne (uszczelka) | 8 | Dolny pasek części nagłownej |
| 2 | Otwory wentylacyjne (kolanko) | 9 | Górny pasek części nagłownej |
| 3 | Przycisk boczny | | |

Przeznaczenie

Maska AirFit F30i Non Magnetic jest przeznaczona dla pacjentów ważących ponad 30 kg, którym zalecono nieinwazyjną terapię dodatnim

ciśnieniem w drogach oddechowych, taką jak terapia stałym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP) lub terapia dwupoziomowa. Maski jest przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta w warunkach domowych oraz do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w szpitalu/zakładzie opieki zdrowotnej.

Korzyści kliniczne

Korzyść kliniczna ze stosowania masek z wylotami wydychanego powietrza polega na pośredniczeniu między urządzeniem terapeutycznym a pacjentem w skutecznej realizacji terapii.

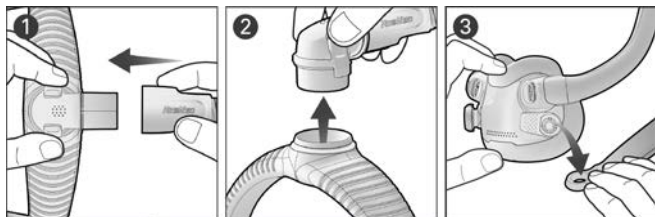
Docelowa populacja pacjentów/stany chorobowe

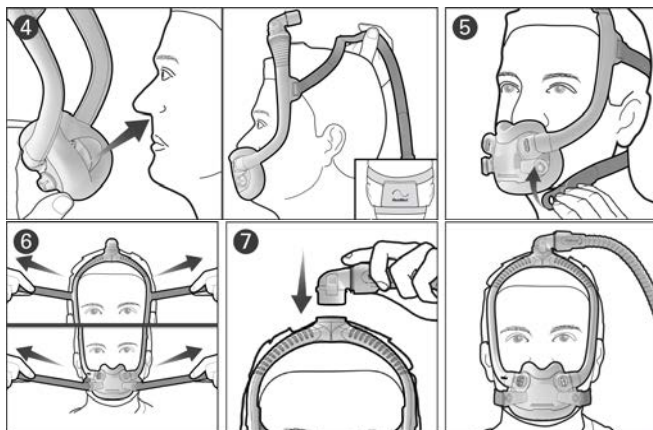
Obturacyjne choroby płuc (np. przewlekła obturacyjna choroba płuc), restrykcyjne choroby płuc (np. choroby mięszu płuc, choroby ścian klatki piersiowej, choroby nerwowo-mięśniowe), choroby wpływające na ośrodkową regulację oddychania, obturacyjny bezdech senny (OSA — obstructive sleep apnoea) i zespół hipowentylacji otyłych (OHS — obesity hypoventilation syndrome).

Przed użyciem maski

Usunąć całe opakowanie i obejrzeć wszystkie elementy maski, aby sprawdzić, czy nie ma na nich widocznych uszkodzeń.

Zakładanie maski





1. Podłączyć rurę przewodzącą powietrze z urządzenia do kolanka.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odciągnąć je od ramki. Odłożyć kolanko i rurę przewodzącą powietrze na bok.
3. Podnieść i odciągnąć oba klipsy maski od łączników ramki.
4. Umieścić uszczelkę pod nosem i upewnić się, że jest ona wygodnie ułożona przy twarzy. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo ResMed było skierowane w górę, naciągnąć część nagłowną i ramkę na głowę.
5. Przeciągnąć dolne paski pod uszami i przyłączyć klips maski do łączników ramki.
6. Odpiąć skrzydełka mocujące na górnych paskach części nagłownej i równomiernie je naciągnąć. Powtórzyć czynności dla dolnych pasków części nagłownej.
7. Zamocować kolanko do górnej części ramki. Maską powinna być ustawiona w sposób przedstawiony na rysunku.

Regulowanie maski

- Gdy urządzenie jest włączone i wydmuchuje powietrze, możliwe jest wyregulowanie położenia uszczelki, aby zapewniała najlepsze

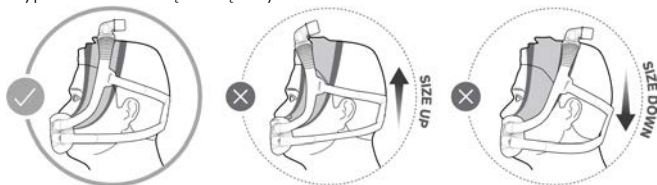
uszczelnienie pod nosem. Upewnić się, że uszczelka nie jest pofałdowana, a część nagłowna nie jest poskręcana.

- W celu wyeliminowania jakichkolwiek nieszczelności maski należy dopasować górne lub dolne paski części nagłownej. Paski należy naciągnąć na tyle mocno, aby maska wygodnie i szczelnie przylegała do twarzy. Nie naciągać ich zbyt mocno.

Dobieranie rozmiaru maski

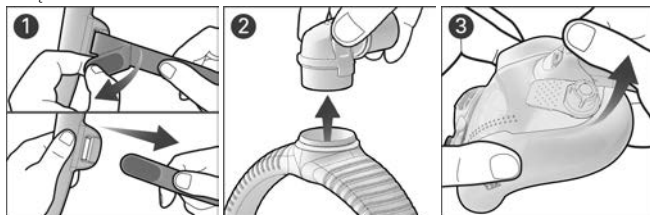
Lekarz lub terapeuta snu może pomóc w doborze odpowiedniego rozmiaru uszczelki.

Jeśli ramka maski przesuwają się za głowę lub znajduje się zbyt blisko uszu, należy wypróbować ramkę o mniejszym rozmiarze. Jeśli ramka maski przesuwają się do przodu lub znajduje się zbyt blisko oczu, należy wypróbować ramkę o większym rozmiarze.



Demontaż maski w celu czyszczenia

Jeśli maska jest podłączona do urządzenia, odłączyć przewód powietrza urządzenia od kolanka maski.



1. Odkleić skrzydelka mocujące od górnych pasków części nagłownej i wyciągnąć je z ramki. Nie należy odłączać klipsów maski od dolnych pasków części nagłownej.
2. Ścisnąć przyciski boczne na kolanku i odłączyć je od ramki.
3. Chwycić łącznik ramki i unieść go, aby odłączyć od uszczelki.
Powtórzyć czynności po drugiej stronie.

Czyszczenie maski

W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy.

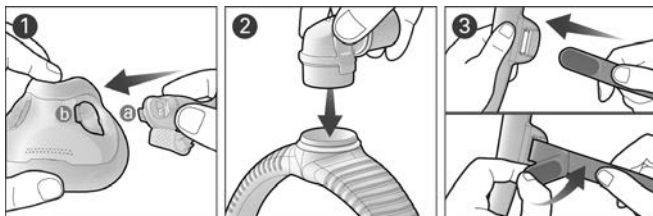
Codziennie/po każdym użyciu: Uszczelka

Co tydzień: Część nagłowna, ramka i kolanko

1. Namaczać elementy w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergencem.
2. Umyć ręcznie elementy, używając szczotki z miękkim włosiem. Zwrócić szczególną uwagę na otwory wentylacyjne w uszczelce i kolanku.
3. Dokładnie opłukać elementy pod bieżącą wodą.
4. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli elementy maski nie są czyste, powtórzyć kroki czyszczenia. Upewnić się, że otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu (AAV) są czyste i drożne.

Ponowny montaż maski



1. Wyrównać i wprowadzić wypustkę (a) łącznika ramki do szczeliny (b) w uszczelce, a następnie wcisnąć, aż kliknie. Powtórzyć czynności po drugiej stronie.
2. Zamocować kolanko do górnej części ramki aż do usłyszenia kliknięcia.
3. Trzymając część nagłowną w taki sposób, aby logo ResMed było zwrócone na zewnątrz i w górę, włożyć górne paski części nagłownej do ramki od wewnątrz i złożyć skrzydełka mocujące w celu unieruchomienia.

Uwaga: Jeśli pierścień kolanka odłączy się, należy ponownie podłączyć go do górnej części ramki.

OSTRZEŻENIE

- Maską jest wyposażona w zabezpieczenia — otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu, które umożliwiają normalne oddychanie i odprowadzają wydychane powietrze. Nie należy dopuszczać do zatkania otworów wentylacyjnych ani zaworów zapobiegających uduszeniu, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i jakość terapii. Otwory wentylacyjne i zawory zapobiegające uduszeniu należy regularnie sprawdzać, aby dbać o ich czystość i drożność, a także sprawdzać je pod kątem uszkodzeń.
- Używać wyłącznie zgodnych urządzeń i akcesoriów do CPAP lub terapii dwupoziomowej. Dane techniczne maski są udostępniane pracownikom służby zdrowia w celu określenia zgodnych urządzeń. Użytkowanie w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami medycznymi może spowodować pogorszenie bezpieczeństwa lub doprowadzić do zmiany działania maski.
- Maską nie jest przeznaczona dla pacjentów, którzy wymagają wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych lub u których doszłoby do poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci w wyniku pogorszenia jakości terapii lub jej przerwania.
- Maskę i jej elementy należy regularnie czyścić, aby utrzymać jej wysoką jakość i zapobiec namnażaniu się mikroorganizmów szkodliwych dla zdrowia.

OSTRZEŻENIE

- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maska może być użytkowana wyłącznie pod nadzorem odpowiednio wykwalifikowanej osoby. Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów mających tendencje do zachłystywania się.
- Nie należy używać maski, jeśli urządzenie nie zostało włączone. Po dopasowaniu maski należy upewnić się, że urządzenie podaje powietrze, aby zminimalizować ryzyko ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Jeśli u pacjenta występują JAKIEKOLWIEK niepożądane reakcje na maskę, należy zaprzestać jej stosowania lub wymienić maskę na inną. Skonsultować się z lekarzem lub specjalistą w dziedzinie terapii snu.
- Jeśli używany jest tlen dodatkowy, należy stosować wszelkie środki ostrożności.
- W czasie, gdy system CPAP lub urządzenie do leczenia dwupoziomowego jest wyłączone, należy wyłączyć dopływ tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się nieużytego tlenu pod obudową urządzenia. Gromadzenie się tlenu może grozić pożarem.
- Tlen podtrzymuje palenie. Nie wolno stosować tlenu podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego płomienia. Tlen może być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach z odpowiednią wentylacją.
- W przypadku stosowania stałego przepływu dodatkowego źródła tlenu stężenie wdychanego tlenu jest uzależnione od ustawionego ciśnienia, rytmu i głębokości oddechu pacjenta, samej maski, miejsca jej przyłożenia i stopnia szczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP lub urządzeń do leczenia dwupoziomowego.
- Maska nie jest przeznaczona do stosowania jednocześnie z lekami z nebulizatora, które znajdują się w ścieżce powietrza maski/rurki.

OSTRZEŻENIE

- W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia (takich jak pęknięcia, rozdarcia itp.) uszkodzony element należy wyrzucić i wymienić na nowy.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia i używać wyłącznie łagodnego, płynnego detergentu. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie maski, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary. Nie czyścić maski w zmywarce lub w pralce.

PRZESTROGA

- Podczas dopasowywania maski nie należy zbyt mocno zaciskać części nagłownej, gdyż może to spowodować zaczerwienienie lub owrzodzenie skóry dookoła uszczelki maski.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich masek, przy niskich ciśnieniach może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.
- Stosowanie maski może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub żuchwy bądź pogorszyć istniejące schorzenia stomatologiczne. Jeśli wystąpią objawy, należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Nie prasować części nagłownej — materiał, z którego jest wykonana, nie jest odporny na wysokie temperatury i ulegnie uszkodzeniu.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z tym wyrobem powinny być zgłaszane firmie ResMed i właściwym organom w kraju użytkownika.

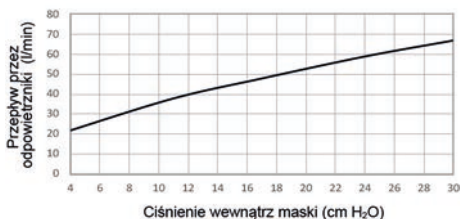
Dane techniczne

Opcje ustawień maski: W przypadku modeli AirSense, AirCurve lub S9: wybrać „Full Face”.

Urządzenia zgodne: Pełny wykaz urządzeń zgodnych z maską zawiera lista masek i urządzeń zgodnych na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Funkcja SmartStop może

nie działać skutecznie, gdy ta maska używana będzie z niektórymi urządzeniami CPAP lub urządzeniami do leczenia dwupoziomowego.

Krzywa zależności ciśnienia i przepływu



Ciśnienie (cm H ₂ O)	Przepływ (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Ciśnienie terapeutyczne: 4 do 30 cm H₂O

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu zamkniętym na atmosferę

Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) przy 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Mierzony spadek ciśnienia (wartość nominalna) przy 1 cm H₂O

Opór może się różnić ze względu na elastyczną konstrukcję ramki maski.

Opór z zaworem zapobiegającym uduszeniu otwartym na atmosferę

Wdech przy 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Wydech przy 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu otwartym dla powietrza atmosferycznego: <4 cmH₂O

Ciśnienie w zaworze zapobiegającym uduszeniu zamkniętym dla powietrza atmosferycznego: <4 cmH₂O

Dźwięk: Deklarowane dwuliczbowe wartości emisji hałasu są zgodne z normą ISO4871:1996 i ISO3744:2010. Poziom mocy akustycznej (ważony wg krzywej A) wynosi 25 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA. Poziom ciśnienia akustycznego (ważony wg krzywej A) w odległości 1 m wynosi 18 dBA, przy niepewności wynoszącej 3 dBA.

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza: od 5°C do 40°C

Wilgotność robocza: od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Temperatura transportu i przechowywania: od -20°C do +60°C

Wilgotność przechowywania i transportu: do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji

Okres eksploatacji: Przewidywany okres eksploatacji systemu maski zależy od intensywności użytkowania, konserwacji i warunków środowiskowych, w jakich maska jest używana lub przechowywana. Ponieważ opisywany system maski i jego części składowe mają charakter modułowy, zaleca się, aby użytkownik regularnie je konserwował i kontrolował, a także wymieniał system maski lub jego części składowe, jeśli uzna to za konieczne lub zgodnie z instrukcjami z sekcji „Czyszczenie maski” niniejszego podręcznika.

Akcesoria: miękkie rękawy są dostępne jako akcesorium,

Przechowywanie

Jeśli maska będzie przechowywana przez pewien czas, należy upewnić się, że jest czysta i sucha. Przechowywać maskę w suchym miejscu, nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Utylizacja

Ten produkt i jego opakowanie nie zawierają żadnych substancji niebezpiecznych i można go wyrzucić razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi.

Przygotowanie maski do użycia przez kolejnego pacjenta

Jeśli maska ma być używana przez innego pacjenta niż do tej pory, należy poddać ją odpowiedniej obróbce. Instrukcje reprocessowania są dostępne na stronie [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbole

Na produkcie lub opakowaniu mogą się znajdować następujące symbole:



Full Face Mask

Maska pełnotwarzowa



Device Setting
Full Face

Ustawienie urządzenia — maska pełnotwarzowa



Small frame

Mała ramka



Standard frame

Ramka standardowa



Large frame

Duża ramka



Rozmiar uszczelki — mała



Rozmiar uszczelki — średnia



Rozmiar uszczelki — mała, szeroka



Rozmiar uszczelki — szeroka



Wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego

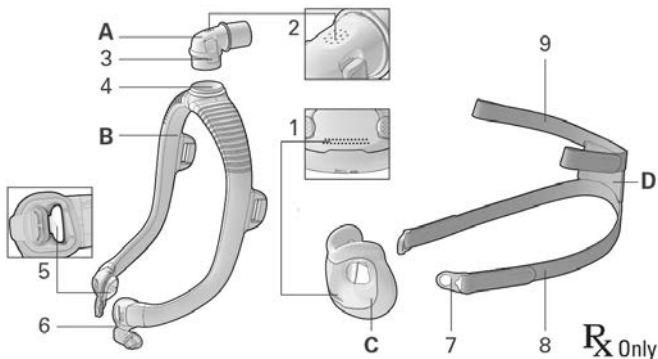
Patrz słownik symboli na stronie [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Gwarancja dla użytkownika

Firma ResMed uznaje wszystkie prawa klientów określone przez dyrektywę Unii Europejskiej 1999/44/WE oraz odpowiednie prawa krajów Unii Europejskiej dotyczące produktów sprzedawanych na obszarze Unii.

MAGYAR

Köszönjük, hogy az AirFit™ F30i Non Magnetic teljes arcmaszkot választotta. Ez a maszk az orr alatt és a száj körül szigetelést biztosító párnát, valamint a fej felett egy csőcsatlakozással ellátott keretet használ. Friss levegő belélegzése érdekében a maszk a párnában és a könyökidombban szellőzőnyílásokkal, a keretben pedig szelepekkel van ellátva.



A	Könyökidom	4	Könyökidom gyűrűje
B	Keret	5	Fulladás elleni szelep (a keretcsatlakozáson belül balra és jobbra)
C	Párna	6	Keretcsatlakozó
D	Fejpánt	7	Maszkkapocs
1	Szellőzőnyílások (párna)	8	Alsó fejpántszíj
2	Szellőzőnyílások (könyökidom)	9	Felső fejpántszíj
3	Oldalsó gomb		

Alkalmazási terület

Az AirFit F30i Non Magnetic maszkot 30 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknél történő használatra tervezték, akiknek nem invazív, pozitív

nyomású lélegeztetést (PAP) írtak elő (mint amilyen a CPAP vagy a kettős nyomásszintű (bi-level) légúti nyomást biztosító terápia). A maszk otthon egyetlen betegen, illetve kórházi/intézeti körülmények között több betegen történő használatra szolgál.

Klinikai előnyök

A szelepes maszk klinikai előnye, hogy egy terápiás eszközből hatékony kezelést biztosít a betegeknek.

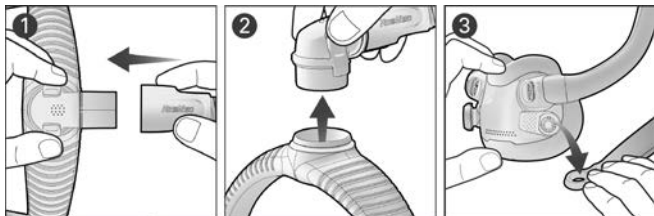
Célzott betegpopuláció/betegségek

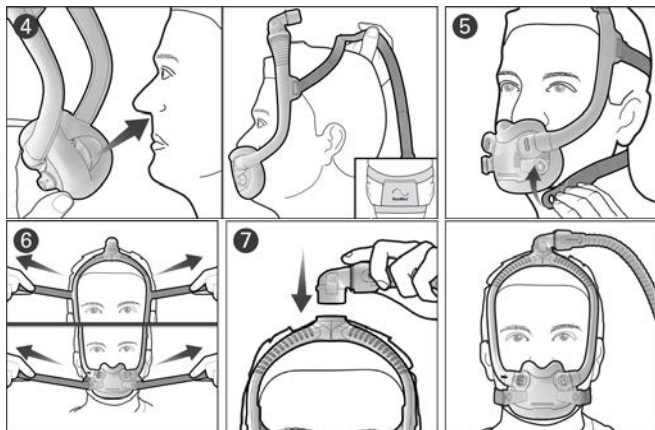
Obstuktív tüdőbetegségek (pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség), restriktív tüdőbetegségek (pl. a tüdőparenchyma betegségei, a mellkasfal betegségei, neuromuszkuláris betegségek), központi légzésszabályozási betegségek, obstruktív alvási apnoe (OSA), illetve obesitas okozta hypoventilációs syndroma (OHS).

A maszk használata előtt

Távolítsa el az összes csomagolást és nézze át a maszk minden alkatrészét, hogy van-e rajtuk látható sérülés.

A maszk felhelyezése





1. Csatlakoztassa a készülék levegőt vezető csövét a könyökidomhoz.
2. Nyomja össze a könyökidom oldalsó gombjait, és húzza le a keretről. A könyökidomot és a levegőt vezető csövet tegye egy időre félre.
3. A maszk mindkét kapcsát emelje meg és húzza ki a keret csatlakozóiból.
4. Helyezze a párnát az orra alá, és gondoskodjon róla, hogy kényelmesen helyezkedjen el az arcán. A fejpántot és a keretet húzza a fejére úgy, hogy a fejpánton található ResMed logó felfelé nézzen.
5. A fejpánt alsó szíjait vezesse át a füle alatt, és rögzítse a maszk kapcsait a keret csatlakozóihoz.
6. Oldja ki a fejpánt felső szíjain a rögzítőfüleket, majd egyenletesen húzza meg a szíjakat. Ismételje meg a műveletet a fejpánt alsó szíjaival.
7. Rögzítse a könyökelemet a keret tetejéhez. A maszknak ekkor az ábrán látható módon kell elhelyezkednie.

A maszk beállítása

- Miközben az eszköz be van kapcsolva és levegőt fúj ki, állítsa be a párna helyzetét úgy, hogy az orra alatt a lehető legkényelmesebben

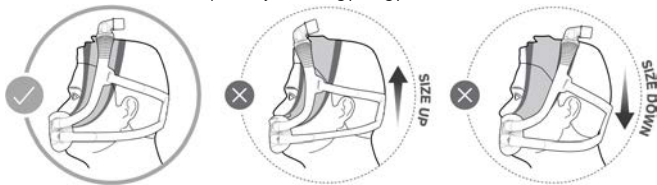
tömítsen. Ügyeljen rá, hogy a párna ne legyen meggyűrődve és a fejpánt ne legyen megcsavarodva.

- A maszk szivágásának megszüntetéséhez állítsa be a felső és alsó fejpántszíjakat. Csak annyit állítson rajta, amennyinél a maszk tömítése még kényelmes, de ne szorítsa meg túlságosan.

A maszk méretének kiválasztása

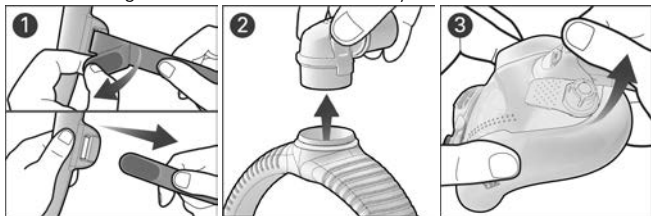
A megfelelő méretű párna kiválasztásához kérje orvosa vagy alvásterapeutája segítségét.

Ha a maszkkeret hátraesik a fején, vagy túl közel van a füléhez, próbáljon fel egy kisebb méretű keretet. Ha a maszk előreesik a fején, vagy túl közel van a szeméhez, próbáljon fel egy nagyobb méretű keretet.



A maszk szétszerelése tisztításhoz

Ha a maszk csatlakoztatva van valamilyen készülékhez, válassza le a készülék levegőt vezető csövét a maszk könyökidomáról.



1. Oldja ki a felső fejpántsíjakon található rögzítőfüleket, majd húzza ki őket a keretből. A maszk kapcsai maradjanak az alsó fejpántsíjakhoz rögzítve.

2. Nyomja össze a könyökídom oldalsó gombjait, és válassza le a keretről.
3. Fogja meg a keret csatlakozóját, és a párnáról való lekapcsoláshoz emelje fel. Ismételje meg a műveletet a másik oldalon is.

A maszk tisztítása

Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (törés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell kicserélni.

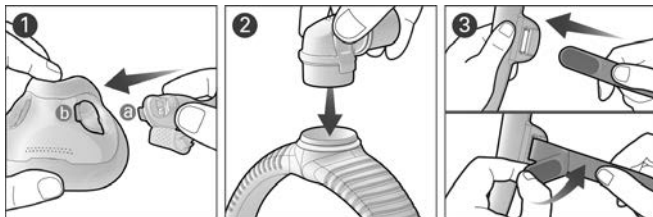
Naponta/minden használat után: Párna

Hetente: Fejpánt, maszkkeret és könyökídom

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószeres meleg vízben.
2. Kézzel, egy puha sörtéjű kefe segítségével tisztítsa meg a maszk alkatrészeit. Különösen ügyeljen a párna és a könyökídom szellőzőlyukaira.
3. Folyó vízzel alaposan öblítse le az alkatrészeket.
4. Hagyja, hogy az alkatrészek közvetlen napfénytől védett helyen, a levegőn megszáradjanak.

Ha a maszk alkatrészei láthatóan nem tiszták, ismételje meg a tisztítás lépéseit. Ügyeljen arra, hogy a szellőzőlyukak és a fulladásgátló szelepek tiszták és átjárhatóak legyenek.

A maszk ismételt összeszerelése



1. Igazítsa a helyére, és illessze be a keretcsatlakozó fülét (a) a párna nyílásába, és (b) nyomja addig lefelé, amíg a helyére nem kattán. Ismételje meg a műveletet a másik oldalon is.

2. Rögzítse a könyökidomot a keret tetejéhez, amíg egy kattánás nem hallható.
3. A felső fejpántszíjakat illessze belülről a keretbe úgy, hogy a ResMed logó kifelé és felfelé nézzen, majd a rögzítéshez hajtsa le a rögzítőfüleket.

Megjegyzés: Ha a könyökidom gyűrűje leválik, helyezze fel újra a keret tetejére.

VIGYÁZAT!

- A maszk biztonsági funkciói, a kifúvó szellőzőnyílások és a fulladás elleni szelepek lehetővé teszik a normál légzést, és kivezetik a kilélegzett levegőt. A kifúvó szellőzőnyílások vagy fulladás elleni szelepek elzáródását meg kell akadályozni, mert az negatívan befolyásolhatja a kezelés biztonságát és minőségét. A szellőzőnyílásokat és a fulladás elleni szelepeket rendszeresen ellenőrizze, hogy biztosan tiszták és akadály- és sérülésmentesek legyenek.
- Kizárólag kompatibilis CPAP vagy kettős nyomásszintű terápiás készülékeket vagy tartozékokat használjon. A maszk műszaki jellemzői az egészségügyi szakemberek számára elérhetők, hogy meghatározhassák a maszkkal kompatibilis eszközöket. Az inkompatibilis készülékekkel való használat csökkentheti a maszk biztonságát vagy módosíthatja a teljesítményét.
- A maszk nem alkalmas olyan betegek számára, akiknek lélegeztetésre van szükségük az életben maradáshoz, vagy akiknél a terápia megszűnése vagy romlása súlyos egészségromlást vagy halált okozna.
- A maszk és alkatrészei rendszeres tisztításával őrizze meg a maszk minőségét, és előzze meg az egészségre káros baktériumok kifejlődését.
- Olyan pácienseknél, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot, a maszk használata kizárólag szakképzett személy felügyelete mellett megengedett. Lehetséges, hogy a maszk nem megfelelő azok számára, akik aspirációra hajlamosak.

VIGYÁZAT!

- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. Annak érdekében, hogy csökkentse a kilélegzett levegő újbóli belélegzésének a veszélyét, a maszk felhelyezése után ellenőrizze, hogy a készülék fújja-e a levegőt.
- Hagyja abba a maszk használatát vagy cserélje ki a maszkot, ha annak használata során a betegnél BÁRMILYEN nemkívánatos reakció jelentkezik. Kérje orvosa vagy alvásterapeutája segítségét.
- Kiegészítő oxigén használata esetén minden óvintézkedést tartson be.
- Ha a CPAP vagy a kettős nyomásszintű készülék nem működik, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, mert ellenkező esetben a fel nem használt oxigén felhalmozódik a készülék házában, és tűzveszélyt okoz.
- Az oxigén segíti az égést. Oxigén használata esetén dohányzás és nyílt láng használata tilos. Oxigénadagolás kizárólag jól szellőző helyiségekben végezhető.
- Rögzített sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállítástól, a páciens légzési mintájától, a maszktól és a szivárgás mértékétől függően változik. Ez a figyelmeztetés a legtöbb típusú CPAP és kettős nyomásszintű készülékre érvényes.
- A maszk nem használható a maszk/cső levegővezetékéhez csatlakozó inhalátorokkal adagolt gyógyszerekkel egyidejűleg.
- Ha a maszk egy alkatrészén bármilyen látható sérülés van (törés, repedés, szakadás stb.), a maszk adott alkatrészét ki kell dobni és másikra kell cserélni.
- Mindig tartsa be a tisztítási utasításokat, és kizárólag enyhe folyékony tisztítószereket használjon. Egyes tisztítószerek károsíthatják a maszkot, annak alkatrészeit és azok működését, illetve káros gőzöket hagyhatnak maguk után. Ne mossa mosógépben vagy mosógépben a maszkot.

VIGYÁZAT!

- A maszk felhelyezésekor ne szorítsa meg túlságosan a fejpántot, ellenkező esetben a bőre kipirosodhat vagy kisebesedhet a maszk párnája körül.
- Mint minden maszk esetében, kis nyomás esetén itt is előfordulhat a kilélegzett levegő belélegzése.
- A maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Ne vasalja ki a fejpántot, mivel annak anyaga hőre érzékeny, és a vasalástól károsodhat.

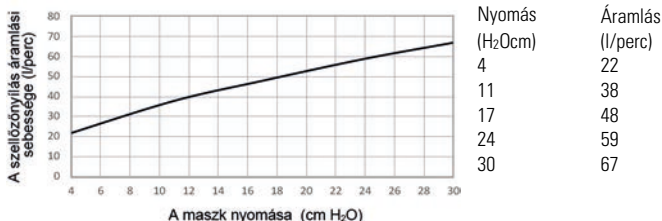
Megjegyzés: Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a ResMed, valamint az Ön országában illetékes hatóság felé.

Műszaki jellemzők

A maszk beállítási lehetőségei: AirSense, AirCurve vagy S9 esetében: Válassza ki a „Teljesarc” lehetőséget.

Kompatibilis eszközök: Ezzel a maszkkal kompatibilis eszközök teljes listáját a [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) weboldalon, a Mask/Device Compatibility List lehetőség alatt találja. Előfordulhat, hogy a maszkot bizonyos CPAP vagy két nyomásszintű készülékekkel használva a SmartStop nem működik kellő hatékonysággal.

Nyomás-áramlás görbe



Terápiás nyomás: 4–30 H₂Ocm

Ellenállás a légkör felé zárt fulladás elleni szeleppel

Mért nyomásesés (névleges) 50 l/percnél: 0,2 H₂Ocm

Mért nyomásesés (névleges) 100 l/percnél: 1,0 H₂Ocm

Az ellenállás eltérhet a maszkkeret rugalmas kialakítása miatt.

Ellenállás a légkör felé nyitott fulladás elleni szeleppel

Belégzés 50 l/perc esetén: 0,2 H₂Ocm

Kilégzés 50 l/perc esetén: 0,4 H₂Ocm

Légkör felé nyitott fulladás elleni szelep nyomása: <4 cmH₂O

Légkör felé zárt fulladás elleni szelep nyomása: <4 cmH₂O

Hang: Kettős zajkibocsátási értékek az ISO4871:1996 és az ISO3744:2010 szabványnak megfelelően. Az A-súlyozott hangerőszint 25 dBA, 3 dBA változékonysággal. Az A-súlyozott nyomásszint 1 m távolságban 18 dBA, 3 dBA változékonysággal.

Környezeti feltételek

Üzemeltetési hőmérséklet: 5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)

Üzemeltetési páratartalom: 15% – 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Tárolási és szállítási hőmérséklet: –20 °C – +60 °C (–4 °F – 140 °F)

Tárolási és szállítási páratartalom: legfeljebb 95% relatív páratartalom, nem lecsapódó

Élettartam: A maszkrendszer élettartama a használat gyakoriságától, a karbantartástól, valamint azoktól a környezeti feltételektől függ, amelyben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel a maszkrendszer és alkatrészei elemekből állnak, a felhasználók számára javasolt, hogy a maszkot rendszeresen karbantartsák és átvizsgálják, illetve szükség esetén a maszkrendszert vagy bármely alkatrészét kicserélik a jelen útmutató „A maszk tisztítása” című részében leírtak alapján.

Tartozékok: A puha pántok tartozékként kaphatók.

Tárolás

Mielőtt a maszkot hosszabb vagy rövidebb ideig tárolni szeretné, ellenőrizze, hogy az teljesen tiszta és száraz-e. A maszkot száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tárolja.

Ártalmatlanítás

A termék és csomagolása nem tartalmaz semmilyen veszélyes anyagot, és a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

A maszk újrafeldolgozása másik betegnél történő használatához

Végezze el a maszk újrafeldolgozását, ha másik betegnél szeretné használni. Az újrafeldolgozási utasítások a ResMed.com/downloads/masks weboldalon találhatók.

Szimbólumok

A terméken és a csomagoláson a következő szimbólumok lehetnek feltüntetve:



Full Face Mask

Teljes arcmaszka



Device Setting
Full Face

Készülékillesztés – Teljes arc



Small frame

Kisméretű keret



Standard frame

Normál keret



Large frame

Nagy keret



Párnaméret – kicsi



Párnaméret – közepes



Párnaméret – kicsi, széles



Párnaméret – széles



Természetes latexgumi
felhasználása nélkül készült

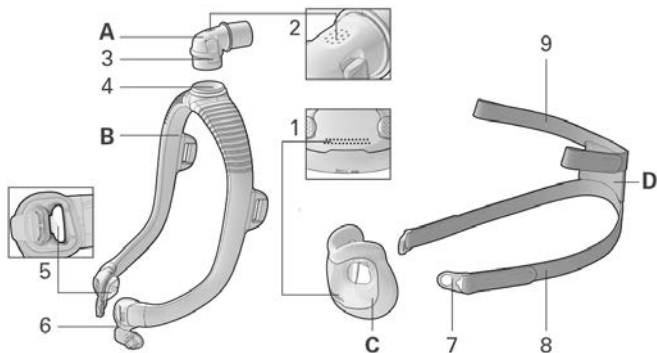
A szimbólumok jegyzékét lásd: [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Vásárlói garancia

A ResMed elismeri az 1999/44/EK irányelv és az EU-n belüli nemzeti jogszabályok által az Európai Unióban értékesített termékekre vonatkozó valamennyi fogyasztói jogot.

ROMÂNĂ

Vă mulțumim că ați ales masca facială completă AirFit™ F30i Non Magnetic. Această mască conține o bordură de silicon care sigilează zona de sub nas și din jurul gurii, precum și un cadru cu o conexiune tubulară deasupra capului. Pentru a respira aer curat, această mască conține orificii de ventilație în bordura de silicon și în cot, precum și valve în cadru.



A	Cot	4	Inel cot
B	Cadru	5	Valvă anti-sufocare (în interiorul părților din stânga și din dreapta a conectorului cadrului)
C	Bordură de silicon	6	Conector cadru
D	Dispozitiv de fixare pe cap	7	Clemă
1	Orificii de ventilație (bordură de silicon)	8	Curea inferioară de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap
2	Orificii de ventilație (cot)	9	Curea superioară de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap
3	Buton lateral		

Destinație de utilizare

Masca AirFit F30i Non Magnetic este destinată utilizării de către pacienți care cântăresc mai mult de 30 kg și cărora li s-a prescris terapia prin ventilație neinvazivă cu presiune pozitivă în căile respiratorii (PAP), precum CPAP sau terapia pe două niveluri. Masca este destinată reutilizării de către un singur pacient în mediu domestic, respectiv reutilizării de către mai mulți pacienți în mediu spitalicesc/instituțional.

Beneficii clinice

Beneficiul clinic al măștilor ventilate este asigurarea administrării eficiente a tratamentului de la un dispozitiv de tratament la pacient.

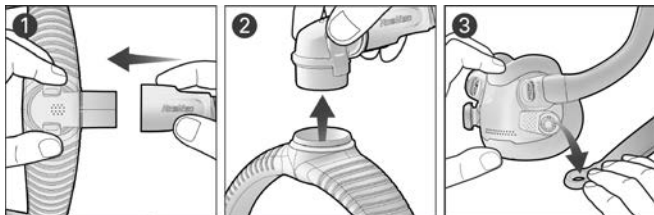
Populația de pacienți/afecțiunile medicale avute în vedere

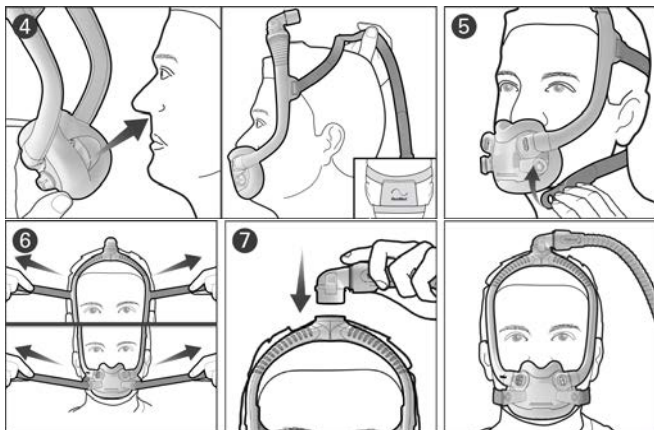
Boli pulmonare obstructive (de exemplu, boală pulmonară obstructivă cronică), boli pulmonare restrictive (de exemplu, boli ale parenchimului pulmonar, boli ale peretelui toracic, boli neuromusculare), tulburări de reglare centrală a respirației, apnee obstructivă în somn (AOS) și sindromul de obezitate-hipoventilație (SOH).

Înainte de a utiliza masca

Îndepărtați toate ambalajele și inspectați fiecare componentă a măștii pentru a depista eventualele deteriorări vizibile.

Reglarea măștii





1. Conectați tuburile de aer de la dispozitivul dvs. la cot.
2. Apăsați butoanele laterale de pe cot și trageți-l de pe cadru. Lăsați deoparte cotul și tuburile de aer pentru moment.
3. Ridicați și trageți ambele cleme de pe conectorii cadrului.
4. Așezați bordura de silicon sub nas și asigurați-vă că este fixată confortabil pe fața dvs. Cu logo-ul ResMed pe dispozitivul de fixare pe cap orientat în sus, trageți dispozitivul de fixare pe cap și cadrul peste cap.
5. Așezați curelele inferioare de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap sub urechi și atașați clemele la conectorii cadrului.
6. Desfaceți clapetele de fixare pe curelele superioare de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap și trageți uniform. Repetați cu curelele inferioare de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap.
7. Atașați cotul la partea de sus a cadrului. Masca dvs. ar trebui să fie poziționată ca în imagine.

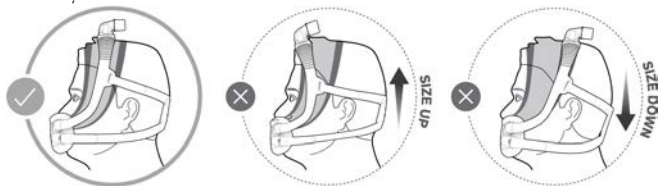
Ajustarea măștii

- Cu dispozitivul pornit și suflând aer, ajustați poziția căptușelii, pentru a obține cea mai confortabilă etanșare sub nas. Asigurați-vă că nu este cutată căptușeala și că dispozitivul de fixare nu este răsucit.
- Pentru a remedia orice scurgeri, ajustați benzile superioare sau inferioare. Ajustați doar atât cât este suficient pentru o etanșare confortabilă și nu strângeți prea tare.

Dimensionarea măștii

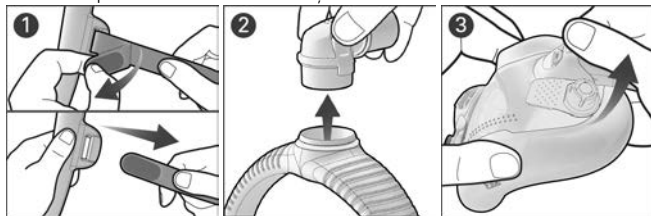
Medicul sau terapeutul specializat în tulburări de somn vă poate ajuta la selectarea dimensiunii corecte a bordurii de silicon.

În cazul în care cadrul măștii cade înapoi peste cap sau stă prea aproape de urechi, încercați un cadru de o dimensiune mai mică. În cazul în care cadrul măștii cade înainte peste cap sau stă prea aproape de ochi, încercați un cadru de o dimensiune mai mare.



Dezasamblarea măștii pentru curățare

Dacă masca dvs. este conectată la un dispozitiv, deconectați tuburile de aer ale dispozitivului de la cotul măștii.



1. Desfaceți clapetele de fixare de pe curelele superioare de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap și scoateți-le din cadru. Păstrați clemele atașate la curelele inferioare de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap.
2. Apăsăți butoanele laterale de pe cot și detașați-l de cadru.
3. Prindeți conectorul cadrului și ridicați-l pentru a-l desprinde de pe bordura de silicon. Repetați pe partea opusă.

Curățarea măștii

Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măștii (fisurare, microfisurare, rupturi etc.), componenta trebuie eliminată și înlocuită.

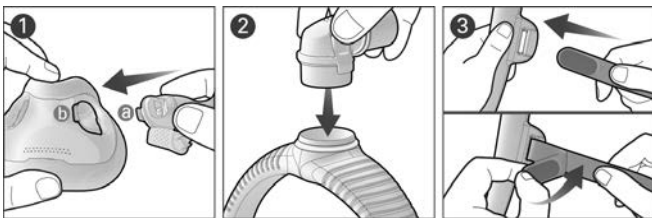
Zilnic/După fiecare utilizare: Căptușeală

Săptămânal: Dispozitiv de fixare, cadru și cot

1. Cufundați componentele în apă caldă cu un detergent lichid delicat.
2. Spălați componentele manual, folosind o perie moale. Acordați o atenție deosebită atât orificiilor de ventilare din căptușeală, cât și celor din cot.
3. Clătiți bine componentele sub jet de apă.
4. Lăsați componentele să se usuce la aer, ferite de lumina solară directă.

În cazul în care componentele măștii nu sunt vizibil curate, repetați pașii operațiunii de curățare. Asigurați-vă că orificiile de ventilare și valvele anti-asfixiere sunt curate și neobstrucționate.

Reasamblarea măștii



1. Aliniați și introduceți bareta conectorului cadrului (a) în fanta bordurii de silicon (b) și apăsați până se fixează cu un clic. Repetați pe partea opusă.
2. Conectați cotul în partea de sus a cadrului, până când se fixează cu un clic.
3. Cu logo-ul ResMed orientat în exterior și în sus, introduceți curelele superioare de suport pentru dispozitivul de fixare pe cap în cadru dinspre interior și pliați baretele de fixare peste acestea pentru a le fixa.

Notă: dacă inelul cotului se desprinde, reintroduceți-l în partea de sus a cadrului.

AVERTISMENT

- Masca este prevăzută cu caracteristici de siguranță, orificiile de ventilație pentru evacuare și valvele anti-sufocare, pentru a facilita respirația normală și evacuarea aerului expirat. Trebuie să preveniți ocluzia orificiilor de ventilație pentru evacuare și a valvelor anti-sufocare pentru a evita efectele adverse asupra siguranței și a calității tratamentului. Inspectați orificiile de ventilație și valvele anti-sufocare în mod regulat, pentru a vă asigura că se mențin curate, nedeteriorate și neobstrucționate.
- Folosiți doar dispozitive CPAP sau de terapie bilevel sau accesorii compatibile. Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate cu scopul de a ajuta cadrele medicale să stabilească dispozitivele compatibile. Folosirea în combinație cu dispozitive medicale incompatibile poate reduce siguranța sau poate afecta performanța măștii.
- Masca nu este potrivită pentru pacienții care au nevoie de un ventilator pentru menținerea funcțiilor vitale sau care suferă de o degradare gravă a sănătății sau deces cu o pierdere sau degradare a tratamentului.

AVERTISMENT

- Curățați în mod regulat masca și componentele acesteia pentru a menține calitatea măștii dumneavoastră și pentru a împiedica dezvoltarea microbilor care pot afecta negativ sănătatea dumneavoastră.
- Masca se va utiliza sub supraveghere calificată în cazul pacienților care se află în imposibilitatea de a-și îndepărta singuri masca. Este posibil ca masca să nu fie adecvată pentru persoanele cu tendințe de aspirare.
- Masca nu se va utiliza dacă dispozitivul nu este pornit. După ce ați fixat masca, asigurați-vă că dispozitivul suflă aerul pentru a reduce riscul de reinspirare a aerului expirat.
- Întrerupeți utilizarea acestei măști sau înlocuiți-o în cazul în care pacientul are ORICE reacție adversă la utilizarea măștii. Consultați-vă cu medicul sau terapeutul specializat în tulburări de somn.
- La folosirea oxigenului suplimentar, luați toate măsurile de precauție.
- Fluxul de oxigen trebuie să fie oprit, atunci când dispozitivul CPAP sau bilevel nu se află în funcțiune, astfel încât fluxul de oxigen să nu se acumuleze în incinta dispozitivului și să creeze un risc de incendiu.
- Oxigenul susține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise. Folosiți oxigenul numai în camere bine ventilate.
- La o rată fixă a debitului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de tiparul respirator al pacientului, de mască, de punctul de aplicare și de rata pierderilor de aer neintenționate. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de dispozitive CPAP sau bilevel.
- Masca nu este destinată utilizării simultan cu medicații administrate cu ajutorul nebulizatorului pe calea de circulație a aerului a măștii/tubului.

AVERTISMENT

- Dacă există orice deteriorare vizibilă a unei componente a măştii (fisuri, zgârieturi, rupturi etc.), componenta ar trebui să fie eliminată şi înlocuită.
- Respectaţi întotdeauna instrucţiunile de curăţare şi folosiţi doar un detergent lichid delicat. Unele produse de curăţare pot deteriora masca, componentele şi funcţionarea acestora sau pot lăsa vapori reziduali toxici. Nu folosiţi o maşină de spălat vase sau o maşină de spălat pentru a curăţa masca.

ATENŢIE

- Când vă potriviţi masca, nu strângeţi prea tare dispozitivul de fixare, deoarece acest lucru poate duce la înroşiri ale pielii sau iritaţii în jurul căptuşelii măştii.
- Ca în cazul tuturor măştilor, este posibil să se producă o reinhalare parţială la presiuni mai scăzute.
- Folosirea măştii poate provoca senzaţii dureroase la nivelul dinţilor, gingiei sau maxilarelor sau poate agrava o afecţiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultaţi-vă medicul sau stomatologul.
- Nu călcaţi dispozitivul de fixare cu fierul de călcat, deoarece materialul este sensibil la căldură şi se va deteriora.

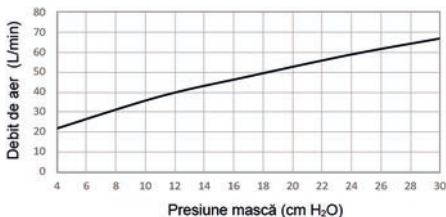
Notă: Orice incidente grave care au loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie să fie raportate ResMed şi autorităţii competente din ţara dumneavoastră.

Specificaţii tehnice

Opţiunile de setare ale măştii: Pentru AirSense, AirCurve sau S9: Selectaţi „Mască facială completă”.

Dispozitive compatibile: Pentru o listă completă de dispozitive compatibile cu această mască, consultaţi Lista de compatibilitate mască/dispozitiv la adresa [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Este posibil ca SmartStop să nu funcţioneze eficient atunci când utilizaţi această mască împreună cu anumite dispozitive CPAP sau cu nivel dublu.

Curbă presiune-debit



Presiune (cm H ₂ O)	Debit (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Presiune de terapie: 4 până la 30 cm H₂O

Rezistență cu valva anti-sufocare închisă la presiunea atmosferică

Scădere de presiune măsurată (nominală) la 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Scădere de presiune măsurată (nominală) la 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Rezistența poate varia în funcție de designul flexibil al cadrului măștii.

Rezistență cu valva anti-sufocare deschisă la presiunea atmosferică

Inspirație la 50 l/min.: 0,2 cm H₂O

Expirație la 50 l/min.: 0,4 cm H₂O

Valva anti-sufocare deschisă la presiunea atmosferică: <4 cmH₂O

Valva anti-sufocare închisă la presiunea atmosferică: <4 cmH₂O

Sunet: Valorile declarate ale emisiilor de zgomot cu două valori conform ISO4871:1996 și ISO3744:2010. Nivelul de putere acustică ponderat cu coeficientul A este de 25 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA. Nivelul de presiune acustică ponderat cu coeficientul A la o distanță de 1 m este de 18 dBA, cu o incertitudine de 3 dBA.

Condiții de mediu

Temperatura de funcționare: între 5 °C și 40 °C (între 41 °F și 104 °F)

Umiditatea de funcționare: între 15 și 95 % RH fără condens

Temperatura de depozitare și transport: între -20 °C și +60 °C (între -4 °F și 140 °F)

Umiditatea de depozitare și transport: până la 95 % RH fără condens

Durata de viață: Durata de viață a sistemului de mască depinde de intensitatea utilizării, de întreținere și de condițiile de mediu în care masca este folosită sau depozitată.

Deoarece acest sistem de mască și componentele sale sunt modulare, se recomandă ca utilizatorul să le întrețină și să le inspecteze în mod regulat, precum și să înlocuiască sistemul de mască sau orice componente după cum consideră necesar sau conform cu instrucțiunile din secțiunea „Curățarea măștii” a acestui ghid.

Accesorii: Manșoane moi sunt disponibile ca accesorii.

Depozitare

Asigurați-vă că masca este curățată și uscată bine înainte de a o depozita pe orice perioadă de timp. Depozitați masca la loc uscat, ferită de lumina solară directă.

Eliminarea

Acest produs și ambalajul nu conțin substanțe periculoase și pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.

Reprelucrarea măștii între pacienți

Reprelucrați masca atunci când o utilizați între pacienți. Instrucțiunile privind reprelucrarea sunt disponibile pe [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul sau ambalajul dumneavoastră:



Full Face Mask

Mască facială completă



Device Setting
Full Face

Reglaj dispozitiv - Mască facială completă



Small frame

Cadru mic



Standard frame

Cadru standard



Large frame

Cadru mare



Mărime bordură de silicon - mică



Mărime bordură de silicon - medie



Mărime bordură de silicon - lată mică



Mărime bordură de silicon - lată



Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural

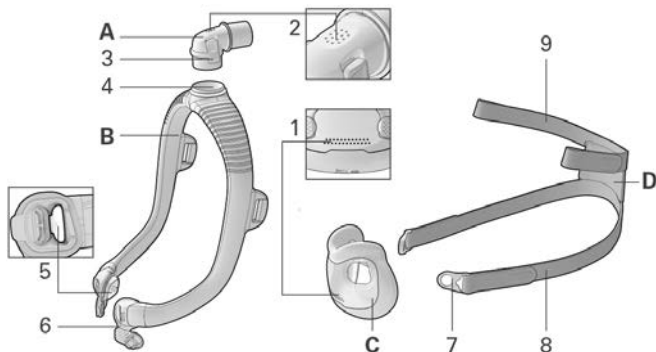
Consultați glosarul de simboluri la [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garanția consumatorului

ResMed recunoaște toate drepturile consumatorului acordate în temeiul Directivei UE 1999/44/CE și al legilor naționale respective din UE pentru produsele vândute în Uniunea Europeană.

БЪЛГАРСКИ

Благодарим Ви за избора на маска за цяло лице AirFit™ F30i Non Magnetic. Тази маска използва възглавничка, която уплътнява под носа и около устата, и рамка със свързване на тръба над главата. За да дишате свеж въздух, тази маска е снабдена с вентилационни отвори във възглавничката и коляното и клапи в рамката.



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|
| A | Коляно | 4 | Пръстен за коляното |
| B | Рамка | 5 | Клапа против асфиксия (в левия и десния съединител на рамката) |
| C | Възглавничка | 6 | Съединител на рамката |
| D | Ремък на колана за глава | 7 | Закопчалка на маската |
| 1 | Вентилационни отвори (възглавничка) | 8 | Долен ремък на колана за глава |
| 2 | Вентилационни отвори (коляно) | 9 | Горен ремък на колана за глава |
| 3 | Страничен бутон | | |

Предназначение

Маската AirFit F30i Non Magnetic е предназначена за употреба от пациенти с тегло над 30 kg, на които е предписана неинвазивна терапия с положително налягане на дихателните пътища (РАР), като СРАР или двустепенна терапия. Маската е предназначена за многократна употреба от един пациент в домашни условия и за многократна употреба от множество пациенти в болнична/институционална среда.

Клинични предимства

Клиничното предимство на маските с вентилация се състои в осигуряването на ефективна терапия от терапевтичното изделие към пациента.

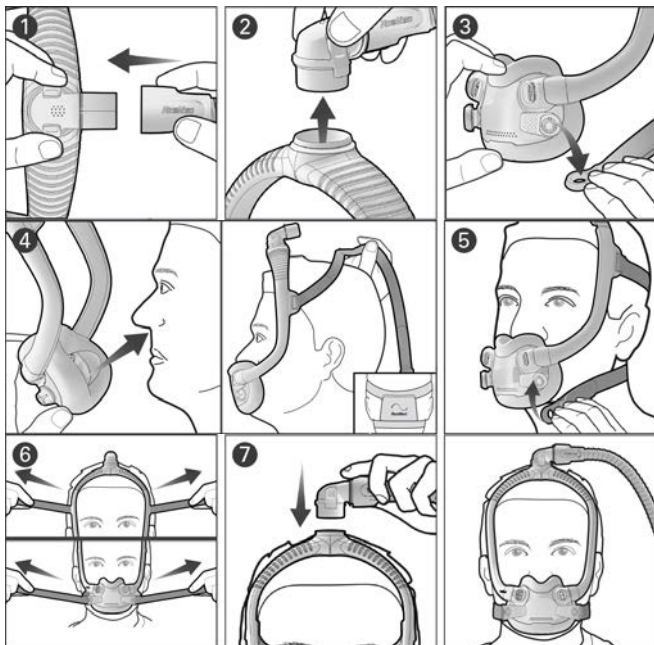
Група пациенти/медицински състояния, за които е предназначено изделието

Обструктивни белодробни заболявания (напр. хронична обструктивна белодробна болест), рестриктивни белодробни заболявания (напр. заболявания на белодробния паренхим, заболявания на гръдната стена, невромускулни заболявания), заболявания на централната респираторна регулация, обструктивна сънна апнея (ОСА) и синдром на хиповентилация при затлъстяване (СХЗ).

Преди да използвате маската си

Отстранете всички опаковки и проверете всеки компонент на маската за видимо влошаване.

Поставяне на маската



1. Свържете тръбата за въздух от апарата към коляното.
2. Стиснете страничните бутони на коляното и го изтеглете от рамката. Поставете за момента коляното и тръбата за въздух настрана.
3. Вдигнете и издърпайте двете закопчалки на маската от съединителите на рамката.
4. Поставете възглавничката под носа си и се уверете, че лежи удобно на лицето Ви. С логото на ResMed върху коланите за глава, сочещо нагоре, изтеглете коланите за глава и рамката над главата си.

5. Поставете долните ремъци на коланите за глава под ушите си и закрепете закопчалките на маската към съединителите на рамката.
6. Освободете затягащите ленти на горните ремъци на коланите за глава и издърпайте равномерно. Повторете с долните ремъци на коланите за глава.
7. Прикрепете коляното към горната част на рамката. Сега Вашата маска трябва да е разположена по показания начин.

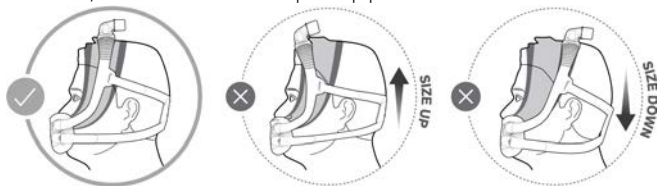
Регулиране на маската

- Когато устройството е включено и подава въздух, регулирайте положението на възглавничката за най-удобно запечатване под носа. Уверете се, че възглавничката не е намачкана и коланът за глава не е усукан.
- За да поправите течове в маската, регулирайте горната или долната каишка за глава. Регулирайте само до удобно уплътнение и не стягайте прекомерно.

Избор на размер на маската

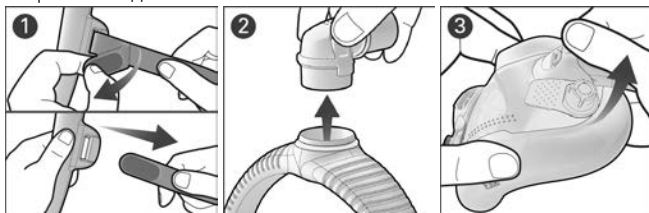
Вашият лекар или терапевт по съня може да Ви помогне при избора на подходящия размер възглавничка.

Ако рамката на маската падне назад по главата Ви или е твърде близо до ушите Ви, опитайте с по-малък размер рамка. Ако рамката на маската падне напред върху главата Ви или е твърде близо до очите Ви, опитайте с по-голям размер рамка.



Разглобяване на маската за почистване

Ако маската е свързана към апарата, откачете въздушната тръба на апарата от водача на маската.



1. Махнете затягащите ленти на горните ремъци на коланите за глава и ги издърпайте от рамката. Оставете закопчалките на маската прикрепени към долните ремъци на коланите за глава.
2. Притиснете страничните бутони на коляното и го откачете от рамката.
3. Хванете съединителя на рамката и повдигнете, за да откопчаете от възглавничката. Повторете от другата страна.

Почистване на маската

Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.

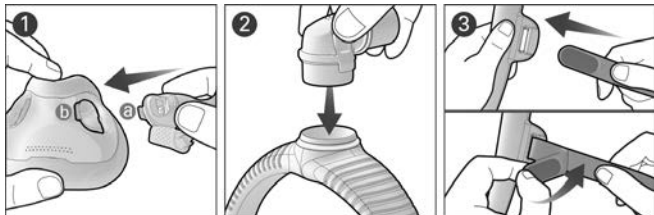
Ежедневно/след всяко използване: Възглавничка

Седмично: Колан за глава, рамка и водач

1. Накиснете компонентите в топла вода с мек течен препарат.
2. Измийте на ръка компонентите с четка с мек косъм. Обръщайте особено внимание на вентилационните отвори във възглавничката и водача.
3. Изплакнете основно компонентите под течаща вода.
4. Оставете компонентите да изсъхнат на въздух без пряка слънчева светлина.

Ако компонентите на маската не са видимо чисти, повторете стъпките за почистване. Уверете се, че вентилационните отвори и антиасфиксионните клапи са чисти и незатворени.

Повторно сглобяване на маската



1. Подравнете и поставете лентичките (a) на съединителя на рамката в слота на възглавничката (b) и натиснете надолу така, че да щракне. Повторете от другата страна.
2. Прикрепете коляното към горната част на рамката, така че да щракне.
3. С логото на ResMed, сочещо навън и нагоре, вкарайте горните ремъци на коланите за глава в рамката от вътрешната страна и прегънете затягащите ленти, за да се фиксират.

Забележка: Ако пръстенът на коляното се разкачи, вкарайте го отново в горната част на рамката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Маската има обезопасяващи средства – вентилационни отвори за издишания въздух и клапи против асфиксия – за да се позволи нормално дишане и изпускане на издишания въздух. Не трябва да се допуска запушване на вентилационните отвори за издишания въздух или клапите против асфиксия, за да се избегнат неблагоприятни ефекти върху безопасността и качеството на терапията. Редовно проверявайте вентилационните отвори и клапите против асфиксия, за да се уверите, че са чисти, не са запушени и не са

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

повредени.

- Използвайте само съвместими CPAP апарати или апарати за двустепенна терапия или аксесоари. Техническите спецификации на маската са предоставени за медицински специалисти, за да се определят съвместими изделия. Използването в съчетание с несъвместими медицински изделия може да понижи безопасността или да промени работните характеристики на маската.
- Маската не е подходяща за пациенти, при които се налага прилагане на животоспасяваща вентилация, или при които липса или влошаване на терапията би довело до сериозно влошаване на здравето или смърт.
- Почиствайте маската и нейните компоненти редовно, за да поддържате качеството ѝ и да предотвратите развитието на микроби, които могат да повлияят неблагоприятно на здравето ви.
- Маската трябва да се използва под квалифициран надзор при пациенти, които не могат сами да я свалят. Маската може да не е подходяща за склонните към аспирация лица.
- Маската не трябва да бъде използвана, ако апаратът не е включен. След като маската се постави добре, се уверете, че апаратът духа въздух, за да се намали риска от вдишването на издишан въздух.
- Преустановете употребата на маската, ако пациентът изпита **НЯКАКВА** нежелана реакция при използването на маската. Консултирайте се със своя лекар или терапевт по съня.
- Спазвайте всички предпазни мерки, когато се използва допълнителен кислород.
- Подаването на кислород трябва да се спре, когато апаратът за CPAP или двуфазна вентилация не работи, за да не се събере кислород в камерата му и да се създаде опасност от пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Кислородът поддържа горенето. Не трябва да се използва кислород по време на пушене или при наличие на открит пламък. Използвайте кислород само в добре проветрени помещения.
- При фиксирана скорост на допълнителния кислороден поток, концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките на налягането, дишането на пациента, маската, точката на приложение и скоростта на изтичане. Това предупреждение важи за повечето видове апарати за СРАР или двуфазна вентилация.
- Маската не е предназначена да бъде използвана едновременно с лекарства, прилагани чрез инхалатор, които са във въздушния път на маската/тръбата.
- Ако има видимо влошаване на компонент на маската (напукване, изкривяване, разкъсване и др.), компонентът трябва да се изхвърли и замени.
- Винаги следвайте инструкциите за почистване и използвайте само мек течен почистващ препарат. Някои почистващи продукти могат да повредят маската, нейните части и тяхната функция или да оставят вредни остатъчни пари. Не използвайте съдомиялна машина или пералня за почистване на маската.

ВНИМАНИЕ

- Когато поставяте маската, не стягайте прекомерно колана за глава, тъй като това може да доведе до зачервяване на кожата или възпаления около възглавничката на маската.
- Както при всички маски при ниско налягане може да се получи известно повторно вдишване.

ВНИМАНИЕ

- Използването на маска може да причини болки в зъбите, венците или челюстите или да влоши настоящото състояние на зъбите. Ако се появят симптоми, консултирайте се със своя лекар или зъболекар.
- Не гладете колана за глава, тъй като материалът е чувствителен на топлина и ще се повреди.

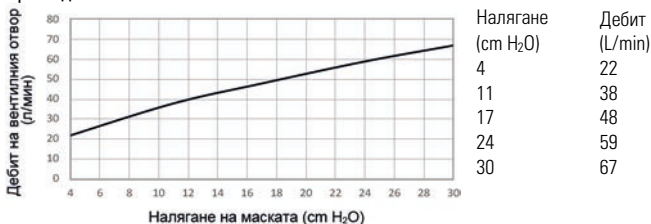
Забележка: Възникването на всякакви сериозни инциденти във връзка с това изделие трябва да бъде съобщавано на ResMed и на компетентните органи във Вашата държава.

Технически спецификации

Опции за настройка на маската: За AirSense, AirCurve или S9: Изберете „Full Face“.

Съвместими устройства: За пълн списък на съвместими устройства за тази маска вижте списъка за съвместимост на маска/устройство на [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop може да не работи ефективно, когато тази маска се използва с някои CPAP или двустепенни апарати.

Крива дебит/налягане



Терапевтично налягане: 4 до 30 cmH₂O

Съпротивление при затворена към атмосферата клапа против асфиксия

Измерване на спада на налягането (номинален) при 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Измерване на спада на налягането (номинален) при 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Съпротивлението може да се дължи на гъвкавия дизайн на рамката на маската.

Съпротивление при отворена към атмосферата клапа против асфиксия

Вдишване при 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Издишване при 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Налягане при отворена към атмосферата клапа против асфиксия: <4 cmH₂O

Налягане при затворена към атмосферата клапа против асфиксия: <4 cmH₂O

Звук: Декларираните стойности на двуцифрени шумови емисии в съответствие с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. Измереното A ниво на силата на звука е 25 dBA с вариация в граници от 3 dBA. Измереното A ниво на налягането при разстояние от 1 m е 18 dBA с вариация в граници от 3 dBA.

Условия на околната среда

Работна температура: 5°C до 40°C (41°F до 104°F)

Работна влажност: 15% до 95% ОВ без кондензация

Температура на съхранение и транспортиране: -20°C до +60°C (-4°F до 140°F)

Влажност при съхранение и транспорт: до 95% ОВ без кондензация

Срок на експлоатация: Срокът на експлоатация на системата на маската зависи от интензивността на използване, поддръжката и условията на околната среда, в които се използва или съхранява маската. Тъй като тази маска и нейните компоненти са модулни по своята същност, се препоръчва потребителят да поддържа и инспектира редовно и да замени маската или нейни компоненти, ако се счита за необходимо или е в съответствие с инструкциите в раздела „Почистване на маската“ на това ръководство.

Принадлежности: Налични са меки ръкави като принадлежност,

Съхранение

Уверете се, че маската е напълно чиста и суха, преди да я съхранявате за определен период от време. Съхранявайте маската на сухо място без пряка слънчева светлина.

Изхвърляне

Този продукт и опаковката му не съдържат опасни вещества и могат да бъдат изхвърлени с обикновения битов отпадък.

Преработване на маската между пациентите

Обработете повторно тази маска, когато я използвате между отделните пациенти. Инструкции за повторна обработка са налични на [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Символи

Следните символи може да присъстват на вашия продукт или опаковка:



Full Face Mask

Маска за цяло лице



Device Setting Full Face

Настройка на маската – цяло лице



Small frame

Малка рамка



Standard frame

Стандартна рамка



Large frame

Голяма рамка



Размер на възглавничката – малък



Размер на възглавничката – среден



Размер на възглавничката – малък широк



Размер на възглавничката – широк



LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Продуктът не е изработен с латекс от естествена гума

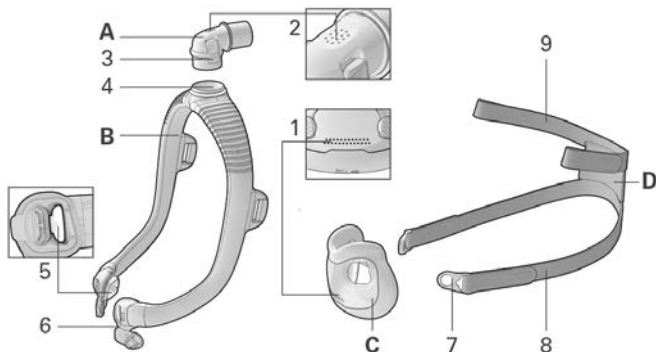
Вижте речника на символите в [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Гаранция за потребителя

ResMed признава всички потребителски права, предоставени съгласно Директива 1999/44/ЕО на ЕС и съответните национални закони в ЕС за продукти, продавани на територията на Европейския съюз.

ČESKY

Děkujeme, že jste si vybrali celoobličejovou masku AirFit™ F30i Non Magnetic. Tato maska se skládá z polštářku, který těsní pod nosem a kolem úst, a rámu s připojením hadice nad hlavou. Pro vdechování čerstvého vzduchu je tato maska vybavena ventilačními otvory v polštářku a kolínku a ventily v rámu masky.



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| A | Kolínko | 4 | Prstenec kolínka |
| B | Rám masky | 5 | Pojistný ventil proti asfyxii (v levé a pravé části konektoru v rámu masky) |
| C | Polštářek | 6 | Konektor v rámu masky |
| D | Náhlavní souprava | 7 | Klip masky |
| 1 | Ventilační otvory (polštářek) | 8 | Spodní popruh náhlavní soupravy |
| 2 | Ventilační otvory (kolínko) | 9 | Horní popruh náhlavní soupravy |
| 3 | Postranní tlačítko | | |

Určené použití

Maska AirFit F30i Non Magnetic je určena pro pacienty s hmotností nad 30 kg, kterým byla předepsána neinvazivní terapie pomocí přístroje vytvářejícího přetlak v dýchacích cestách (PAP), např. CPAP nebo dvojúrovňová léčba. Maska je určena k vícenásobnému domácímu použití jedním pacientem a vícenásobnému použití několika pacienty v nemocnici či jiném zařízení.

Klinické přínosy

Klinickým přínosem ventilovaných masek je poskytnutí účinné léčby z léčebného zařízení pacientovi.

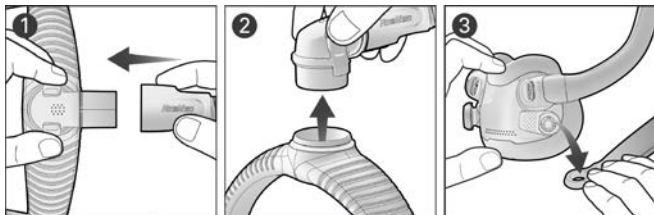
Populace pacientů / zdravotní stavy, k jejichž léčbě je maska určena

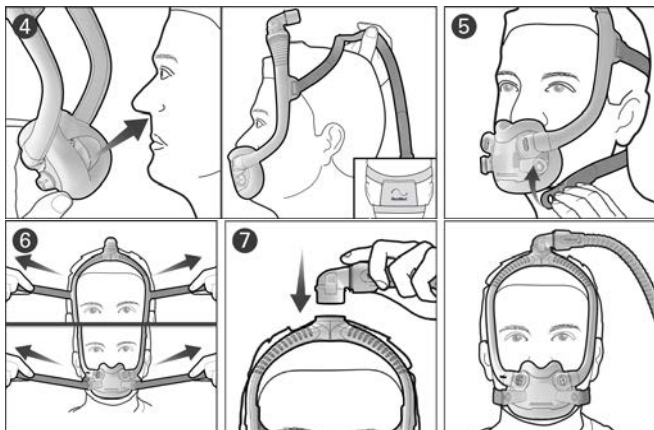
Obstrukční plicní onemocnění (např. chronická obstrukční plicní choroba), restriktivní plicní onemocnění (např. onemocnění plicního parenchymu, onemocnění hrudní stěny, neuromuskulární onemocnění), onemocnění centrální regulace dýchání, obstrukční spánková apnoe (OSA) a hypoventilační syndrom při obezitě (OHS).

Před použitím masky

Odstraňte všechny obaly a na každé součásti masky zkontrolujte, zda není viditelně poškozena.

Nasazení masky





1. Vzduchovou hadici vedoucí z přístroje připojte ke kolínku.
2. Na kolínku stiskněte boční tlačítka a kolínko odpojte od rámu masky. Kolínko a vzduchovou hadici prozatím odložte stranou.
3. Oba klipy masky nadzvedněte a vytáhněte z konektorů v rámu masky.
4. Umístěte polštářek pod nos, aby pohodlně přiléhal k tváři. Uchopte náhlavní soupravu a rám masky tak, aby logo ResMed směřovalo nahoru, a přetáhněte je přes hlavu.
5. Spodní popruhy náhlavní soupravy vedte pod ušima a klipy připevněte ke konektorům v rámu masky.
6. Rozepněte upínací jazýčky na horních popruzích náhlavní soupravy a popruhy stejnoměrně utáhněte. Stejný krok zopakujte i se spodními popruhy náhlavní soupravy.
7. K horní části rámu masky připevněte kolínko. Masku by nyní měla být nasazena tak jako na obrázku.

Seřízení masky

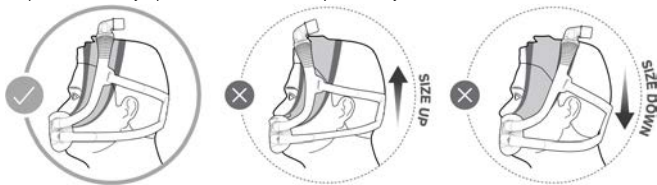
- Zapněte přístroj, aby dodával vzduch, a upravte polohu polštářku tak, aby co nejpohodlněji těsnil pod nosem. Ujistěte se, že polštářek není pomačkaný a že náhlavní souprava není překroucená.

- Pro odstranění netěsností masky upravte nastavení horních nebo dolních pásek. Pásky neutahujte příliš těsně a utáhněte je pouze do té míry, abyste dosáhli utěsnění.

Výběr velikosti masky

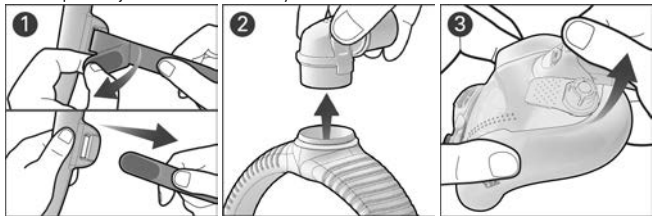
S výběrem správné velikosti polštářku vám může pomoci lékař nebo odborník na léčbu poruch dýchání ve spánku.

Pokud vám maska na hlavě sklouzává dozadu nebo je příliš blízko u uší, vyzkoušejte rám menší velikosti. Pokud vám maska na hlavě sklouzává dopředu nebo je příliš blízko u očí, vyzkoušejte rám větší velikosti.



Demontáž masky za účelem čištění

Pokud je maska připojena k ventilačnímu přístroji, odpojte vzduchovou hadici přístroje od kolínka masky.



1. Rozepněte upínací jazýčky na horních popruzích náhlavní soupravy a vytáhněte je z rámu masky. Klipy masky nechte připevněné ke spodním popruhům náhlavní soupravy.
2. Na kolínku stiskněte boční tlačítka a kolínko odpojte od rámu masky.
3. Uchopte konektor v rámu masky a nadzvedněte jej, abyste ho uvolnili z polštářku. Postup zopakujte na druhé straně.

Čištění masky

Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.

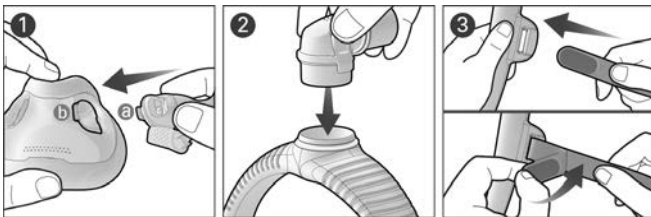
Denně / po každém použití: Polštářek

Jednou týdně: Náhlavní souprava, tělo a rameno masky

1. Náhlavní soupravu namočte do teplé vody s jemným tekutým čisticím prostředkem.
2. Jednotlivé součásti ručně omyjte a očistěte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost věnujte ventilačním otvorům v polštářku a rameni.
3. Jednotlivé součásti důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
4. Součásti masky nechte oschnout na místě mimo dosah slunečního záření.

Pokud nejsou jednotlivé součásti masky na pohled čisté, čištění opakujte. Ujistěte se, že jsou ventilační otvory a pojistné ventily proti asfyxii čisté a volné.

Opětovné sestavení masky



1. Zarovnejte jazyček v konektoru rámu masky (a), zasuňte ho do otvoru v polštářku (b) a zatlačte ho, dokud se cvaknutím nezapadne na místo. Postup zopakujte na druhé straně.
2. Kolínko připevňte k horní části rámu masky, dokud se cvaknutím nezapadne na místo.

3. Uchopte rám masky, aby logo ResMed směřovalo nahoru, a zvnitřku do masky navlékněte horní popruhy náhlavní soupravy a zajistěte je přehnutím upínacích jazýčků.

Pozn.: Pokud se odpojil prstenec kolínka, znovu ho připevněte k horní části rámu masky.

VAROVÁNÍ

- Maska obsahuje bezpečnostní prvky, výdechové ventilační otvory a ventily proti asfyxii, které umožňují normální dýchání a odvod vydechaného vzduchu. Je třeba zabránit ucpání výdechových ventilačních otvorů nebo ventilů proti asfyxii, aby nedošlo k nepříznivému vlivu na bezpečnost a kvalitu léčby. Ventilační otvory a ventily proti asfyxii pravidelně kontrolujte, aby zůstaly čisté a volné a aby se předešlo jejich poškození.
- Používejte pouze přístroje nebo příslušenství kompatibilní s terapií CPAP nebo dvojúrovňovou terapií. Technické specifikace masky jsou určeny odborníkům ve zdravotnictví, aby dle nich mohli zvolit kompatibilní zařízení. Použití přístroje v kombinaci s nekompatibilními zdravotnickými prostředky může snížit bezpečnost nebo změnit funkčnost masky.
- Masky není vhodná pro pacienty vyžadující ventilaci k podpoře životních funkcí ani pro pacienty, u nichž by při přerušení léčby nebo zhoršení její kvality mohlo dojít k vážnému zhoršení zdravotního stavu nebo smrti.
- Masku a její jednotlivé součásti pravidelně čistěte, abyste udrželi její kvalitu na odpovídající úrovni a zabránili množení mikroorganismů, které mohou mít nepříznivý vliv na vaše zdraví.
- Uživatelé, kteří si nemohou masku sejmout sami, musí masku používat pod odborným dohledem. Masky nemusí být vhodná pro osoby se sklony k aspiraci.
- Masku používejte pouze v případě, že je přístroj zapnutý. Po nasazení masky se ujistěte, že z přístroje proudí vzduch, abyste tak snížili riziko opětovného vdechnutí vydechaného vzduchu.

VAROVÁNÍ

- Pokud se u pacienta při používání masky objeví jakákoli nežádoucí reakce, přestaňte masku používat nebo ji vyměňte. Poradte se se svým lékařem nebo odborníkem na léčbu poruch dýchání ve spánku.
- Při obohacování přiváděného vzduchu kyslíkem dodržujte všechna bezpečnostní opatření.
- Pokud není přístroj CPAP nebo dvojúrovňový přístroj zapnutý, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby nedošlo k požáru v důsledku hromadění nevyužitého kyslíku uvnitř přístroje.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v přítomnosti otevřeného plamene. Kyslík používejte pouze v dobře odvětrávaných místnostech.
- Při stabilním průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku bude měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém rytmu pacienta, masce, místu aplikace a míře těsnosti masky. Toto upozornění se týká většiny typů přístrojů CPAP nebo dvojúrovňových přístrojů.
- Masku není určena k souběžnému použití s nebulizovanými léky, které by procházely vzduchovým vedením v masce/hadici.
- Pokud se u některé ze součástí vyskytuje jakékoli viditelné poškození (praskliny, oděrky, trhliny atd.), danou součást dále nepoužívejte a nahraďte ji součástí novou.
- Při čištění vždy dodržujte pokyny a používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek. Některé čisticí prostředky mohou poškodit masku a její součásti, a snížit tak jejich funkčnost, nebo mohou zanechávat škodlivé zbytkové výpary. K čištění masky nepoužívejte myčku nádobí ani pračku.

UPOZORNĚNÍ

- Při nasazování masky neutahujte náhlavní soupravu příliš těsně, mohlo by to způsobit zarudnutí pokožky nebo otlačeniny v okolí polštářku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Jako u všech masek může při nízkém tlaku dojít k částečnému opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí či zhoršit již existující zubní potíže. Pokud se takové příznaky objeví, poraďte se se svým lékařem nebo stomatologem.
- Náhlavní soupravu nežehlete, protože je vyrobena z materiálu citlivého na teplo a mohlo by dojít k jejímu poškození.

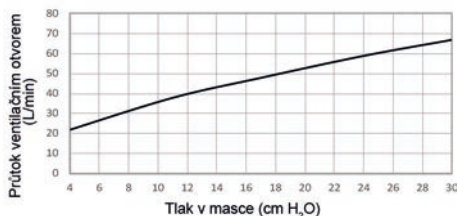
Pozn.: Případné závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba nahlásit společnosti ResMed a příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Technické parametry

Možnosti nastavení masky: Pro modely AirSense, AirCurve nebo S9: Zvolte možnost „Full Face“.

Kompatibilní zařízení: Kompletní výčet zařízení kompatibilních s touto maskou je uveden na internetové stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Při použití této masky s některými přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými přístroji nemusí být funkce SmartStop efektivní.

Křivka závislosti průtoku vzduchu na tlaku



Tlak (cm H ₂ O)	Průtok (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Terapeutický tlak: 4 až 30 cm H₂O

Odpor při zavřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu uzavřen

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Naměřený pokles tlaku (jmenovitý) při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Odpor se vzhledem k pružné konstrukci rámu masky může lišit.

Odpor při otevřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen.

Nádech při průtoku 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Výdech při průtoku 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tlak při otevřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen: <4 cmH₂O

Tlak při otevřeném ventilu proti asfyxii, kdy je přívod okolního vzduchu otevřen: <4 cmH₂O

Hlučnost: Deklarované dvoučíselné hodnoty emise hluku v souladu s normami ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Akustický výkon vážený filtrem A je 25 dBA s tolerancí 3 dBA. Tlakový výkon vážený filtrem A ve vzdálenosti 1 m je 18 dBA s tolerancí 3 dBA.

Požadavky na okolní prostředí

Provozní teplota: 5 °C až 40 °C

Provozní vlhkost: 15 % až 95 % RV nekondenzující

Skladovací a přepravní teplota: -20 °C až +60 °C

Vlhkost při skladování a přepravě: až 95 % RV nekondenzující.

Životnost: Životnost masky závisí na intenzitě jejího používání, údržbě a prostředí, ve kterém se maska používá nebo skladuje. Vzhledem k tomu, že jsou maska i její součásti modulární, doporučujeme, aby uživatel masku pravidelně kontroloval a v případě nutnosti provedl na základě pokynů uvedených v této příručce v části „Čištění masky“ výměnu masky nebo jejích součástí.

Příslušenství: Měkké manžety jsou k dispozici jako příslušenství,

Skladování

Před dlouhodobějším skladováním zkontrolujte, zda byla maska důkladně očištěna a zda je suchá. Masku skladujte na suchém místě mimo dosah přímého slunečního světla.

Likvidace

Tento výrobek ani jeho obal neobsahují nebezpečné látky a můžete je zlikvidovat spolu s běžným domácím odpadem.

Opětovné ošetření masky před použitím u dalšího pacienta

Před použitím masky u jiného pacienta masku ošetřete. Pokyny k obnově masky naleznete na stránce [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Použité symboly

Na výrobku nebo na obalu se mohou nacházet následující symboly:



Full Face Mask

Celoobličejová maska



Device Setting
Full Face

Nastavení přístroje –
celoobličejová maska



Small frame

Rám masky – malý



Standard frame

Rám masky – standardní



Large frame

Rám masky – velký



Velikost polštářku – malá



Velikost polštářku – střední



Velikost polštářku – malá široká



Velikost polštářku – široká



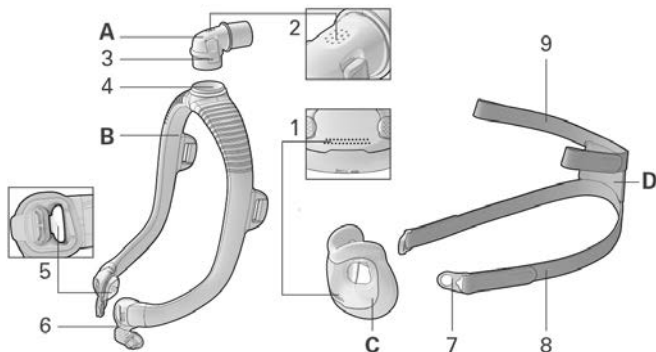
Vyrobeno bez použití přírodního
latexu

Viz seznam symbolů na stránce [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Spotřebitelská záruka

ResMed uznává ve vztahu ke svým výrobkům prodávaným v Evropské unii veškerá práva spotřebitele stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a příslušnými zákony jednotlivých členských zemí EU.

Hvala što ste odabrali masku za cijelo lice AirFit™ F30i Non Magnetic. Ova maska raspolaže jastukom koji brtvi prostor ispod nosa i oko usta, te okvirom s cijevnim spojem iznad glave. Za udisanje svježeg zraka ova maska raspolaže otvorima za ventilaciju u jastuku i koljenu te ventilima u okviru.



- | | | | |
|----------|--------------------------------|----------|---|
| A | Koljeno | 4 | Prsten za kutni priključak |
| B | Okvir | 5 | Ventil protiv asfiksije (unutar lijevog i desnog priključka okvira) |
| C | Jastučić | 6 | Priključak okvira |
| D | Naglavna vrpca | 7 | Kopča maske |
| 1 | Ventilacijski otvori (jastuk) | 8 | Donja naglavna vrpca |
| 2 | Ventilacijski otvori (koljeno) | 9 | Gornja naglavna vrpca |
| 3 | Bočni gumb | | |

Namjena

Maska AirFit F30i Non Magnetic namijenjena je pacijentima tjelesne težine veće od 30 kg kojima je propisana terapija neinvazivnom ventilacijom pozitivnim tlakom (PAP) kao što je CPAP (kontinuirani

pozitivni tlak u dišnim putovima) ili dvofazna ventilacija. Masku je namijenjena za višekratnu uporabu na samo jednom pacijentu u kućnim uvjetima i u bolničkom/kliničkom okruženju.

Kliničke koristi

Klinička je korist ventiliranih maski učinkovita isporuka terapije iz proizvoda za terapiju do pacijenta.

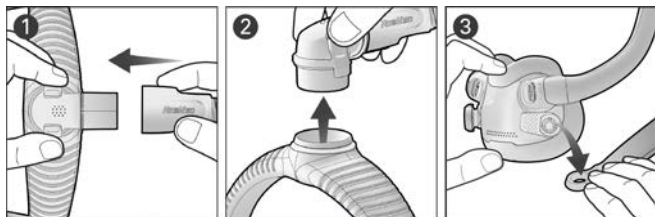
Ciljana populacija bolesnika/medicinska stanja

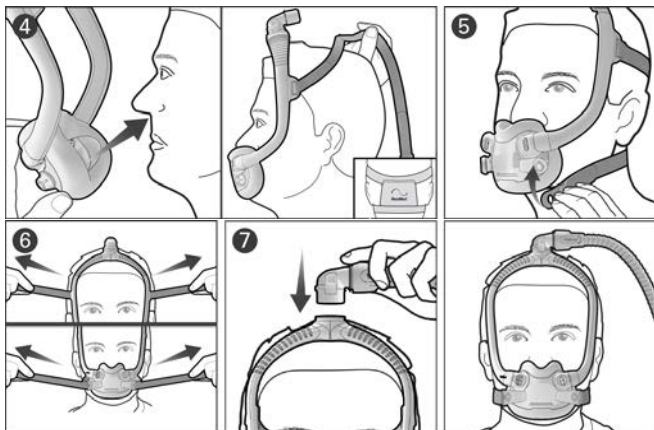
Opstruktivne plućne bolesti (npr. kronična opstruktivna plućna bolest), restriktivne plućne bolesti (npr. bolesti plućnog parenhima, bolesti stijenke prsnog koša, neuromuskularne bolesti), bolesti centralne regulacije disanja, opstruktivna apneja u spavanju (OSA) i sindrom hipoventilacije u pretilih (OHS).

Prije uporabe maske

Uklonite svu ambalažu i provjerite ima li na ijednoj komponenti maske vidljivih oštećenja.

Namještanje maske





1. Spojite cijev za zrak uređaja s koljenom.
2. Pritisnite bočne gumbе koljena i odvojite ga od okvira. Koljeno i cijev za zrak odložite zasad na stranu.
3. Podignite i povucite obje kopče maske dalje od priključaka okvira.
4. Postavite jastuk ispod nosa i vodite računa da vam udobno prijanja uz lice. S logotipom ResMed na naglavnoj vrpци okrenutim prema gore, navucite naglavnu vrpцу i okvir preko glave.
5. Postavite donje naglavne vrpce ispod ušiju i pričvrstite kopče maske za priključke okvira.
6. Otpustite jezičke za pričvršćivanje na gornjim naglavnim vrpцama i ravnomjerno povucite. Ponovite to na donjim naglavnim vrpцama.
7. Pričvrstite koljeno za vrh okvira. Vaša bi maska sada trebala biti postavljena kao na slici.

Prilagođavanje maske

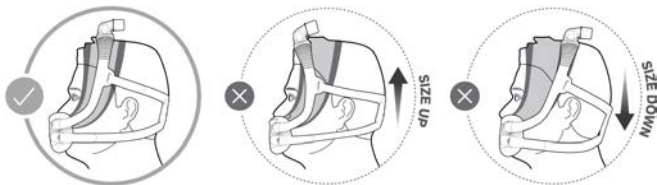
- Dok je uređaj uključen i upuhuje zrak, namjestite položaj jastučića kako bi najugodnije ležao ispod nosa. Pobrinite se da je jastučić bez nabora i da naglavne trake nisu izvrnute.

- Kako biste popravili bilo kakvo propuštanje na masci, namjestite gornju ili donju naglavnu traku. Namjestite masku tako da ugodno sjedne i ne zatežite previše.

Određivanje veličine maske

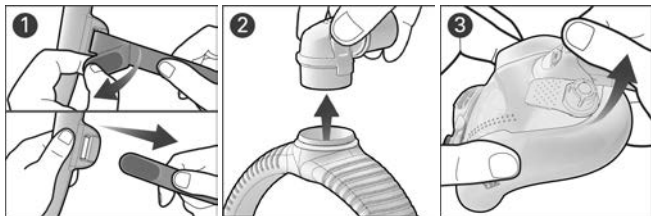
Vaš liječnik ili terapeut za poremećaje spavanja može vam pomoći u odabiru jastuka odgovarajuće veličine.

Ako okvir maske klizi prema dolje sa stražnjeg dijela glave ili je postavljen preblizu ušima, isprobajte okvir manje veličine. Ako maska klizi prema prednjem dijelu glave ili je postavljena preblizu očima, isprobajte okvir veće veličine.



Rastavljanje maske radi čišćenja

Ako je maska spojena s uređajem, odvojite cijev za zrak uređaja od koljena na masci.



1. Otpustite jezičke za pričvršćivanje na gornjim naglavnim vrpčama i povucite ih s okvira. Držite kopče maske pričvršćenim za donje naglavne vrpce.
2. Pritisnite bočne gumbe na koljenu i odvojite ga od okvira.

3. Primite i podignite priključak okvira kako biste ga otkopčali od jastuka. Ponovite to i na drugoj strani.

Čišćenje maske

Ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd.), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.

Svakodnevno / nakon svake uporabe: jastučić

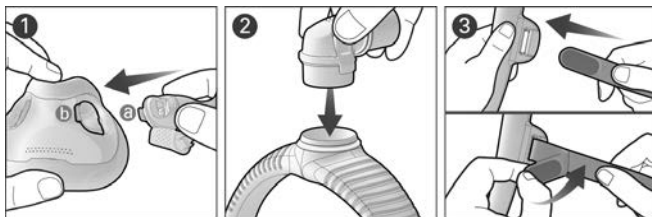
Svaki tjedan: naglavna traka, okvir i kutni priključak

1. Namačite komponente u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom.
2. Ručno očistite komponente četkicom s mekim vlaknima. Posebnu pažnju obratite na otvore odušnika u jastučiću i kutnom priključku.
3. Temeljito isperite komponente tekućom vodom.
4. Pustite da se komponente osuše na zraku podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Ako komponente maske nisu vidljivo čiste, ponovite korake čišćenja.

Pobrinite se da su otvori odušnika i ventili protiv gušenja čisti i prohodni.

Ponovno sastavljanje maske



1. Poravnajte i umetnite jezičak priključka okvira (a) u utor jastuka (b) i pritisnite prema dolje dok ne klikne. Ponovite to i na drugoj strani.
2. Pričvrstite koljeno za gornje dijelove okvira dok ne klikne.
3. S logotipom ResMed okrenutim prema van i prema gore, umetnite gornje naglavne vrpce u okvir s unutarnje strane i preklopite jezičke za pričvršćivanje kako biste ih učvrstili.

Napomena: Ako se prsten koljena odvoji, ponovno ga umetnite u gornji dio okvira.

UPOZORENJE

- Maska sadržava sigurnosne značajke, ispušne ventilacijske otvore i ventile protiv asfiksije, kako bi se omogućilo normalno disanje i ispuštanje izdahnutog daha. Kako bi se izbjegao štetan učinak na sigurnost i kvalitetu terapije, potrebno je prevenirati okluziju ispušnih ventilacijskih otvora ili ventila protiv asfiksije. Redovito provjeravajte otvore za ventilaciju i ventile protiv asfiksije kako biste bili sigurni da su čisti i bez začepljenja, te da nisu oštećeni.
- Upotrebljavajte samo kompatibilne CPAP uređaje ili uređaje za dvofaznu terapiju ili pribor. Tehničke specifikacije maske stavljene su na raspolaganje kako bi zdravstveni djelatnici mogli odrediti koji su uređaji kompatibilni. Upotreba u kombinaciji s nekompatibilnim medicinskim uređajima može smanjiti sigurnost ili promijeniti učinkovitost maske.
- Masku nije prikladna za pacijente kojima je potrebna ventilacija za održavanje života ili koji bi s gubitkom ili degradacijom terapije doživjeli ozbiljno pogoršanje zdravlja ili smrt.
- Redovito čistite masku i njezine dijelove da biste održali njezinu kvalitetu i spriječili razvoj mikroorganizama koji mogu naškoditi vašem zdravlju.
- Kod pacijenata koji ne mogu sami skinuti masku, maska se mora upotrebljavati pod nadzorom kvalificirane osobe. Masku možda neće biti prikladna za osobe sklone aspiraciji.
- Masku se ne smije koristiti ako uređaj nije uključen. Nakon što je maska namještena, osigurajte da uređaj puše zrak kako biste smanjili rizik od ponovnog udisanja izdahnutog zraka.
- Prestanite upotrebljavati masku ako bolesnik ima BILO KAKVU nuspojavu na upotrebu maske ili ju zamijenite. Obratite se svojem liječniku ili terapeutu za poremećaje spavanja.
- Pridržavajte se svih mjera opreza pri upotrebi dodatnog kisika.
- Protok kisika mora se isključiti kada uređaj za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili uređaj za dvofaznu ventilaciju ne radi kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljao

UPOZORENJE

unutar kućišta uređaja i stvorio mogućnost izbijanja požara.

- Kisik potiče izgaranje. Kisik se ne smije upotrebljavati tijekom pušenja ili u prisutnosti otvorenog plamena. Upotrebljavajte kisik samo u dobro provjetravanim prostorijama.
- Uz fiksnu brzinu protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika razlikuje se ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenata, maski, mjestu primjene i brzini curenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu vrsta uređaja za ventilaciju kontinuiranim pozitivnim tlakom (CPAP) ili dvofaznu ventilaciju.
- Maska nije namijenjena za istodobnu uporabu s lijekovima iz inhalatora, koji se nalaze u zračnom putu maske/cijevi.
- Ako je neka komponenta maske vidljivo oštećena (slomljena, popucala, poderana itd), ta se komponenta treba odložiti u otpad i zamijeniti.
- Uvijek slijedite upute za čišćenje i koristite samo blagi tekući deterđent. Neki proizvodi za čišćenje mogu oštetiti masku ili njezine dijelove i narušiti njihovo funkcioniranje ili ostaviti štetne pare. Za čišćenje maske ne upotrebljavajte perilicu za posude ni perilicu za rublje.

OPREZ

- Pri namještanju maske nemojte prejakom pritegnuti naglavnu traku jer to može uzrokovati crvenilo na koži ili rane oko mjesta jastuka maske.
- Kao i kod svih maski, pri niskim tlakovima može doći do ponovnog udisanja u određenoj mjeri.
- Uporaba maske može uzrokovati bol u zubima, desnama ili čeljustima ili pogoršati postojeći stomatološki problem. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili stomatologom.
- Nemojte glačati naglavnu traku jer je njezin materijal osjetljiv na toplinu te će se oštetiti.

Napomena: sve ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti društvu ResMed i nadležnom tijelu u vašoj državi.

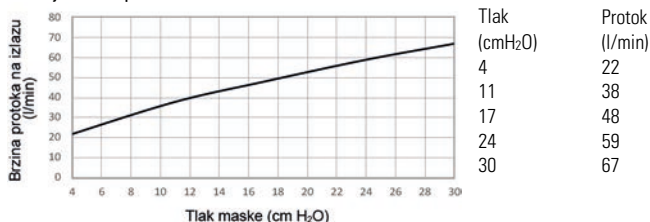
Tehničke specifikacije

Mogućnosti postavljanja maske za AirSense, AirCurve ili S9: Odaberite „Za cijelo lice“.

Kompatibilni proizvodi: cijeli popis kompatibilnih uređaja za ovu masku naveden je u dokumentu Popis kompatibilnih maski i uređaja na stranici

ResMed.com/downloads/masks. SmartStop možda neće učinkovito raditi ako se ovom maskom koristite uz neke CPAP ili dvorazinske uređaje.

Krivulja tlaka i protoka



Terapijski tlak: 4 do 30 cm H₂O

Otpor s ventilom protiv asfiksije zatvorenim za atmosferu

Izmjereni pad tlaka (nominalni) pri 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Izmjereni pad tlaka (nominalni) pri 100 l/min: 1,0 cm H₂O

Otpor može biti različit zbog fleksibilnog dizajna okvira maske.

Otpor s ventilom protiv asfiksije otvorenim za atmosferu

Udah pri 50 l/min: 0,2 cm H₂O

Izdah pri 50 l/min: 0,4 cm H₂O

Tlak ventila protiv asfiksije otvorenog za atmosferu: <4 cmH₂O

Tlak ventila protiv asfiksije zatvorenog za atmosferu: <4 cmH₂O

Zvuk: vrijednosti emisije buke deklarirane dvostrukim brojem u skladu s normama ISO4871:1996 i ISO3744:2010. A-ponderirana razina snage zvuka iznosi 25 dBA, uz nesigurnost od 3 dBA. A-ponderirana razina tlaka na udaljenosti od 1 m iznosi 18 dBA, uz nesigurnost od 3 dBA.

Uvjeti okoline

Radna temperatura: od 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F)

Radna vlažnost: relativna vlažnost od 15 % do 95 % bez kondenzacije

Temperatura pri čuvanju i prijevozu: od -20 °C do +60 °C (od -4 °F do 140 °F)

Vlažnost pri čuvanju i prijevozu: relativna vlažnost do 95 % bez kondenzacije

Uporabni vijek: uporabni vijek sustava maske ovisi o intenzitetu uporabe, održavanju i uvjetima okoline u kojima se maska upotrebljava ili čuva. Budući da su ovaj sustav maske i njegove komponente po prirodi modularni, preporučuje se da ih korisnik redovito održava i pregledava te da zamijeni sustav maske ili bilo koje komponente kada je to potrebno ili u skladu s uputama u odjeljku „Čišćenje maske” ovog priručnika.

Pribor: mekane cjevčice dostupne su kao pribor

Čuvanje

Pobrinite se da je maska temeljito očišćena i suha prije nego što je spremite na bilo koje vrijeme. Čuvajte masku na suhom mjestu podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Odlaganje u otpad

Ovaj proizvod i njegova ambalaža ne sadržavaju opasne tvari te se mogu odlagati zajedno s uobičajenim kućanskim otpadom.

Ponovna obrada maske radi drugih pacijenata

Ponovno obradite masku pri korištenju na drugim pacijentima. Upute za ponovnu obradu dostupne su na [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboli

Na proizvodu ili ambalaži mogu se nalaziti sljedeći simboli:



Maska za cijelo lice



Postavljanje uređaja – cijelo lice



Mali okvir



Standardni okvir



Veliki okvir



Veličina jastuka – mala



Veličina jastuka – srednja



Veličina jastuka – mala široka



Veličina jastuka – široka



Nije izrađeno od prirodnog lateksa

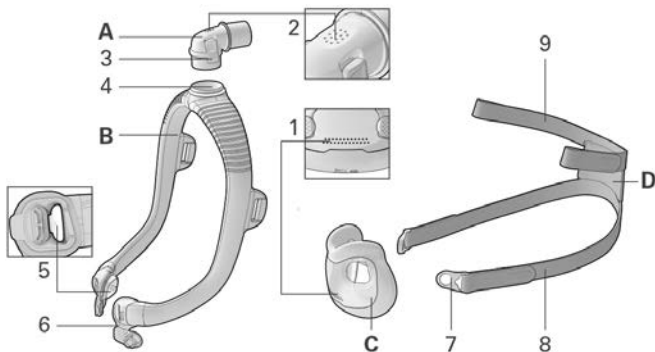
Pogledajte pojmovnik simbola na stranici [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Jamstvo kupca

Društvo ResMed priznaje sva prava potrošača dodijeljena u skladu s Direktivom 1999/44/EZ i relevantnim nacionalnim zakonima unutar EU-a za proizvode koji se prodaju unutar Europske unije.

ÍSLENSKA

Takk fyrir að velja AirFit™ F30i Non Magnetic heilgrímu. Þessi gríma notar púða sem þéttir undir nefinu og í kringum munninn, og umgjörð með slöngutengi yfir höfuðið. Fyrir öndun á fersku lofti er þessi gríma með loftop í púðanum og hnénu og ventla í umgjörðinni.



- | | | | |
|---|----------------|---|--|
| A | Hné | 4 | Stúthringur |
| B | Umgjörð | 5 | Köfnunarvarnarventill (að innan vinstra og hægra megin við tengi umgjarðarinnar) |
| C | Púði | 6 | Tengi umgjarðarinnar |
| D | Höfuðfestingar | 7 | Klemma grímunnar |
| 1 | Loftop (púði) | 8 | Neðra höfuðband |
| 2 | Loftop (hné) | 9 | Efra höfuðband |
| 3 | Hnappur á hlið | | |

Fyrirhuguð notkun

AirFit F30i Non Magnetic gríman er ætluð til notkunar hjá sjúklingum sem eru þyngri en 30 kg og sem hefur verið ávísað meðferð með jákvæðum þrýstingi í öndunarvegi án inngrips (PAP), eins og stöðugum jákvæðum loftvegaprýstingi (CPAP) eða tveggja þrepa meðferð. Gríman er ætluð til endurtekinnar notkunar fyrir einn sjúkling heima fyrir og til endurtekinnar notkunar fyrir fleiri en einn sjúkling innan heilbrigðisstofnunar eða á sjúkrahúsi.

Klínískur ávinningur

Klínískur ávinningur af loftgrímum er að veita sjúklingum árangursríka meðferð með meðferðartæki.

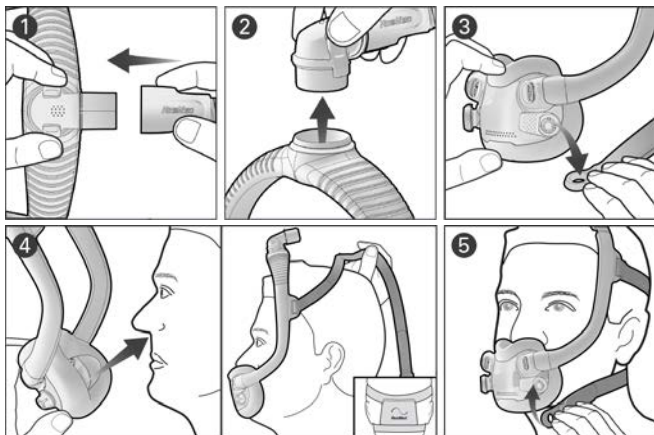
Fyrirhugaður sjúklingahópur/heilsufarsvandamál

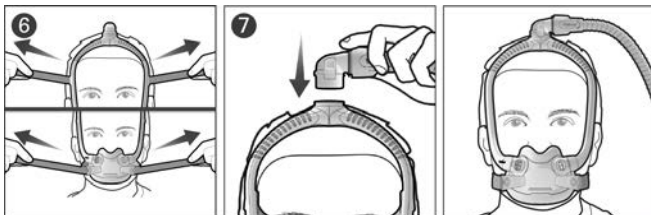
Langvinnir teppusjúkdómar í lungum (t.d. langvinn lungnateppa), lungnaherpusjúkdómar (t.d. sjúkdómar í starfsvef lungna, sjúkdómar í brjóstvegg, tauga- og vöðvasjúkdómar), sjúkdómar/kvillar í öndunarstýringu, kæfisvefn og grunn öndun vegna offitu.

Áður en gríman er notuð

Fjarlægðu allar umbúðir og skoðaðu hvort allir íhlutir grímunnar séu heilir.

Stilla grímuna fyrir andlitið





1. Tengdu barka tækisins við hnéð.
2. Kreistu síðan hnappana á hliðum stútsins og togaðu hann af umgjörðinni. Settu hnéð og barkann til hliðar í bili.
3. Lyftu og togaðu báðar klemmur frá tengjum umgjarðarinnar.
4. Settu púðann undir nefið til að hann sitji örugglega þægilega að andlitinu. Láttu ResMed merkið á höfuðfestingunum snúa upp og togaðu höfuðfestingarnar og umgjörðina yfir höfuðið.
5. Færðu neðri höfuðböndin undir eyrun og festu klemmurnar á tengi umgjarðarinnar.
6. Losaðu festiflipana á efri höfuðböndunum og togaðu á jafnan hátt. Endurtaktu fyrir neðri höfuðböndin.
7. Festu hnéð ofan á umgjörðina. Gríman á núna að vera staðsett eins og sýnt er.

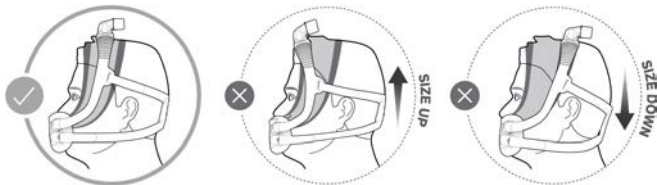
Gríman stillt

- Hafðu kveikt á tækinu með loftblæstri og stilltu stöðu púðans til að ná sem þægilegastri þéttingu undir nefinu. Gakktu úr skugga um að mjúki hlutinn krumpist ekki og að höfuðfestingin sé ekki snúin.
- Stilltu efri og neðri höfuðbönd til að laga allan leka í grímunni. Stilltu bara einu sinni til að tryggja þægilega þéttingu og ekki herða of fast.

Stærð grímunnar stillt

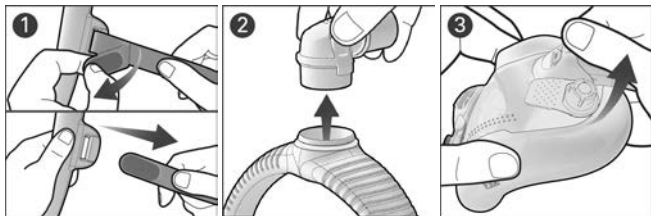
Læknir eða svefnmeðferðaraðili þinn getur aðstoðað við að velja rétta stærð púða.

Ef grímuumgjörðin rennur aftur fyrir höfuðið eða liggur of nálægt eyrunum skal velja minni umgjörð. Ef umgjörðin rennur fram fyrir höfuðið eða liggur of nálægt augunum skal velja stærri umgjörð.



Gríman tekin í sundur fyrir þríf

Ef gríman er tengd við tæki skal aftengja barka tækisins frá stút grímunnar.



1. Losaðu um festiflipana á efri ólum höfuðfestinga og togaðu af umgjörðinni. Hafðu klemmurnar festar við neðri höfuðböndin.
2. Kreistu síðan hnappana á hliðum stútsins og losaðu hann af umgjörðinni.
3. Haltu í tengi umgjarðarinnar og lyftu til að losa klemmuna frá púðanum. Endurtaktu á hinna hliðinni.

Gríman hreinsuð

Ef það er eitthvað sýnilegt slit á íhlutum grímunnar (sprungur, rifur, rispur, o.s.frv.) skal viðkomandi einingu fargað og skipt út.

Daglega/eftir hverja notkun: Púði

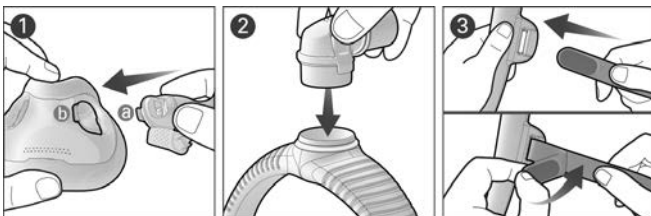
Vikulega: Höfuðfestingar, umgjörð og hné

1. Láttu íhlutina liggja í bleyti í volgu vatni blönduðu með mildu hreinsiefni.
2. Handþvoðu íhlutina með mjúkum bursta. Veittu sérstaka athygli loftopum á báðum púðum og hné.
3. Skolaðu vandlega af íhlutunum undir rennandi vatni.
4. Láttu íhlutina loftþorna fjarri beinu sólarljósi.

Endurtakið þessi skref ef íhlutir grímunnar virðast ekki alveg hreinir.

Gakktu úr skugga um að loftopin og köfnunarvarnarventlarnir séu hrein og án hindrana.

Gríman sett aftur saman



1. Samstilltu og settu tengiflipa umgjarðar (a) inn í rauf púðans (b) og ýttu niður þar til hann smellur á sinn stað. Endurtaktu á hinni hliðinni.
2. Festu hnéð við efri hluta umgjarðarinnar þar til það smellur á sinn stað.
3. Láttu ResMed merkið snúa út á við og upp og settu efri höfuðböndin inn í umgjörðina innan frá og brjóttu festiflipana yfir til að festa.

Athugið: Ef stúturinn losnar skal koma honum aftur fyrir efst á umgjörðinni.

VIÐVÖRUN

- Gríman inniheldur öryggiseiginleika, útblástursloftop og köfnunarvarnarventla, fyrir eðlilega öndun og útblástur útöndunar. Koma þarf í veg fyrir stíflun útblástursloftopsins eða köfnunarvarnarventlanna til að forðast óæskileg áhrif á öryggi og gæði meðferðarinnar. Skoðuðu loftopin og köfnunarvarnarventlana reglulega til að ganga úr skugga um að þau séu hrein, óstífluð og óskemmd.
- Aðeins skal nota samhæf CPAP eða tveggja þrepa meðferðartæki eða aukabúnað. Tækniforskrift grímunnar fæst hjá heilbrigðisstarfsfólki til að ákvarða samhæfð tæki. Sé gríman notuð með ósamhæfðum lækningatækjum getur það dregið úr öryggi eða breytt notagildi grímunnar.
- Gríman hentar ekki sjúklingum sem eru í öndunarvélum eða ef það myndi valda þeim verulegri heilsuskerðingu eða dauða ef meðferð er hætt eða dregið úr henni.
- Þrífðu grímuna reglulega og alla íhluti hennar til að viðhalda gæðum grímunnar og fyrirbyggja uppsöfnun örvera sem geta haft neikvæð áhrif á heilsuna.
- Sjúklingar sem eru ekki færir um að fjarlægja grímuna sjálfir skulu nota grímuna undir eftirliti hæfs aðila. Gríman hentar hugsanlega ekki fyrir einstaklinga sem hafa tilhneigingu til ásvelgingar.
- Grímuna skal ekki nota nema kveikt sé á búnaðinum. Þegar grímunni hefur verið komið fyrir, skal gæta þess að tækið dæli lofti til að minni hættu á enduröndun á útöndunarlofti.
- Hættu notkun grímunnar eða skiptu um grímu ef sjúklingur finnur fyrir EINHVERJUM aukaverkunum við notkun grímunnar. Hafðu samband við lækni eða svefnmeðferðaraðila.
- Fylgdu öllum varúðarráðstöfunum þegar viðbótarsúrefni er notað.
- Það verður að slökkva á súrefnisflæðinu þegar CPAP eða tvístiga svefnöndunartæki er ekki í notkun svo að ónotað súrefni safnist ekki fyrir innan í hólfinu í búnaði og valdi eldhættu.
- Súrefni er eldnærandi. Súrefnið má ekki nota á meðan reykt er eða nærri opnum eldi. Aðeins skal nota súrefni í vel loftræstum herbergjum.
- Við súrefnisgjöf á jöfnum hraða er styrkur súrefnis við innöndun breytilegur, háð stillingum á þrýstingi, öndunarmynstri sjúklingsins, grímu, notkunarstað og lekahraða. Þessi viðvörðun á við flestar gerðir CPAP eða tvístiga svefnöndunartækja.

VIÐVÖRUN

- Gríman er ekki ætluð til notkunar með úðalyfjum sem berast í loftveg grímunnar/slöngunnar.
- Ef það er eitthvað sýnilegt slit á íhlutum grímunnar (sprungur, rifur, rispur, o.s.frv.) skal viðkomandi einingu fargað og skipt út.
- Fylgið ávallt leiðbeiningum um þrif og notið einungis mild fljótandi hreinsiefni. Tilteknar gerðir hreinsiefna geta skemmt grímuna, íhluti hennar og virkni þeirra, eða skilið eftir sig skaðlegar gufuleifar. Þrífðu grímuna ekki í uppþvottavél eða þvottavél.

VARÚÐ

- Þegar grímunni er komið fyrir skal gæta þess að herða ekki höfuðfestinguna um of, þar sem slíkt getur valdið roða eða sárum í kringum púða grímunnar.
- Eins og á við um allar grímur getur smávægileg enduröndun átt sér stað við lágan þrýsting.
- Notkun grímu getur valdið eymslum í tönnum, gómi eða kjálka eða aukið á tannvandamál sem eru til staðar. Leitið ráða hjá læknum eða tannlæknum ef vart verður við slík einkenni.
- Notið ekki straujárn á höfuðfestingu þar sem hún þolir ekki hita og mun því skemmast.

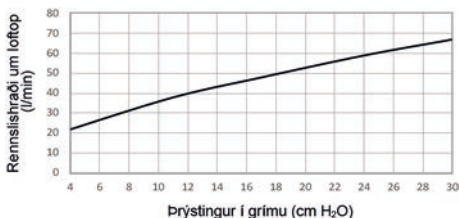
Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til ResMed og lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.

Tæknilýsing

Valkostir við grímustillingu: Fyrir AirSense, AirCurve eða S9: Veldu „Heilgríma“.

Samhæfð tæki: Fyrir ítarlegan lista yfir samhæfð tæki fyrir þessa grímu, sjá „Mask/Device Compatibility List“ á ResMed.com/downloads/masks. SmartStop gæti ekki virkað vel þegar þessi gríma er notuð með sumum CPAP eða tvístiga tækjum.

Flæðiþrýstingskúrfa



Þrýstingur (cm H ₂ O)	Flæði (l/mín)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Meðferðarþrýstingur: 4 til 30 cm H₂O

Viðnám með köfnunarvarnarventil lokaðan fyrir andrúmslofti

Þrýstingsfall mælt (nafngildi) við 50 l/mín: 0,2 cm H₂O

Þrýstingsfall mælt (nafngildi) við 100 l/mín: 1,0 cm H₂O

Viðnám er breytilegt út af sveigjanlegri hönnun grímuumgjardarinnar.

Viðnám með köfnunarvarnarventil opinn fyrir andrúmslofti

Innöndun við 50 l/mín: 0,2 cm H₂O

Útöndun við 50 l/mín: 0,4 cm H₂O

Þrýstingur með köfnunarvarnarventil opinn fyrir andrúmslofti: <4 cmH₂O

Þrýstingur með köfnunarvarnarventil lokaðan fyrir andrúmslofti: <4 cmH₂O

Hljóð: Uppgefin tvítalna hljóðgildi í samræmi við ISO4871:1996 og ISO3744:2010. A-vegið hljóðafsstig er 25 dBA, með mælióvissu 3 dBA. A-vegið hljóðþrýstingsstig í 1 m fjarlægð er 18 dBA, með mælióvissu 3 dBA.

Umhverfisaðstæður

Notkunarhitastig: 5 °C til 40 °C

Notkunarrakastig: 15% til 95% án rakamyndunar

Hitastig við geymslu og flutninga: -20 °C til 60 °C

Rakastig við flutning og geymslu: allt að 95% RH án rakamyndunar

Endingartími: Endingartími grímukerfisins er háð því hversu mikið það er notað, viðhaldi þess og umhverfisaðstæðum þar sem gríman er notuð eða geymd. Þar sem grímukerfið og íhlutir þess eru einingaskiptir er ráðlagt að notandinn haldi kerfinu við og skoði það reglulega og sjái um að skipta um grímukerfið eða íhluti þess ef þurfa þykir, eða samkvæmt leiðbeiningunum í hlutanum „Gríman þrífir heima fyrir“ í þessari handbók.

Aukabúnaður: Mjúkar slífar eru fánlegar sem aukabúnaður,

Geymsla

Tryggðu að gríman sé fyllilega hrein og þurr áður en hún er geymd í einhvern tíma. Geymdu grímuna á þurrum stað og fjarri sólarljósi.

Förgun

Þessi vara og umbúðir hennar innihalda engin hættuleg efni og þeim má farga með venjulegum heimilisúrgangi.

Endurvinnsla á grímu á milli sjúklinga

Þú skalt endurvinna þessa gríma þegar hún er notuð á milli sjúklinga. Endurvinnsluleiðbeiningar er að finna á [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Tákn

Eftirfarandi tákn er hugsanlega að finna á vörunni eða umbúðunum:



Heilgríma



Stilling búnaðar - heilgríma



Lítil umgjörð



Staðlað hólf



Stór umgjörð



Púðastærð - lítil púði



Púðastærð - miðlungsstór púði



Púðastærð - lítill og breiður púði



Púðastærð - breiður púði



Ekki úr náttúrulegu gúmmílatexi

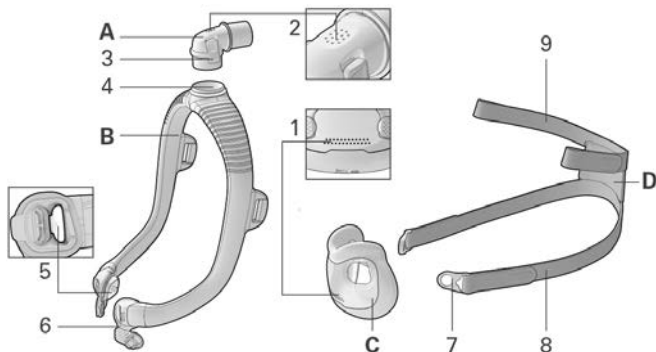
Sjá lista yfir tákn á [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Neytendaábyrgð

ResMed staðfestir öll réttindi neytenda samkvæmt Evróputilskipun 1999/44/EB og viðkomandi landslögum innan ESB fyrir vörur seldar innan Evrópusambandsins.

LATVISKI

Paldies, ka izvēlējāties AirFit™ F30i Non Magnetic pilno sejas masku. Šai maskai ir polsteris, kas ļauj tai cieši piegulēt zem deguna un ap muti, un rāmis cauruļu pievienošanai virs galvas. Lai elpotu svaigu gaisu, šai maskai polsteri un likumā, kā arī vārsti rāmī ir ventilācijas atveres.



- | | | | |
|----------|----------------------------------|----------|--|
| A | Līkums | 4 | Līkuma gredzens |
| B | Rāmis | 5 | Pretasfiksijas vārstis (rāmja savienotāja iekšpusē, kreisajā un labajā pusē) |
| C | Polsteris | 6 | Rāmja savienotājs |
| D | Galvas stiprinājums | 7 | Maskas skava |
| 1 | Ventilācijas atveres (polsteris) | 8 | Galvas stiprinājuma apakšējā siksna |
| 2 | Ventilācijas atveres (līkums) | 9 | Galvas stiprinājuma augšējā siksna |
| 3 | Sānu poga | | |

Paredzētais lietojums

AirFit F30i Non Magnetic maska ir paredzēta izmantošanai pacientiem, kas sver vairāk par 30 kg un kuriem ir parakstīta neinvazīva pozitīva

elpceļu spiediena (positive airway pressure – PAP) terapija, piemēram, nepārtraukta pozitīva elpceļu spiediena (continuous positive airway pressure – CPAP) vai divu līmeņu terapija. Maskas ir paredzētas atkārtotai izmantošanai vienam pacientam mājās apstākļos un atkārtotai izmantošanai vairākiem pacientiem slimnīcas/ārstniecības iestādes apstākļos.

Klīniskie ieguvumi

Klīniskais ieguvums maskām ar vadītu gaisa plūsmu ir efektīvā terapija, kas pacientam tiek nodrošināta ar terapijas ierīci.

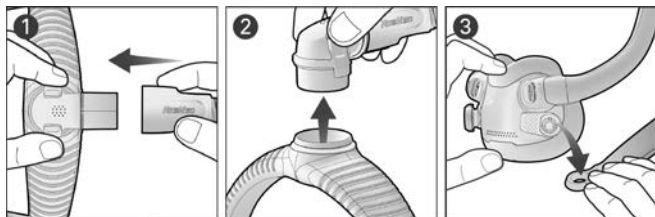
Izstrādājums paredzēts tālāk norādītajiem pacientiem/medicīnisko stāvokļu terapijai

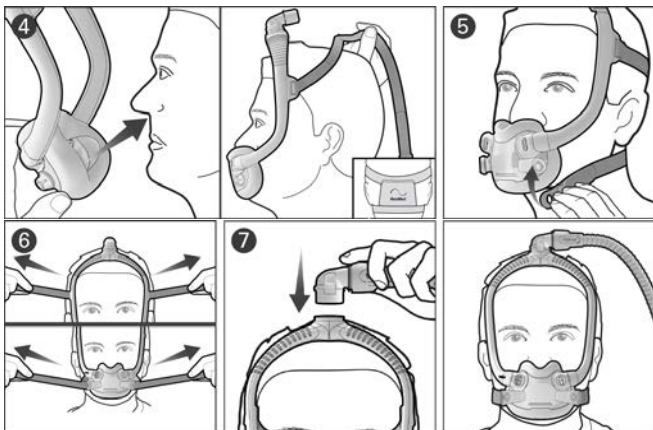
Plaušu obstruktīvās slimības (piem., hroniska obstruktīva plaušu slimība), plaušu funkcijas ierobežojošas slimības (piem., plaušu parenhīmas slimības, krūškurvja sienas slimības, neiromuskulārās slimības), centrālo elpošanas sistēmu regulējošas slimības, obstruktīva miega apnoja (OMA) un aptaukošanās izraisīts plaušu hipoventilācijas sindroms (OHS).

Pirms maskas izmantošanas

Noņemiet iesaiņojumu un pārbaudiet katru maskas detaļu, vai tām nav redzamu defektu.

Maskas uzlikšana





1. Pievienojiet ierīces gaisa cauruli likumam.
2. Saspieties sānu pogas uz likuma un izvelciet no rāmja. Pagaidām novietojiet likumu un gaisa cauruli malā.
3. Paceliet un pavelciet abas maskas skavas prom no rāmja savienotājiem.
4. Novietojiet polsteri zem deguna un pārļiecinieties, vai tas ērti piegulst sejai. Galvas stiprinājumu un rāmi pāri galvai velciet tā, lai ResMed logotips, kas atrodas uz galvas stiprinājuma, būtu vērsts uz augšu.
5. Galvas stiprinājuma apakšējās siksnas novietojiet zem ausīm un maskas skavas piestipriniet pie rāmja savienotājiem.
6. Atbrīvojiet uz galvas stiprinājuma augšējām siksnām esošās cilpas un vienmērīgi pavelciet. Atkārtojiet šīs darbības ar galvas stiprinājuma apakšējām siksnām.
7. Piestipriniet likumu rāmja augšdaļā. Jūsu maskai tagad jābūt uzliktai, kā parādīts attēlā.

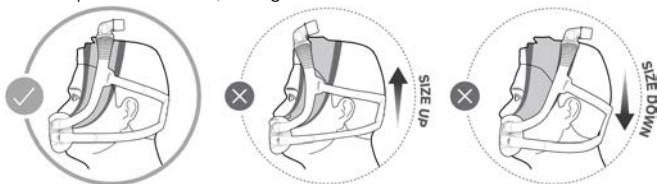
Maskas regulēšana

- Kad ierīce ir ieslēgta un tiek pūsts gaiss, noregulējiet polstera stāvokli, lai nodrošinātu ērtu blīvējumu zem deguna. Pārliecinieties, vai polsteris nav ielocījies un galvas stiprinājums nav sagriezies.
- Lai novērstu maskas noplūdes, noregulējiet galvas stiprinājuma augšējo un apakšējo siksnu. Regulējiet tikai tik daudz, lai maska ērti piegultu sejai; nepievelciet par ciešu.

Maskas izmēra noteikšana

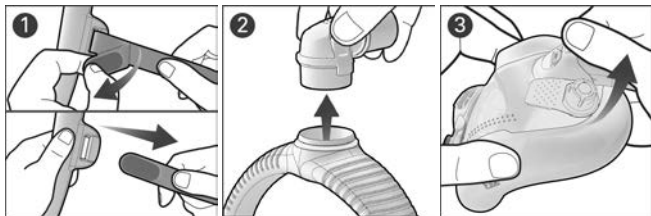
Jūs esat ārsts vai miega terapeits var jums palīdzēt izvēlēties piemērota izmēra polsteri.

Ja maskas rāmis krīt atpakaļ pāri galvai vai atrodas pārāk tuvu ausīm, izmēģiniet mazāka izmēra rāmi. Ja maska krīt uz priekšu pāri galvai vai atrodas pārāk tuvu acīm, izmēģiniet lielāka izmēra rāmi.



Maskas izjaukšana tīrīšanai

Ja maska ir pievienota ierīcei, tad atvienojiet ierīces gaisa cauruli no maskas likuma.



1. Atbrīvojiet uz galvas stiprinājuma augšējām siksnām esošās cilpas un izvelciet no rāmja. Maskas skavām jāpaliek piestiprinātām galvas stiprinājuma apakšējām siksnām.
2. Saspiediet sānu pogas uz likuma un atvienojiet no rāmja.
3. Satveriet rāmja savienotāju un paceliet, lai atvienotu to no polstera. Atkārtojiet šīs darbības otrā pusē.

Maskas tīrīšana

Ja ir redzami defekti (spraugas, plaisas, plīsumi u. c.) kādā no maskas detaļām, šī detaļa jāizmet un jānomaina pret jaunu.

Katru dienu / pēc katras lietošanas reizes: polsteris.

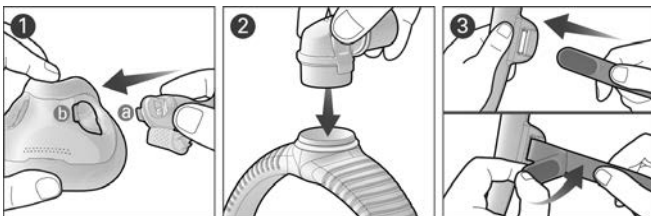
Katru nedēļu: galvas stiprinājums, rāmis un likums.

1. Iemērciet detaļas siltā ūdenī, kam pievienots saudzīgs šķidrās mazgāšanas līdzeklis.
2. Mazgājiet detaļas ar rokām un mīkstu saru suku. Īpašu uzmanību pievēršiet ventilācijas atverēm polsterī un likumā.
3. Kārtīgi noskalojiet detaļas zem tekoša ūdens strūkļas.
4. Atstājiet detaļas nožūt, taču sargiet no tiešiem saules stariem.

Ja maskas detaļas neizskatās tīras, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

Pārliecinieties, vai ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārsti ir tīri.

Maskas salikšana



1. Salāgojiet un ievietojiet rāmja savienotāja cilpu (a) polstera spraugā (b), pēc tam spiediet uz leju, līdz atskan klikšķis. Atkārtojiet šīs darbības otrā pusē.
2. Piestipriniet likumu rāmja augšdaļā (jāatskan klikšķim).

3. Ar ResMed logotipu vērstu uz ārpusi un uz augšu, ievietojiet galvas stiprinājuma siksnas rāmī no iekšpuses un piestipriniet cilpas, lai nostiprinātu masku.

Piezīme. Ja likuma gredzens ir atvienojies, vēlreiz ievietojiet to rāmja augšdaļā.

BRĪDINĀJUMS

- Maska satur drošības elementus, izplūdes ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārstus, lai nodrošinātu normālu elpošanu un izvadītu izelpoto gaisu. Nedrīkst pieļaut izplūdes ventilācijas atveru un pretasfiksijas vārstu nosprostošanos, lai novērstu šo situāciju radīto negatīvo ietekmi uz terapijas drošumu un kvalitāti. Regulāri pārbaudiet ventilācijas atveres un pretasfiksijas vārstus, lai nodrošinātu, ka tie ir tīri, nav nosprostoti vai bojāti.
- Izmantojiet tikai saderīgas CPAP vai divu līmeņu terapijas ierīces un piederumus. Lai veselības aprūpes speciālisti varētu noteikt ierīču saderību, sniegtas maskas tehniskās specifikācijas. Izmantošana kopā ar nesaderīgām medicīniskajām ierīcēm var pazemināt drošību vai ietekmēt maskas darbību.
- Šī maska nav piemērota pacientiem, kuriem ir nepieciešama mākslīgā plaušu ventilācija dzīvības funkciju uzturēšanai vai kuru veselības stāvoklis varētu ievērojami pasliktināties (tostarp iestāties nāve), ja terapija netiktu veikta vai tā būtu nekvalitatīva.
- Lai saglabātu maskas kvalitāti un novērstu iespēju, ka tajā savairojas baktērijas, kas var nelabvēlīgi ietekmēt veselību, regulāri tīriet masku un tās detaļas.
- Ja pacienti paši nespēj noņemt masku, tā jāizmanto kvalificēta personāla uzraudzībā. Maska var nebūt piemērota pacientiem, kuriem ir konstatēts aizrišanās risks.
- Masku nedrīkst lietot, ja ierīce ir izslēgta. Lai samazinātu varbūtību atkārtoti ieelpot izelpoto gaisu, uzreiz pēc maskas uzvilkšanas pārlicinieties, vai ierīce pūš gaisu.

BRĪDINĀJUMS

- Pārtrauciet lietot vai nomainiet masku, ja tās lietošanas laikā pacientam rodas JEBKĀDA nelabvēlīga reakcija. Konsultējieties ar ārstu vai miega traucējumu speciālistu.
- Ja izmantojat papildu skābekli, ievērojiet visus piesardzības pasākumus.
- Kad CPAP vai divu līmeņu ierīce nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāizslēdz, lai ierīces korpusā neuzkrātos neizmantotais skābeklis, kas rada ugunsgrēka risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķēšanas laikā vai atklātās liesmas tuvumā. Izmantojiet skābekli tikai labi vēdināmās telpās.
- Fiksētā papildu skābekļa plūsmas ātrumā ieelpotā skābekļa koncentrācija mainās samērīgi spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritmam, maskai, pielikšanas punktam un noplūdes ātrumam. Šis brīdinājums attiecas gandrīz uz visiem CPAP vai divu līmeņu ierīču tipiem.
- Maskas nav paredzētas lietošanai vienlaikus ar maskas/caurules gaisa plūsmā izsmidzinātiem medikamentiem.
- Ja ir redzami defekti (spraugas, plaisas, plīsumi u. c.) kādā no maskas detaļām, šī detaļa jāizmet un jānomaina pret jaunu.
- Vienmēr ievērojiet tīrīšanas norādījumus un izmantojiet tikai saudzīgu šķidro mazgāšanas līdzekli. Daži tīrīšanas līdzekļi var sabojāt masku un tās daļas, ietekmējot to funkcijas, kā arī tie var radīt kaitīgus izgarojumus. Masku nedrīkst mazgāt trauku vai veļas mazgājamajā mašīnā.

UZMANĪBU!

- Uzliekot masku, nepievelciet galvas stiprinājumu par ciešu, jo tas var izraisīt ādas apsārtumu un sāpes maskas polstera apvidū.
- Tāpat kā visām maskām, zema spiediena gadījumā ir iespējama neliela ieelpotā gaisa atkārtota ieelpošana.
- Maskas izmantošana var izraisīt zobu, smaganu vai žokļa sāpes

UZMANĪBU!

vai saasināt esošās mutes dobuma problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.

- Negludiniet galvas stiprinājuma siksnas ar gludekli, jo siksnu materiāls nav noturīgs pret karstumu un tiks sabojāts.

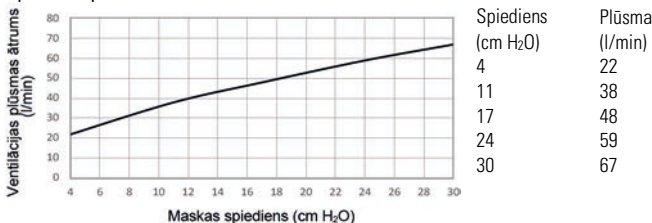
Piezīme. Par nopietniem starpgadījumiem saistībā ar ierīces lietošanu jāziņo uzņēmumam ResMed un attiecīgās valsts atbildīgajai iestādei.

Tehniskās specifikācijas

Maskas iestatīšanas opcijas. Ierīcēm AirSense, AirCurve vai S9 atlasiet "Full Face" (Pilna sejas maska).

Saderīgās ierīces. Pilnu ar šo masku saderīgo ierīču sarakstu skatiet masku/ierīču savietojamības sarakstā vietnē ResMed.com/downloads/masks. SmartStop var nedarboties efektīvi, šo masku izmantojot ar dažām CPAP vai divlīmeņu ierīcēm.

Spiediena plūsmas līkne



Terapijas spiediens: no 4 līdz 30 cmH₂O

Pretestība ar pretafiksācijas vārstu, kas aizvērts pret apkārtējo gaisu

Izmēritais spiediena kritums (nominālais) pie plūsmas 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Izmēritais spiediena kritums (nominālais) pie plūsmas 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Pretestība var atšķirties elastīgās maskas rāmja konstrukcijas dēļ.

Pretestība ar pretafiksācijas vārstu, kas atvērts pret atmosfēru

Ielpa – 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Izelpa – 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Pretafiksācijas vārsta, kas atvērts pret apkārtējo gaisu, spiediens: <4 cmH₂O

Pretafiksācijas vārsta, kas aizvērts pret apkārtējo gaisu, spiediens: <4 cmH₂O

Skaņa: noteiktās divu skaitļu trokšņa emisijas vērtības atbilst standartu ISO4871:1996 un ISO3744:2010 prasībām. Svērtais skaņas jaudas līmenis ir 25 dBA (nenoteiktība 3 dBA).

Svērtais spiediena līmenis 1 m attālumā ir 18 dBA (nenoteiktība 3 dBA).

Vides apstākļi

Darba temperatūra: no 5 °C līdz 40 °C

Ekspluatācijas gaisa mitrums: no 15% līdz 95% relatīvā mitruma, bez kondensēšanās

Glabāšanas un transportēšanas temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Glabāšanas un transportēšanas gaisa mitrums: līdz 95% relatīvā gaisa mitruma, bez kondensēšanās

Kalpošanas laiks: maskas sistēmas kalpošanas laiks ir atkarīgs no izmantošanas intensitātes, apkopes un maskas izmantošanas vai glabāšanas apstākļiem. Šī maskas sistēma pēc būtības ir modulāra, tāpēc lietotājam ieteicams veikt regulāras apkopes un

pārbaudes un nomainīt maskas sistēmu vai tās detaļas, ja tas tiek atzīts par nepieciešamu vai veicams atbilstoši šīs rokasgrāmatas nodaļas “Maskas tīrīšana” norādījumiem.

Piederumi: ir pieejami mīksti cimdi.

Glabāšana

Pirms maskas novietošanas glabāšanā uz jebkādu laiku pārliecinieties, vai tā ir pilnībā tīra un sausa. Maskā jāglabā sausā vietā, bet ne tiešos saules staros.

Utilizēšana

Izstrādājums un tā iepakojums nesatur nekādas bīstamas vielas, un tos var izmest kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem.

Maskas atkārtota apstrāde vairākiem pacientiem

Atkārtoti apstrādājiet masku, ja izmantojat to vairākiem pacientiem. Norādījumi par pārstrādi ir pieejami vietnē [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

Simboli

Uz izstrādājuma vai iesaiņojuma var būt redzami tālāk norādītie norādītie simboli.



Full Face Mask

Pilna sejas maska



Device Setting Full Face

Ierīces iestatījums – pilna sejas maska



Small frame

Mazs rāmis



Standard frame

Standarta rāmis



Large frame

Liels rāmis



Polstera izmērs – mazs



Polstera izmērs – vidējs



Polstera izmērs – mazs, plats



Polstera izmērs – plats



Nesatur dabiskā kaučuka lateksu

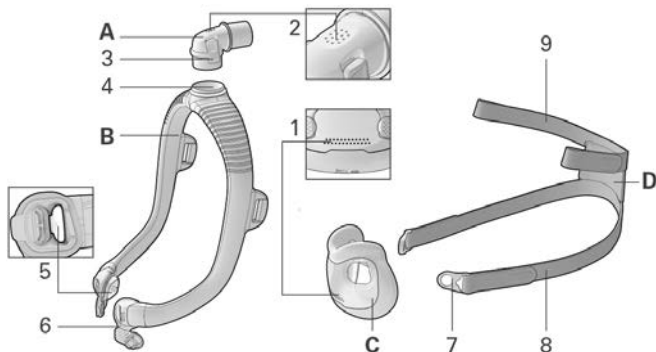
Skatiet simbolu glosāriju, kas pieejams vietnē [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

Lietotāja garantija

ResMed atzīst visas patērētāju tiesības saskaņā ar ES Direktīvu 1999/44/EK un vietējiem tiesību aktiem ES robežās attiecībā uz Eiropas Savienībā pārdotajiem produktiem.

LIETUVIŲ KALBA

Dėkojame, kad įsigijote „AirFit™ F30i Non Magnetic“ viso veido kaukę. Šioje kaukėje naudojama pagalvėlė, kuri sandariai priglunda po nosimi arba aplink burną, ir rėmelis su vamzdelio jungtimi virš galvos. Kad galėtumėte kvėpuoti grynu oru, šios kaukės pagalvėlėje ir alkūnėje sumontuotos oro angos, o rėmelyje – vožtuvai.



A	Alkūnė	4	Alkūnės žiedas
B	Rėmelis	5	Antiasfiksinis vožtuvas (rėmelio jungties kairėje ir dešinėje)
C	Pagalvėlė	6	Rėmelio jungtis
D	Galvos dirželiai	7	Kaukės spaustukas
1	Oro angos (pagalvėlė)	8	Apatiniai galvos dirželiai
2	Oro angos (alkūnė)	9	Viršutiniai galvos dirželiai
3	Šoninis mygtukas		

Numatytoji naudojimo paskirtis

„AirFit N30i Non Magnetic“ kaukė yra skirta naudoti pacientams, kurie sveria daugiau kaip 30 kg ir kuriems paskirta neinvazinė teigiamo kvėpavimo takų slėgio (PAP) terapija, pavyzdžiui, CPAP arba dviejų lygių terapija. Kaukė skirta naudoti daug kartų vienam pacientui namuose arba daug kartų naudoti keliems pacientams ligoninėje arba gydymo įstaigoje.

Klinikinė nauda

Klinikinė ventiliuojamųjų kaukių nauda – veiksmingas gydymas, teikiamas pacientui naudojant terapijos prietaisą.

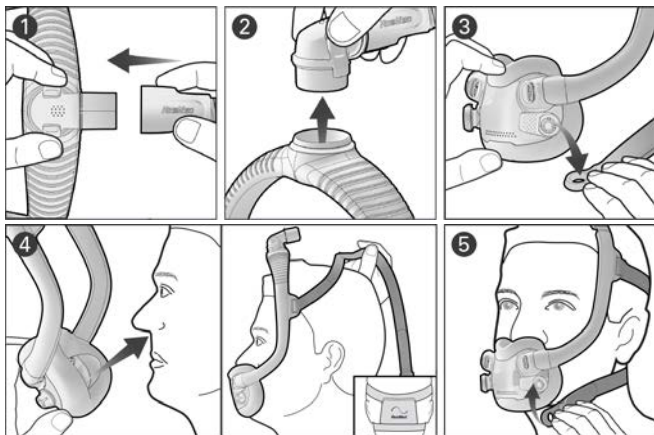
Numatoma pacientų populiacija / medicininės sąlygos

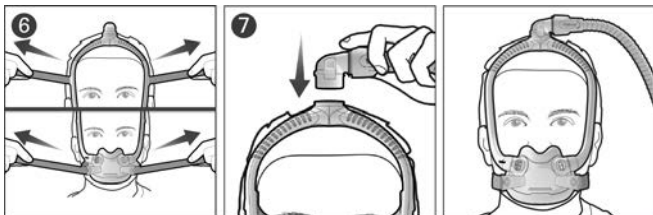
Obstrukcinės plaučių ligos (pvz., lėtinė obstrukcinė plaučių liga), apribotos funkcinės būklės plaučių ligos (pvz., plaučių parenchimos ligos, krūtinės ląstos sienelės ligos, nervų ir raumenų sistemos ligos), centrinės kvėpavimo sistemos ligos, obstrukcinė miego apnėja (OSA) ir nutukimo hipoventiliacijos sindromas (OHS).

Prieš naudojant kaukę

Pašalinkite visas pakavimo medžiagas ir patikrinkite kiekvieną kaukės sudedamąją dalį, ar nematyti pažeidimų.

Kaukės pritaikymas





1. Prijunkite kontūrą nuo prietaiso prie alkūnės.
2. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnės ir atjunkite ją nuo rėmo. Kol kas padėkite alkūnę ir kontūrą į šalį.
3. Pakelkite ir atitraukite abu kaukės segtukus nuo rėmelio jungčių.
4. Padėkite pagalvėlę po nosimi taip, kad patogiai priglustų prie veido. Uždėkite šalną ir rėmelį taip, kad „ResMed“ logotipas ant galvos dirželių būtų nukreiptas į viršų.
5. Pakiškite apatinius galvos dirželius po ausimis ir prisekite kaukės segtukus prie rėmelio jungčių.
6. Atlaisvinkite viršutinių galvos dirželių tvirtinimo spaustukus ir patraukite dirželius tolygiai. Pakartokite šį veiksmą su apatiniais galvos dirželiais.
7. Pritvirtinkite alkūnę prie rėmelio viršaus. Kaukė turėtų būti uždėta taip, kaip parodyta paveikslėlyje.

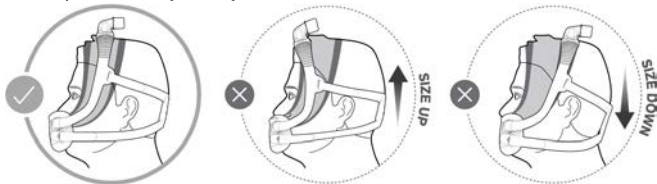
Kaukės reguliavimas

- Kai prietaisas įjungtas ir pučiamas oras, sureguliuokite pagalvėlės padėtį taip, kad ji kuo patogiau sandariai priglustų po nosimi. Patikrinkite, ar neperlinkusi pagalvėlė ir nesusisukę galvos dirželiai.
- Sureguliuokite viršutinius ir apatinius galvos dirželius, kad kaukė nepraleistų oro. Sureguliuokite taip, kad patogiai priglustų, ir nepriveržkite per daug.

Kaukės pritaikymas

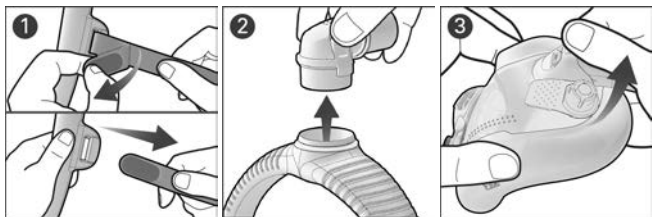
Rinkdamiesi tinkamą pagalvėlės dydį, pasitarkite su gydytoju ar miego terapeutu.

Jei kaukės rėmelis krinta už galvos arba yra pernelyg arti ausų, išbandykite mažesnį rėmelį. Jei kaukė krinta ant galvos arba yra pernelyg arti akių, išbandykite didesnį rėmelį.



Kaukės išardymas valyti

Jeigu kaukė prijungta prie prietaiso, atjunkite prietaiso kontūrą nuo kaukės alkūnės.



1. Atlaisvinkite viršutinių galvos dirželių tvirtinimo spausčius ir ištraukite dirželius iš rėmelio. Kaukės spausčius laikykite prisegtus prie apatinių galvos dirželių galų.
2. Paspauskite šoninius mygtukus ant alkūnės ir atjunkite ją nuo rėmelio.
3. Suimkite rėmelio jungtį ir pakelkite, kad atsegtumėte nuo pagalvėlės. Pakartokite veiksmus kitoje kaukės pusėje.

Kaukės valymas

jeigu yra kokių nors matomų kaukės komponentų nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įplyšimų ir pan.), komponentą reikėtų pašalinti ir pakeisti.

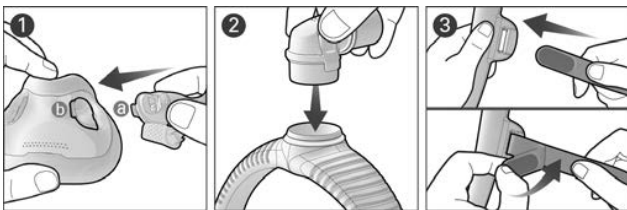
Kasdien / po kiekvieno naudojimo: pagalvėlė

Kas savaitę: šalmas, rėmelis ir alkūnė

1. Pamerkite sudedamąsias dalis į šiltą vandenį su švelnia skysta valymo priemone.
2. Rankomis plaukite sudedamąsias dalis su šepetėliu minkštais šereliais. Atkreipkite ypatingą dėmesį į oro angas ant pagalvėlės ir alkūnės.
3. Kruopščiai nuskalaukite sudedamąsias dalis po tekančiu vandeniu.
4. Palikite sudedamąsias dalis džiūti ore, atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.

Jeigu kaukės sudedamosios dalys nėra akivaizdžiai švarios, kartokite valymo veiksmus. Įsitikinkite, kad oro angos ir antiasfiksiniai vožtuvai yra švarūs ir neužsikimšę.

Kaukės surinkimas



1. Sulygiuokite ir įstatykite rėmelio jungties auselę (a) į pagalvėlės angą (b) ir spauskite tol, kol užsifiksuos. Pakartokite veiksmus kitoje kaukės pusėje.
2. Prijunkite alkūnę rėmelio viršuje, kol užsifiksuos.
3. „ResMed“ logotipą išorėje nukreipkite į viršų, įkiškite viršutinius šalmo dirželius į rėmelį iš vidaus ir užlenkite tvirtinimo spaustukus, kad pritvirtintumėte.

Pastaba. Jeigu alkūnės žiedas atsijungia, dar kartą įstatykite jį į viršutinę rėmelio dalį.

ĮSPĖJIMAS

- Kaukėje yra saugos funkcijos, oro angos ir antiasfiksiniai vožtuvai, užtikrinantys įprastą įkvėpimą ir iškvėpimą. Kad išvengtumėte neigiamo poveikio terapijos saugai ir kokybei, būtina užtikrinti, kad neužsikimštų oro angos arba antiasfiksiniai vožtuvai. Reguliariai tikrinkite ortakius ir antiasfiksinius vožtuvus, kad jie būtų švarūs, neužsikimšę ir nepažeisti.
- Naudokite tik suderinamus CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisus bei priedus. Kaukės techninės specifikacijos pateikiamos sveikatos priežiūros specialistams, kad šie nustatytų suderinamus prietaisus. Naudojant kartu su nesuderinamais medicininiais prietaisais, gali sumažėti sauga arba pakisti kaukės efektyvumas.
- Kaukė netinka pacientams, kuriems reikalinga gyvybę palaikanti ventiliacija arba kuriems labai pablogėtų sveikata ar kurie mirytų, jei nutrūktų arba pablogėtų terapija.
- Reguliariai valykite kaukę ir jos dalis, kad palaikytumėte švarą ir išvengtumėte bakterijų, kurios gali turėti neigiamos įtakos sveikatai, susidarymo.
- Jeigu pacientai negali patys nusiimti kaukės, ji turi būti naudojama prižiūrint kvalifikuotam asmeniui. Kaukė gali netikti kvėpuoti gulint ant pilvo.
- Kaukė neturi būti naudojama, jeigu aparatas neįjungtas. Uždėję kaukę, pasirūpinkite, kad prietaisas tiekėtų orą ir būtų mažesnė rizika kvėpuoti iškvėptu oru.
- Nebenaudokite kaukės arba pakeiskite ją, jeigu pacientui pasireiškia BET KOKIA nepageidaujama reakcija. Pasitarkite su gydytoju arba miego terapeutu.
- Laikykitės visų atsargumo priemonių, kai naudojate papildomą deguonį.
- Kad nesikaupytų nepanaudotas deguonis ir nekiltų gaisro pavojus, deguonies srautą reikia išjungti, jei nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatas (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo

ĮSPĖJIMAS

takuose palaikymo aparatas neveikia.

- Deguonis gali sukelti degimo procesus. Deguonies negalima naudoti rūkant ar prie atviros liepsnos šaltinių. Deguonį naudokite tik gerai vėdinamose patalpose.
- Esant fiksuotam tiekiamo deguonies srautui, įkvėpto deguonies koncentracija kinta, atsižvelgiant į slėgio nuostatas, paciento kvėpavimo būdą, kaukę, jos uždėjimo vietą ir sandarumą. Šis įspėjimas taikomas daugeliui nuolatinio teigiamo oro slėgio aparatų (CPAP) arba dviejų lygių teigiamo slėgio kvėpavimo takuose palaikymo aparatų.
- Kaukė yra neskirta naudoti kartu su purškiamaisiais vaistais, kurių yra kaukės arba vamzdelio ortakiuose.
- Jeigu yra kokių nors matomų kaukės komponentų nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įplyšimų ir pan.), komponentą reikėtų pašalinti ir pakeisti.
- Visada vadovaukitės valymo instrukcijomis ir naudokite tik švelnią skystą valymo priemonę. Kai kurios valymo priemonės gali pažeisti kaukę, jos dalis ir jų funkcijas arba po jų naudojimo gali pasklisti kenksmingų liekamųjų garų. Kaukei valyti nenaudokite indaplovės arba skalbimo mašinos.

DĖMESIO

- Dėdami kaukę, nepertempkite galvos dirželių, nes gali parausti oda ir skaudėti vietas aplink kaukės pagalvėlę.
- Kaip ir naudojant visas kitas kaukes, esant nedideliam slėgiui gali būti pakartotinai įkvepiama šiek tiek iškvėpto oro.
- Naudojantis kauke gali skaudėti dantis, dantenos ar žandikaulius arba pablogėti esama dantų būklė. Jeigu atsiranda simptomų, kreipkitės į savo gydytoją arba odontologą.
- Nelyginkite galvos dirželių, nes medžiaga yra karščiui neatspari ir bus pažeista.

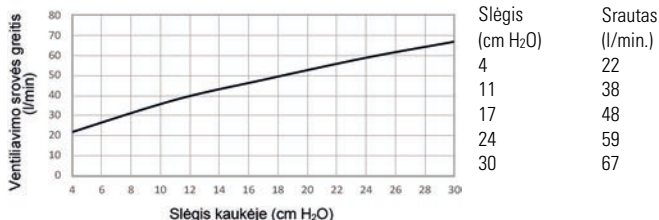
Pastaba. Apie bet kokius rimtus incidentus, įvykusius dėl šio prietaiso, reikia pranešti „ResMed“ ir savo šalies kompetentingai institucijai.

Techninės specifikacijos

Kaukės nuostatų parinkty: „AirSense“, „AirCurve“ arba S9: pasirinkite funkciją „Full Face“ („Visas veidas“).

Suderinami prietaisai: visą su kauke suderinamų prietaisų sąrašą žr. kaukės / prietaiso suderinamumo sąrašė svetainėje ResMed.com/downloads/masks. „SmartStop“ gali veikti neefektyviai, kai ši kaukė naudojama su kai kuriais CPAP arba dviejų lygių prietaisais.

Slėgio ir srauto kreivė



Terapinis slėgis: 4–30 cmH₂O

Pasipriešinimas naudojant antiasfiksinį vožtuvą, kuris apsaugotas nuo atmosferos slėgio

Išmatuotas slėgio sumažėjimas (vardinis) esant 50 l/min.: 0,2 cmH₂O

Išmatuotas slėgio sumažėjimas (vardinis) esant 100 l/min.: 1,0 cmH₂O

Dėl lankstaus kaukės rėmelio dizaino varža gali skirtis.

Pasipriešinimas naudojant antiasfiksinį vožtuvą, kuris neapsaugotas nuo atmosferos slėgio

Įkvėpimas esant 50 l/min.: 0,2 cm H₂O

Iškvėpimas esant 50 l/min.: 0,4 cm H₂O

Antiasfiksinis vožtuvas neapsaugotas nuo atmosferos slėgio: <4 cmH₂O

Antiasfiksinis vožtuvas apsaugotas nuo atmosferos slėgio <4 cmH₂O

Garsas: deklaruojamos dviženklės triukšmo emisijos vertės pagal ISO4871:1996 ir ISO3744:2010. A svertinis garso galios lygis yra 25 dBA su 3 dBA paklaida. A svertinis garso slėgio lygis 1 m atstumu yra 18 dBA su 3 dBA paklaida.

Aplinkos sąlygos

Veikimo temperatūra: +5 – +40 °C

Veikimo drėgmė: 15–95 % santykinė drėgmė, be kondensacijos

Laikymo ir pervežimo temperatūra: –20 – +60 °C

Laikymo ir transportavimo drėgmė: iki 95 % santykinė drėgmė, nesikondensuojanti

Naudojimo laikas: kaukės sistemos naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo intensyvumo, priežiūros ir aplinkos sąlygų, kuriomis kaukė naudojama arba laikoma. Ši kaukė ir jos sudėtinės dalys yra modulinė sistema, todėl naudotojas turi reguliariai apžiūrėti ir patikrinti kaukės sistemą bei sudėtines dalis pagal šio vadovo kaukės valymo nurodymus, o pastebėjus pažeidimų – pakeisti.

Priedai: kaip priedą galima įsigyti minkštas movas,

Laikymas

Jei kaukė bus ilgai nenaudojama, prieš padėdami ją į laikymo vietą, kruopščiai nuvalykite ir nusauskinkite. Kaukę laikykite sausoje vietoje, kur jos neveiktų tiesioginiai saulės spinduliai.

Šalinimas

Šiame gaminyje ir pakuotėje nėra jokių pavojingų medžiagų, todėl juos galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Kaukės apdorojimas prieš naudojant kitam pacientui

Tą pačią kaukę naudojant skirtingiems pacientams, būtina ją apdoroti. Apdorojimo instrukcijos pateikiamos svetainėje [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboliai

Ant gaminio arba pakuotės gali būti nurodyti šie simboliai:



Full Face Mask

Viso veido kaukė



Device Setting
Full Face

Prietaiso nustatymas – visas
veidas



Small frame

Mažas rėmelis



Standard frame

Standartinis rėmelis



Large frame

Didelis rėmelis



Pagalvėlės dydis – maža



Pagalvėlės dydis – vidutinė



Pagalvėlės dydis – maža, plati



Pagalvėlės dydis – plati

LATEX?
NOT MADE
WITH NATURAL
RUBBER LATEX

Pagaminta be natūralios gumos
latekso

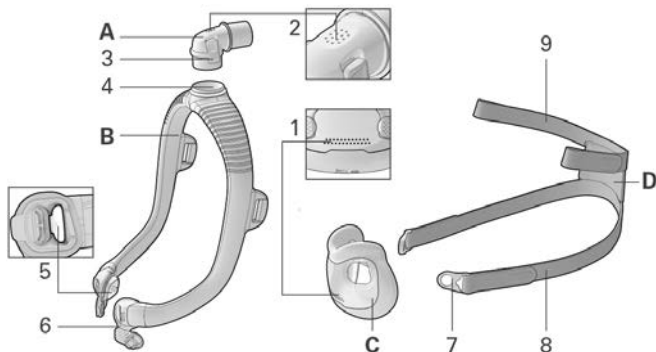
Simbolių žodynąlį žr. svetainėje [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Garantija

„ResMed“ patvirtina, kad gaminiui taikomos naudotojo teisės pagal ES direktyvos 1999/44/EB reikalavimus ir atitinkamoje šalyje galiojančius reikalavimus, taikomus ES šalyse parduodamiems gaminiams.

SLOVENČINA

Ďakujeme, že ste si vybrali celotvárovú masku AirFit™ F30i Non Magnetic. Táto maska používa vankúš, ktorý tesní pod nosom a okolo úst, a rám s pripojením trubice nad hlavou. Na dýchanie čerstvého vzduchu je táto maska vybavená vetracími otvormi vo vankúši a kolene a ventilmi v ráme.



- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| A | Koleno | 4 | Krúžok kolena |
| B | Rám | 5 | Ventil proti duseniu (vnútri vľavo a vpravo od konektora rámu) |
| C | Podložka | 6 | Konektor rámu |
| D | Hlavová súprava | 7 | Spona masky |
| 1 | Vetracie otvory (vankúš) | 8 | Dolný náhlavný popruh |
| 2 | Vetracie otvory (koleno) | 9 | Horný náhlavný popruh |
| 3 | Bočné tlačidlo | | |

Určené použitie

Maska AirFit N30i Non Magnetic je určená pre pacientov s hmotnosťou vyššou ako 30 kg, ktorým bola predpísaná neinvazívna liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (PAP), ako je napríklad CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Maska je určená na opakované používanie pre

jedného pacienta doma a na opakované používanie pre viacerých pacientov v nemocničnom/zdravotníckom prostredí.

Klinické prínosy

Klinickým prínosom masiek s vetracími otvormi je poskytnutie účinnej aplikácie liečby z terapeutického zariadenia pacientovi.

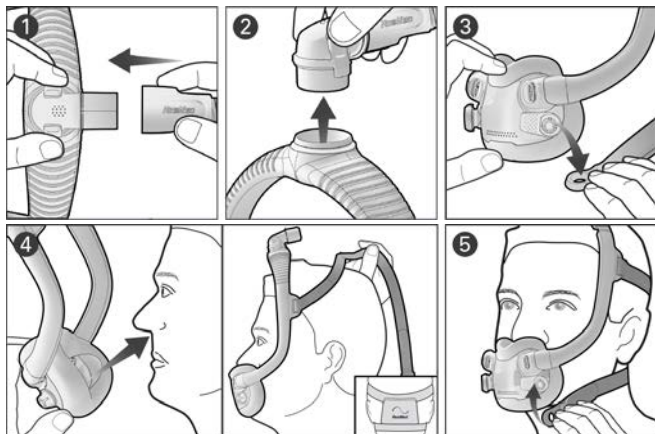
Určená populácia pacientov/zdravotné stavy

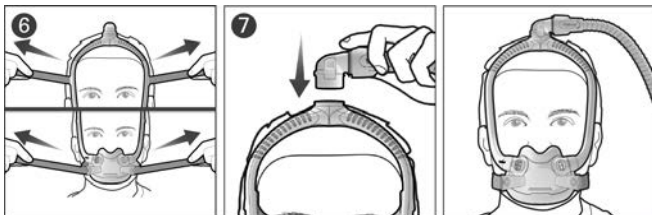
Obštrukčné pľúcne ochorenia (napr. chronická obštrukčná choroba pľúc), reštriktívne pľúcne ochorenia (napr. ochorenia pľúcneho parenchýmu, ochorenia hrudnej steny, neuromuskulárne ochorenia), ochorenia centrálnej regulácie dýchania, obštrukčné spánkové apnoe (OSA) a syndróm hypoventilácie pri obezite (OHS).

Pred použitím masky

Odstráňte všetky obaly a skontrolujte všetky komponenty masky, či nie sú viditeľne poškodené.

Nasadenie masky





1. Pripojte vzduchovú hadičku zo zariadenia ku kolenu.
2. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a vytiahnite ho z rámu. Zatiaľ odložte koleno a vzduchovú hadičku nabok.
3. Zdvihnite a vytiahnite obe spony masky z konektorov rámu.
4. Umiestnite vankúš pod nos a uistite sa, že pohodlne sedí na tvári. S logom ResMed na náhlavnej súprave smerujúcim nahor pretiahnite náhlavnú súpravu a rám cez hlavu.
5. Spodné popruhy náhlavnej súpravy si podložte pod uši a pripevnite spony masky ku konektorom rámu.
6. Uvoľnite upevňovacie jazýčky na horných popruhoch náhlavnej súpravy a rovnomerne ich potiahnite. Opakujte so spodnými popruhmi náhlavnej súpravy.
7. Pripevnite koleno k hornej časti rámu. Maska by teraz mala byť umiestnená podľa obrázka.

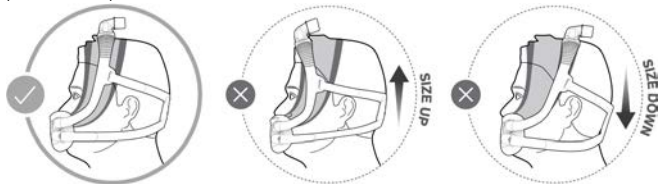
Nastavenie masky

- Keď je zariadenie zapnuté a dochádza k prefukovaniu vzduchu, upravte polohu vankúša pre čo najpohodnejšie utesnenie pod nosom. Uistite sa, že vankúš nie je pokrčený a náhlavná súprava nie je skrútená.
- Ak chcete odstrániť prípadné netesnosti masky, upravte horné alebo dolné popruhy náhlavnej súpravy. Nastavujte iba tak, aby ste zaistili pohodlné utesnenie, a neťahujte nadmerne.

Určenie veľkosti masky

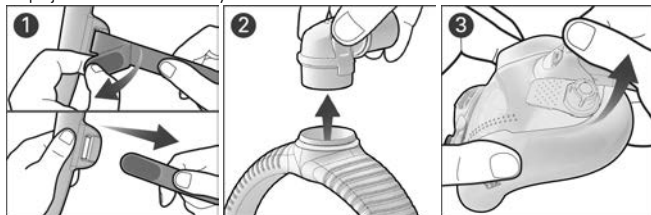
S výberom správnej veľkosti vankúša vám pomôže váš lekár alebo spánkový terapeut.

Ak rám masky spadne dozadu cez hlavu alebo je príliš blízko pri ušiach, skúste menšiu veľkosť rámu. Ak maska spadne dopredu na hlavu alebo je príliš blízko pri očiach, skúste väčšiu veľkosť rámu.



Rozobratie masky na čistenie

Ak je vaša maska pripojená k zariadeniu, vzduchovú hadičku zariadenia odpojte od kolena masky.



1. Uvoľníte upevňovacie jazýčky na horných náhlavných popruhoch a vytiahnete ich z rámu. Spony nechajte pripevnené k dolným náhlavným popruhom.
2. Stlačte bočné tlačidlá na kolene a odpojte ho od rámu.
3. Uchopte konektor rámu a zdvihnutím ho odpojte od vankúša. Zopakujte na druhej strane.

Čistenie masky

Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, opotrebovanie a pod.), komponent zlikvidujte a vymeňte.

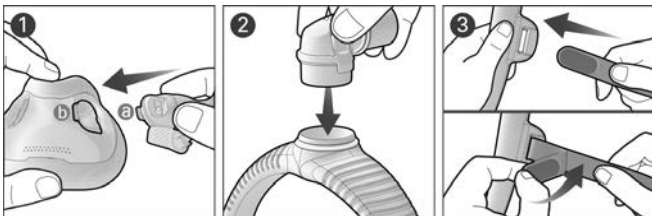
Denne/po každom použití: Vankúš

Týždenne: Náhlavná súprava, rám a koleno

1. Komponenty namočte do teplej vody s jemným tekutým detergentom.
2. Komponenty umyte ručne pomocou kefy s mäkkými štetinami.
Osobitnú pozornosť venujte vetracím otvorom vo vankúši aj v kolene.
3. Komponenty dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
4. Komponenty nechajte voľne vyschnúť mimo priameho slnečného svetla.

Ak komponenty masky nie sú viditeľne čisté, zopakujte kroky čistenia. Skontrolujte, či sú vetracie otvory a ventily proti duseniu čisté a voľné.

Opätovné zloženie masky



1. Zarovnajete a zasuniete jazyček konektora rámu (a) do otvoru vankúša (b) a zatlačíte ho, kým nezacvakne. Zopakujete na druhej strane.
2. Pripojíte koleno k hornej časti rámu, kým nezacvakne.
3. S logom ResMed smerujúcim von a nahor vložíte horné popruhy náhlavnej súpravy do rámu zvnútra a preklopením upevňovacích jazyčkov ich zaistíte.

Poznámka: Ak sa krúžok kolena odpojí, znova ho vložte do hornej časti rámu.

VAROVANIE

- Maska obsahuje bezpečnostné funkcie, vetracie otvory a ventil proti duseniu, ktoré umožňujú normálne dýchanie a vypúšťajú vydychovaný vzduch. Treba zabrániť upchatiu vetracieho otvoru alebo ventilov proti duseniu, aby nedošlo k nepriaznivému vplyvu na bezpečnosť a kvalitu liečby. Pravidelne kontrolujte vetracie otvory a ventily proti duseniu, aby ste sa uistili, že sú čisté,

VAROVANIE

neupchaté a nepoškodené.

- Používajte len kompatibilné zariadenia CPAP alebo zariadenia alebo príslušenstvo na dvojúrovňovú liečbu. Technické špecifikácie masky sú určené zdravotníckym pracovníkom na určenie kompatibilných zariadení. Použitie v kombinácii s nekompatibilnými zdravotníckymi pomôckami môže znížiť bezpečnosť alebo zmeniť výkon masky.
- Táto maska nie je vhodná pre pacientov, ktorí potrebujú ventiláciu na podporu životných funkcií alebo ktorým by hrozilo vážne zhoršenie zdravotného stavu alebo smrť pri strate alebo zhoršení liečby.
- Pravidelným čistením masky a jej komponentov zachováte kvalitu masky a zabránite rastu baktérií, ktoré by mohli mať nepriaznivý účinok na vaše zdravie.
- U pacientov, ktorí nie sú schopní si masku zložiť sami, sa musí maska používať pod kvalifikovaným dohľadom. Masku nemusí byť vhodná pre osoby náchylné na aspiráciu.
- Masku nepoužívajte, pokiaľ zariadenie nie je zapnuté. Po nasadení masky sa presvedčte, že zariadenie fúka vzduch, aby sa znížilo riziko opakovaného vdychovania vydýchnutého vzduchu.
- V prípade AKEJKOL'VEK nepriaznivej reakcie pacienta na masku ju prestaňte používať. Obráťte sa na svojho lekára alebo spánkového terapeuta.
- Pri používaní kyslíka z náhradného zdroja dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak zariadenie pre kontinuálny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojúrovňové zariadenie nepracuje, prítok kyslíka musí byť vypnutý, aby sa nepoužitý kyslík neakumuloval v uzávere zariadenia a nevytváral tak nebezpečenstvo požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani pri otvorenom ohni. Používajte kyslík iba v dobre vetraných miestnostiach.

VAROVANIE

- Pri fixnej rýchlosti prídavného prietoku kyslíka sa koncentrácia vdychovaného kyslíka mení v závislosti od nastavenia tlaku, vzoru dýchania pacienta, masky, miesta aplikácie a miery úniku. Toto sa týka väčšiny typov zariadení CPAP a dvojúrovňových zariadení.
- Masku nie je určená na súčasné použitie s rozprašovacími liekmi, ktoré sú vo vzduchovej dráhe masky/trubice.
- Ak dôjde k viditeľnému poškodeniu komponentu masky (prasknutie, popraskanie, opotrebovanie a pod.), komponent zlikvidujte a vymeňte.
- Vždy postupujte podľa pokynov na čistenie a používajte iba jemný tekutý detergent. Niektoré detergenty môžu poškodiť masku, jej časti a ich funkciu alebo zanechať škodlivé zvyškové výpary. Na čistenie masky nepoužívajte umývačku riadu ani práčku.

UPOZORNENIE

- Počas nasadzovania masky náhlavnú súpravu nadmerne neťahajte, pretože to môže viesť k začervenaniu pokožky alebo vzniku otlakov okolo podložky masky.
- Tak ako pri všetkých maskách, pri nízkych tlakoch môže dôjsť k čiastočnému opätovnému vdychovaniu.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čelustí, prípadne zhoršiť existujúci stav zubov. Ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo zubného lekára.
- Náhlavnú súpravu nežeňte, pretože materiál je citlivý na teplo a poškodí sa.

Poznámka: V prípade závažných udalostí, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné danú udalosť oznámiť spoločnosti ResMed a príslušnému orgánu vo vašej krajine.

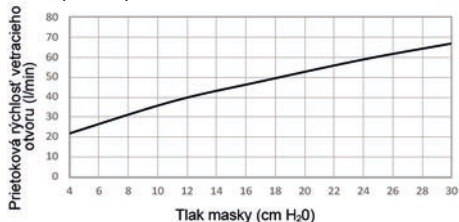
Technické parametre

Možnosti nastavenia masky: Pre AirSense, AirCurve alebo S9: vyberte „Full Face“ (Celotvárová).

Kompatibilné pomôcky: Kompletný zoznam kompatibilných pomôcok pre túto masku

nájdete v zozname Mask/Device Compatibility List na stránke ResMed.com/downloads/masks. Pri používaní tejto masky s určitými pomôckami na CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu, nemusí funkcia SmartStop fungovať správne.

Krivka pretlak-prietok



Tlak (cm H ₂ O)	Prietok (l/min)
4	22
11	38
17	48
24	59
30	67

Terapeutický tlak: 4 až 30 cmH₂O

Odolnosť pri zatvorení ventilu proti duseniu voči ovzdušiu

Pokles meraného tlaku (nominálny) pri 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Pokles meraného tlaku (nominálny) pri 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Odpor sa môže v dôsledku flexibilnej konštrukcie rámu masky odlišovať.

Odolnosť pri otvorení ventilu proti duseniu voči ovzdušiu

Nádych pri 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Výdych pri 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Ventil proti duseniu otvorený voči atmosférickému tlaku: <4 cmH₂O

Ventil proti duseniu zatvorený voči atmosférickému tlaku: <4 cmH₂O

Hluk: Deklarované dvojčíselné hodnoty emisií hluku v súlade s normou ISO4871:1996 a ISO3744:2010. Hladina A-váženého akustického výkonu je 25 dBA s neistotou 3 dBA.

Hladina A-váženého tlaku vo vzdialenosti 1 m je 18 dBA s neistotou 3 dBA.

Podmienky okolitého prostredia

Prevádzková teplota: 41 °F až 104 °F (5 °C až 40 °C)

Prevádzková vlhkosť: 15 % až 95 % relatívnej vlhkosti, bez kondenzácie

Teplota pri skladovaní a preprave: -4 °F až 140 °F (-20 °C až +60 °C)

Vlhkosť pri skladovaní a preprave: až do 95 % relatívnej vlhkosti, bez kondenzácie

Životnosť: Životnosť systému masky závisí od intenzity používania, údržby a environmentálnych podmienok, v ktorých sa maska používa alebo skladuje. Keďže tento systém masky a jeho komponenty sú vo svojej podstate modulárne, odporúča sa, aby používateľ pravidelne vykonával ich údržbu a kontrolu a vymenil systém masky alebo ktorékoľvek komponenty, ak to bude potrebné, alebo podľa pokynov v časti „Čistenie masky“ v tejto príručke.

Príslušenstvo: Ako príslušenstvo sú k dispozícii mäkké popruhy

Skladovanie

Pred skladovaním počas dlhšieho časového obdobia sa presvedčte, či je maska úplne čistá a suchá. Masku skladujte na suchom mieste mimo priameho slnečného svetla.

Likvidácia

Tento produkt a obal neobsahujú žiadne nebezpečné látky a môžu sa likvidovať spolu s bežným domácim odpadom.

Opätovné ošetrovanie masky pri použití na viacerých pacientoch

Túto masku treba pred použitím na ďalšom pacientovi opätovne ošetriť. Pokyny na opätovné ošetrovanie masky sú dostupné na adrese [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Symbols

Na výrobku alebo obale sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:



Full Face Mask

Celotvárová maska



Device Setting
Full Face

Nastavenie zariadenia –
celotvárové



Small frame

Malý rám



Standard frame

Štandardný rám



Large frame

Veľký rám



Veľkosť vankúša – malá



Veľkosť vankúša – stredná



Veľkosť vankúša – malá široká



Veľkosť vankúša – široká



Vyrobené bez použitia prírodného
latexu

Pozrite si slovník symbolov na stránke [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Informácie o záruke

Spoločnosť ResMed uznáva všetky práva spotrebiteľov ustanovené smernicou EÚ 1999/44/ES a príslušnými štátnymi zákonmi v rámci EÚ, ktoré sa týkajú výrobkov predávaných v rámci Európskej únie.

Predvidena uporaba

Maska AirFit F30i Non Magnetic je namenjena za uporabo pri bolnikih, ki tehtajo več kot 30 kg in jim je bila predpisana neinvazivna terapija s pozitivnim tlakom dihal (ang. »Positive Airway Pressure« – PAP), na primer CPAP ali dvostopenjsko zdravljenje. Maska je namenjena za večkratno uporabo za enega bolnika doma in za večkratno uporabo za več bolnikov v bolnišnicah/ustanovah.

Klinične koristi

Klinična korist ventiliranih mask je bolniku zagotoviti učinkovito zdravljenje s pomočjo naprave za zdravljenje.

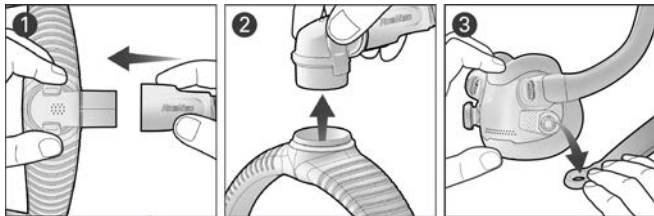
Predvidena populacija bolnikov/zdravstvena stanja

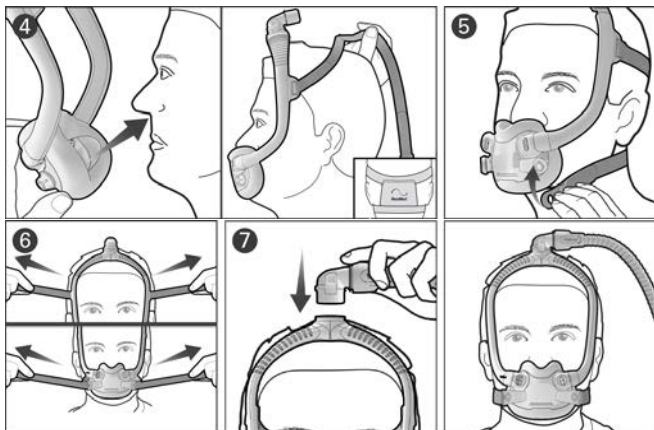
Obstruktivna pljučna bolezen (npr. kronična obstruktivna pljučna bolezen), restriktivne pljučne bolezni (npr. bolezni pljučnega parenhima, bolezni prsnega koša, živčno-mišične bolezni), bolezni uravnavanja osrednjih dihalnih organov, obstruktivna spalna apneja (OSA) in sindrom hipoventilacije zaradi debelosti (OHS).

Pred uporabo maske

Odstranite vso embalažo in preverite vse dele maske, ali so vidno obrabljeni.

Nameščanje maske





1. Cev za zrak priključite iz svojega pripomočka v koleno.
2. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga izvlecite z okvirja. Koleno in cev za zrak zaenkrat dajte na stran.
3. Obe sponki maske dvignite in povlecite stran od priključkov okvirja.
4. Blazinico namestite pod nos in zagotovite, da je udobno nameščena ob vašem obrazu. Logotip ResMed na naglavnih trakovih mora biti obrnjen navzgor, nato pa naglavne trakove in okvir povlecite prek glave.
5. Spodnja naglavna trakova namestite pod ušesoma in sponki maske pritrdite na priključka okvirja.
6. Pritrdilne zavihke na zgornjih naglavnih trakovih odpnite in enakomerno povlecite. Postopek ponovite s spodnjima naglavnima trakovima.
7. Koleno pritrdite na zgornji del okvirja. Vaša maska mora biti sedaj nameščena v skladu s prikazom.

Nastavljanje maske

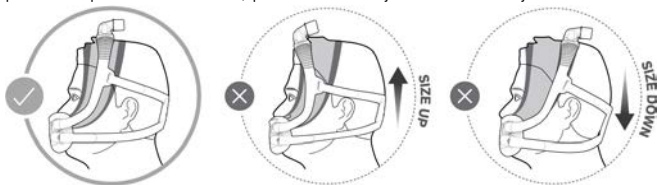
- Ko je naprava vključena in piha zrak, prilagodite položaj blazinice tako, da dosežete najbolj udobno možno tesnjenje pod nosom. Pazite, da blazinica ni zmečkana in da naglavni del ni zvit.

- Če je treba odpraviti puščanje maske, nastavite zgornji, srednji ali spodnji jermen naglavnega dela. Jermene napnite le toliko, da maska udobno tesni; ne napnite jih preveč.

Določanje velikosti maske

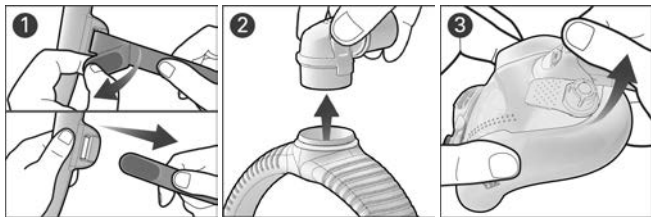
Vaš zdravnik ali terapevt za spanje vam lahko pomaga pri izbiri prave velikosti blazinice.

Če okvir maske pade čez vašo glavo ali pa je pretesno za vašimi ušesi, preizkusite manjšo velikost okvirja. Če vam maska pade čez obraz ali pa je pretesno pred vašimi očmi, preizkusite večjo velikost okvirja.



Razstavljanje maske za čiščenje

Če je vaša maska povezana z napravo, odklopite zračne cevi naprave s kolena maske.



1. Sprostite pritrdilna jezička na zgornjih naglavnih trakovih in ju povlecite z okvirja. Sponki maske ohranite pritrjeni na spodnja naglavna trakova.
2. Stisnite stranska gumba na kolenu in ga snemite z okvirja.
3. Primite priključek okvirja in ga dvignite, da ga odpnete z blazinice. Ponovite na drugi strani.

Čiščenje maske

Če je kak del maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba ta del zavržiti in zamenjati.

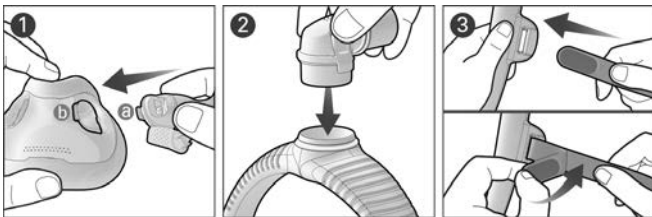
Vsak dan/Po vsaki uporabi: Blazinica

Vsak teden: Naglavni del, okvir in koleno

1. Sestavne dele namočite v topli vodi z dodanim blagim tekočim detergentom.
2. Dele ročno umijte s krtačo z mehкими ščetinami. Posebno pazite na luknje za zrak in obe blazinici ter koleno.
3. Sestavne dele temeljito sperite pod tekočo vodo.
4. Dele pustite, da se posušijo na zraku, pri tem naj ne bodo izpostavljeni neposredni sončni svetlobi.

Če deli maske niso vidno čisti, čiščenje ponovite. Prepričajte se, da so luknje za zrak in ventili za preprečevanje zadušitve čisti in prosti.

Vnovično sestavljanje maske



1. Poravnajte in jeziček priključka okvirja (a) vstavite v režo za blazinico (b) in pritisnite navzdol, da se zaskoči. Ponovite na drugi strani.
2. Koleno priključite na vrh okvirja, da se zaskoči.
3. Logotip ResMed mora biti usmerjen navzven in navzgor, nato pa zgornja naglavna trakova vstavite v okvir z notranje strani ter pritrdilna jezička zložite, da ju zavarujete.

Opomba: Če se obroč na kolenu sname, ga vstavite nazaj v vrh okvirja.

OPOZORILO

- Maska vključuje varnostne funkcije (izhodne prezračevalne odprtine in ventile proti zadužitvi), ki omogočajo normalno dihanje in izhod izdihanega zraka. Zaporo izhodnih prezračevalnih odprtini ali ventilov proti zadužitvi je treba preprečiti, da preprečite neželeni učinek na varnost in kakovost terapije. Redno preverjajte prezračevalne odprtine in ventile proti zadužitvi, da zagotovite, da so čisti, niso blokirani in niso poškodovani.
- Uporabljajte samo združljive pripomočke ali dodatke za terapijo CPAP ali dvostopenjsko terapijo. Tehnični podatki maske so navedeni za zdravstvene delavce, da lahko preverijo združljivost. Uporaba z nezdružljivimi medicinskimi pripomočki lahko zmanjša varnost ali spremeni delovanje maske.
- Masko ni primerna za bolnike, ki potrebujejo ventilacijo za podporo življenjskim funkcijam ali pri katerih bi prišlo do resnega poslabšanja zdravstvenega stanja ali smrti ob izgubi ali poslabšanju terapije.
- Masko in njene dele redno čistite, da ohranite njeno kakovost in preprečite rast klic, ki bi lahko škodile vašemu zdravju.
- Masko je treba pri bolnikih, ki je ne morejo odstraniti sami, uporabljati pod nadzorom usposobljene osebe. Ta maska morda ne bo primerna za osebe s povečanim tveganjem vdihavanja izbruhane snovi.
- Maske ne smete uporabljati, če naprava ni vključena. Ko je maska nameščena, zagotovite, da naprava piha zrak, da preprečite tveganje vnovičnega vdihovanja izdihanega zraka.
- Prenehajte z uporabo maske ali jo zamenjajte, če ima bolnik KAKRŠNE KOLI neželene reakcije na uporabo. Posvetujte se z zdravnikom ali strokovnjakom za spanje.
- Kadar uporabljate dodatni kisik, upoštevajte vse varnostne napotke.
- Kadar naprava CPAP ali dvostopenjska naprava ne dela, je treba tok kisika izklopiti, tako da se neporabljen kisik ne nabira v notranjosti naprave in ne predstavlja požarne nevarnosti.

OPOZORILO

- Kisik omogoča vžig, zato ga ne uporabljajte med kajenjem ali v bližini odprtega plamena. Kisik uporabljajte samo v dobro prezračenih prostorih.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se koncentracija kisika, ki jo vdihuje bolnik, spreminja, kar je odvisno od nastavitve tlaka, bolnikovega vzorca dihanja, maske, mesta uporabe in puščanja. To opozorilo velja za večino naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.
- Maska ni namenjena sočasni uporabi z zdravili nebulatorja, ki se nahajajo v zračnih poteh maske/cevi.
- Če je kateri izmed delov maske vidno poškodovan (razpokan, opraskan, raztrgan itd.), je treba del zavreči in zamenjati.
- Vedno upoštevajte navodila za čiščenje in uporabljajte samo blag tekoči detergent. Nekateri izdelki za čiščenje lahko poškodujejo masko, njene dele in njihovo delovanje ter povzročijo škodljive preostale hlapce. Za čiščenje maske ne uporabljajte pomivalnega ali pralnega stroja.

POZOR

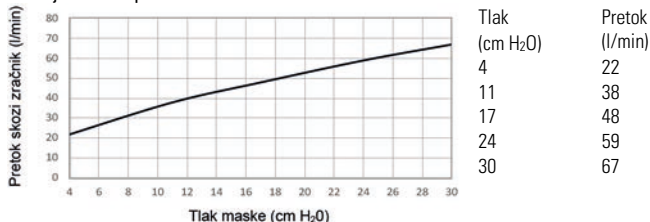
- Pri nameščanju maske naglavnega dela ne zategnite preveč, saj lahko to povzroči rdečico ali bolečine na koži okoli blazine maske.
- Kot pri vseh maskah lahko pri nizkih tlakih pride do določene stopnje vnovičnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Uporaba maske lahko povzroči bolečine zob, dlesni ali čeljusti ali poslabša obstoječe težave z zobmi. Če opazite simptome, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Naglavnega dela ne likajte, saj je material občutljiv na vročino in ga boste s tem poškodovali.

Opomba: O resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s tem izdelkom, je treba poročati družbi ResMed in pristojnemu organu v vaši državi.

Tehnične specifikacije

Možnosti nastavljanja maske: Za AirSense, AirCurve ali S9: Izberite celoobrazno masko. **Združljive naprave:** za popoln seznam združljivih naprav za to masko glejte seznam združljivosti za maske in naprave na naslovu [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). Če to masko uporabljate z nekaterimi napravami CPAP ali napravami za dvostopenjsko zdravljenje, SmartStop morda ne bo učinkovito deloval.

Krivulja tlaka in pretoka



Terapevtski tlak: od 4 do 30 cmH₂O

Upornost z ventilom proti zadušitvi, zaprtim za zunanji zrak

Padec izmerjenega tlaka (nominalno) pri 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Padec izmerjenega tlaka (nominalno) pri 100 l/min: 1,0 cmH₂O

Odpornost se lahko razlikuje zaradi prilagodljive zasnove nosilca maske.

Upornost z ventilom proti zadušitvi, odprtim za zunanji zrak

Vdih pri 50 l/min: 0,2 cmH₂O

Izdih pri 50 l/min: 0,4 cmH₂O

Ventil proti zadušitvi, odprt za atmosferski tlak: <4 cmH₂O

Ventil proti zadušitvi, zaprt za atmosferski tlak: <4 cmH₂O

Hrupnost: Deklarirane dvoštevilčne vrednosti izpustov so skladne z ISO4871:1996 in ISO3744:2010. Vrednost zvočne moči, utežene po krivulji A, znaša 25 dBA z mersko negotovostjo 3 dBA. Vrednost zvočnega tlaka, uteženega po krivulji A, na razdalji 1 m od maske znaša 18 dBA z mersko negotovostjo 3 dBA.

Pogoji okolja

Delovna temperatura: od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F)

Delovna vlažnost: od 15 % do 95 %, brez kondenzacije RH

Temperatura skladiščenja in prevoza: od -20 do 60 °C (od -4 do 140 °F)

Vlažnost pri skladiščenju in prevozu: do 95 %, brez kondenzacije RH

Življenjska doba: Življenjska doba sistema maske je odvisna od intenzivnosti uporabe, vzdrževanja in pogojev okolja, v katerih se maska uporablja ali skladišči. Ker so ta sistem maske in njegovi deli modularni, priporočamo, da ga uporabnik redno vzdržuje ter

pregleduje in zamenja sistem maske ali katere koli njegove dele, kadar se mu to zdi potrebno ali skladno z navodili iz razdelka »Čiščenje maske« v tem priročniku.

Pripomočki: Mehke cevke so na voljo kot dodatek.

Skladiščenje

Pred kakršnim koli shranjevanjem poskrbite, da je maska dobro očiščena in suha. Masko hranite na suhem, pri tem naj ne bo izpostavljena neposredni sončni svetlobi.

Odlaganje

Izdelek in njegova embalaža ne vsebujeta nevarnih snovi in ju lahko zavržete med običajne gospodinjske odpadke.

Obdelava maske med različnimi bolniki

Obdelava te maske, če jo uporablja več bolnikov. Navodila za obdelavo so na voljo na [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Simboli

Na vašem izdelku ali na njegovi embalaži so lahko naslednji simboli:



Celoobrazna maska



Nastavitev pripomočka –
celoobrazna maska



Mali okvir



Standardni okvir



Velik okvir



Velikost blazinice – majhna



Velikost blazinice – srednja



Velikost blazinice – majhna široka



Velikost blazinice – široka



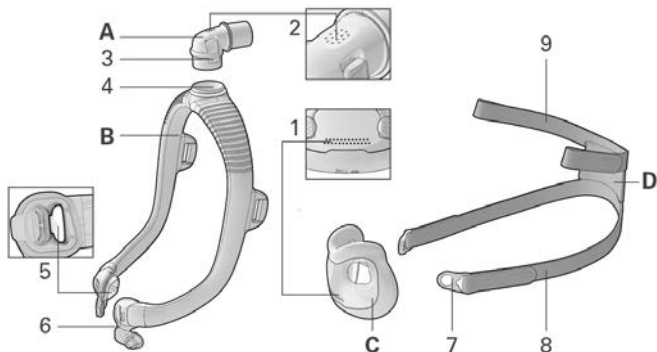
Ne vsebuje lateksa iz naravnega
kavčuka

Glejte slovar simbolov na naslovu [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Potrošniška garancija

Podjetje ResMed za izdelke, prodane v Evropski uniji, priznava vse pravice potrošnikov, ki jih določajo Direktiva 1999/44/ES in ustrezni nacionalni zakoni v EU.

Благодарим за выбор ороназальной маски AirFit™ F30i Non Magnetic. Эта маска состоит из уплотнителя, расположенного под носом и вокруг рта, и корпуса с соединителем для подключения трубки над головой. Для вдыхания свежего воздуха в маске предусмотрены вентиляционные отверстия в уплотнителе и угловом патрубке, а также клапаны в корпусе.



- | | | | |
|---|---|---|--|
| A | Угловой патрубок | 4 | Кольцо патрубка |
| B | Корпус | 5 | Антиасфиксийный клапан (внутри маски, справа и слева от соединителя корпуса) |
| C | Уплотнитель | 6 | Соединитель корпуса |
| D | Головной фиксатор | 7 | Зажим маски |
| 1 | Вентиляционные отверстия (уплотнитель) | 8 | Нижний ремешок головного фиксатора |
| 2 | Вентиляционные отверстия (угловой патрубок) | 9 | Верхний ремешок головного фиксатора |
| 3 | Боковая кнопка | | |

Назначение

Маска AirFit F30i Non Magnetic предназначена для использования пациентами весом более 30 кг, которым назначена неинвазивная терапия положительным давлением в дыхательных путях (РАР), например CPAP-терапия или терапия в режиме двухфазной вентиляции. Маска предназначена для многократного использования одним пациентом в домашних условиях и для многократного использования несколькими пациентами в больницах или других учреждениях.

Клиническая польза

Клиническая польза вентилируемой маски - обеспечение эффективной доставки терапии от аппарата к пациенту.

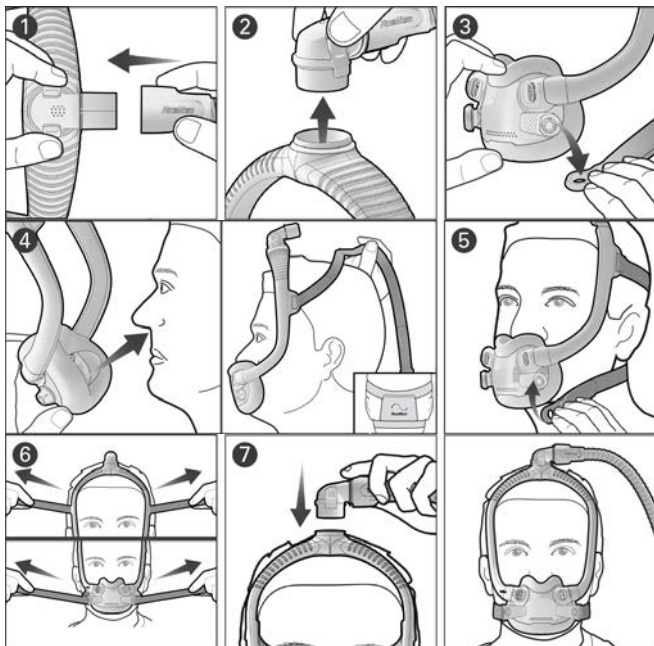
Целевая популяция пациентов/заболевания

Обструктивные болезни легких (например, хроническая обструктивная болезнь легких), рестриктивные болезни легких (например, заболевания легочной паренхимы, болезни грудной стенки, нервно-мышечные заболевания), нарушения центральной регуляции дыхания, синдром обструктивного апноэ во сне (СОАС) и синдром ожирения-гиповентиляции (СОГ).

Перед использованием маски

Удалите весь упаковочный материал и осмотрите каждый компонент маски на предмет видимых повреждений.

Надевание/прилегание маски



1. Подсоедините дыхательную трубку вашего аппарата к угловому патрубку.
2. Нажмите на боковые кнопки на угловом патрубке и отсоедините его от корпуса. На время отложите угловой патрубок и дыхательную трубку в сторону.
3. Поднимите и отсоедините оба зажима маски от корпуса.
4. Расположите уплотнитель под носом, чтобы он удобно прилегал к лицу. Повернув головной фиксатор таким образом, чтобы логотип ResMed был направлен вверх, натяните фиксатор и корпус маски на голову.

5. Протяните нижние ремни головного фиксатора под уши и прикрепите зажимы маски к соединителям корпуса.
6. Расстегните крепежные язычки на верхних ремнях головного фиксатора и равномерно потяните. Повторите с нижними ремешками головного фиксатора.
7. Прикрепите угловой патрубок к верхней части корпуса маски.
Ваша маска должна быть расположена, как показано на рисунке.

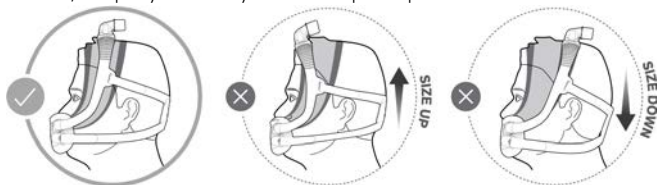
Как регулировать маску

- После включения устройства и подачи воздуха отрегулируйте положение прослойки, выбрав наиболее комфортное положение под носом. Убедитесь, что прослойка не загнута, а головное крепление не перекручено.
- При наличии утечки отрегулируйте для ее устранения верхний и нижний ремешки головного крепления. Не перетягивайте ремешки: отрегулируйте их так, чтобы только устранить утечку.

Подбор размера маски

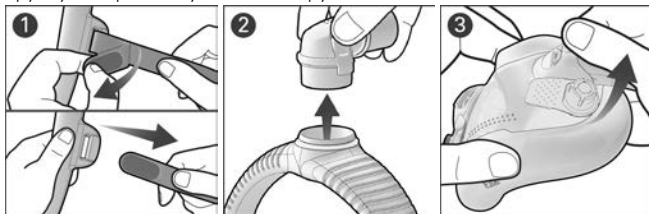
Ваш лечащий врач или сомнолог поможет подобрать правильный размер маски.

Если корпус маски съезжает назад за голову или располагается слишком близко к ушам, попробуйте маску меньшего размера. Если маска съезжает вперед на лицо или располагается слишком близко к глазам, попробуйте маску большего размера.



Разборка маски для чистки

Если маска подсоединена к аппарату, отсоедините дыхательную трубку аппарата от углового патрубка маски.



1. Расстегните крепежные застёжки на верхних ремешках головного фиксатора и вытащите их из корпуса. Оставьте зажимы прикрепленными к нижним ремешкам головного фиксатора.
2. Нажмите на боковые кнопки на угловом патрубке и отсоедините его от корпуса.
3. Возьмитесь за соединитель корпуса и приподнимите его, чтобы отсоединить от уплотнителя. Повторите с другой стороны маски.

Как чистить маску

При наличии любых видимых следов повреждений на компонентах маски (трещин, царапин, разрывов и т. д.) поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

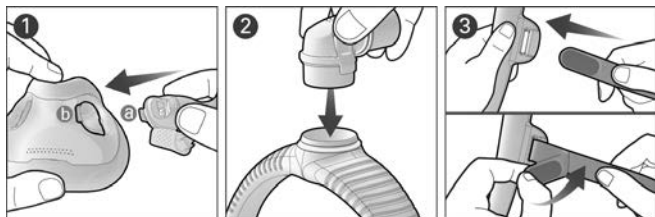
Ежедневно / после каждого использования: прослойка

Еженедельно: головное крепление, корпус и патрубок

1. Погрузите компоненты в теплую воду с мягким жидким моющим средством.
2. Промойте компоненты вручную с помощью щетки с мягкой щетиной. Уделите особое внимание вентиляционным отверстиям в прослойке и патрубке.
3. Тщательно ополосните компоненты под проточной водой.
4. Дайте компонентам просохнуть на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

Если компоненты маски не выглядят чистыми, повторите процедуру очистки. Убедитесь, что вентиляционные отверстия и антиасфиксические клапаны чистые и прозрачные.

Сборка маски



1. Вставьте язычок соединителя корпуса (a) в паз уплотнителя (b) и нажмите до щелчка. Повторите с другой стороны маски.
2. Вставьте угловой патрубок в верхнюю часть корпуса до щелчка.
3. Повернув маску так, чтобы логотип ResMed был направлен наружу и вверх, протяните верхние ремни головного фиксатора в корпус изнутри и зафиксируйте с помощью крепежных язычков.

Примечание. Если кольцо углового патрубка отсоединилось, вставьте его в верхнюю часть корпуса.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Маска оснащена предохранительными средствами — вентиляционными отверстиями для выпуска воздуха и клапаном, — которые обеспечивают нормальное дыхание и выпуск выдыхаемого воздуха. Необходимо не допускать закупорки вентиляционных отверстий для выпуска воздуха и антиасфиксического клапана во избежание неблагоприятного воздействия на безопасность и качество терапии. Регулярно проверяйте вентиляционные отверстия для выпуска воздуха и антиасфиксический клапан, чтобы убедиться, что они чистые, не засорены и не повреждены.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только совместимые аппараты и принадлежности для СРАР-терапии или терапии в режиме двухфазной вентиляции. Технические характеристики маски приведены для медицинских работников, чтобы определить совместимые устройства. Применение маски с несовместимыми медицинскими изделиями может отрицательно повлиять на безопасность или изменить работу маски.
- Маска не подходит для пациентов, которым необходима искусственная вентиляция легких в целях жизнеобеспечения, а также для тех, у кого при отсутствии или снижении качества терапии может серьезно ухудшиться состояние здоровья или наступить смерть.
- Регулярно чистите маску и ее компоненты, чтобы поддерживать качество вашей маски и предотвращать размножение патогенных микроорганизмов, которые могут нанести вред вашему здоровью.
- Пациенты, которые не способны самостоятельно снимать маску, должны использовать ее только под наблюдением квалифицированного персонала. Маска может не подойти пациентам с предрасположенностью к аспирации.
- Маску следует использовать только при включенном аппарате. После того как маска надета, убедитесь, что из нее выходит воздух, чтобы снизить риск повторного вдыхания выдыхаемого воздуха.
- Прекратите использование этой маски или замените ее, если у пациента при использовании маски наблюдается ЛЮБАЯ нежелательная реакция. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или врачом-сомнологом.
- При использовании дополнительного кислорода тщательно соблюдайте все необходимые меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!

- Если аппарат СРАР или двухфазной вентиляции не работает, то подача кислорода должна быть отключена во избежание аккумулялирования кислорода в корпусе аппарата и риска возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Нельзя использовать кислород во время курения или в присутствии открытого пламени. Применяйте кислород только в хорошо проветриваемых помещениях.
- При фиксированной скорости потока дополнительного кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси меняется в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, маски, точки подачи кислорода и степени утечки. Это предупреждение относится к большинству моделей аппаратов СРАР или двухфазной вентиляции.
- Маска не предназначена для одновременного использования с лекарственными препаратами для ингаляций небулайзером в воздушном канале маски/шланга.
- При обнаружении на компонентах маски любых видимых повреждений (мелких и крупных трещин, разрывов и т. д.) поврежденные компоненты необходимо выбросить и заменить новыми.
- Всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте только мягкое жидкое моющее средство. Некоторые чистящие средства могут повредить маску и ее части, нарушить их функционирование или оставить вредные остаточные испарения. Не используйте для очистки маски посудомоечную или стиральную машину.

ВНИМАНИЕ!

- При надевании маски не перетягивайте головное крепление, так как это может привести к покраснению или воспалению кожи вокруг прослойки маски.

ВНИМАНИЕ!

- Как и у всех масок, при низком давлении может наблюдаться некоторое повторное вдыхание использованного воздуха.
- При использовании маски могут возникнуть болезненные ощущения в зубах, деснах или челюсти, а также обостриться имеющиеся стоматологические заболевания. При возникновении симптомов обратитесь к своему лечащему врачу или стоматологу.
- Не утяжняйте головное крепление, так как его материал чувствителен к нагреванию и может быть поврежден.

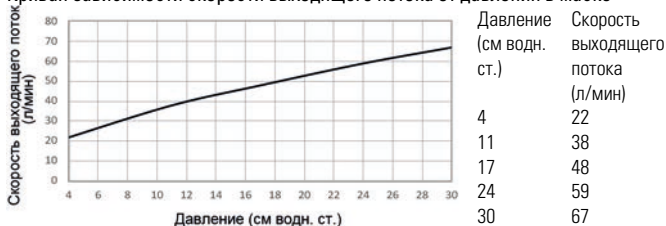
Примечание: Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным прибором, необходимо сообщать в компанию ResMed и компетентным органам в вашей стране.

Технические характеристики

Варианты настройки маски: для AirSense, AirCurve или S9: выберите «Full Face».

Совместимые устройства: полный перечень совместимых с данной маской устройств представлен в Перечне совместимых устройств/масок на сайте [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks). SmartStop может не работать эффективно при использовании с некоторыми аппаратами CPAP или двухуровневой терапии.

Кривая зависимости скорости выходящего потока от давления в маске



Лечебное давление: от 4 до 30 см вод. ст.

Сопротивление при антиасфиксийном клапане, закрытом в атмосферу

Снижение измеренного (номинального) давления при 50 л/мин: 0,2 см вод. ст.

Снижение измеренного (номинального) давления при 100 л/мин: 1,0 см вод. ст.

Сопротивление может варьироваться по причине гибкой конструкции каркаса маски.

Сопротивление при антиасфиксционном клапане, открытом в атмосферу

Вдох при 50 л/мин: 0,2 см вод. ст.

Выдох при 50 л/мин: 0,4 см вод. ст.

Давление при антиасфиксционном клапане, открытом в атмосферу: <4 смH₂O

Давление при антиасфиксционном клапане, закрытом в атмосферу: <4 смH₂O

Звук: заявленные двухчисловые значения шумовой характеристики в соответствии с ISO4871:1996 и ISO3744:2010. А-взвешенный уровень звуковой мощности составляет 25 дБА с погрешностью 3 дБА. А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м составляет 18 дБА с погрешностью 3 дБА.

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур: от 41 °F до 104 °F (от 5 °C до 40 °C)

Диапазон допустимой влажности: от 15 % до 95 % без конденсации

Температура хранения и транспортировки: от -4°F до 140°F (от -20°C до +60°C)

Допустимая влажность при хранении и транспортировке: до 95 % без конденсации

Срок службы: зависит от частоты использования, технического обслуживания и условий окружающей среды, в которых маска используется или хранится. Так как маска и ее компоненты являются по своей сути модульными, пользователю рекомендуется регулярно проводить техническое обслуживание и осмотр маски, а также заменять систему маски или любые ее компоненты по мере необходимости или в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Как чистить маску» настоящего руководства.

Дополнительные принадлежности: в качестве дополнительной принадлежности доступны мягкие гильзы.

Хранение

Перед тем как поместить маску на хранение, убедитесь, что она тщательно очищена и высушена. Храните маску в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Утилизация

Данное изделие и упаковка не содержат каких-либо опасных веществ, их можно утилизировать как обычный бытовой мусор.

Дезинфекция маски при использовании ее несколькими пациентами

При использовании маски несколькими пациентами проводите дезинфекцию после каждого пациента. Инструкции по повторной обработке доступны на сайте [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks).

Условные обозначения

На поверхность изделия или его упаковку могут быть нанесены следующие символы:



Ороназальная маска



Настройка прибора —
Ороназальная маска



Малый корпус



Стандартный корпус



Большой корпус



Размер уплотнителя — малый



Размер уплотнителя — средний



Размер уплотнителя — малый
широкий



Размер уплотнителя —
широкий



В процессе изготовления маски
не используется натуральный
каучуковый латекс

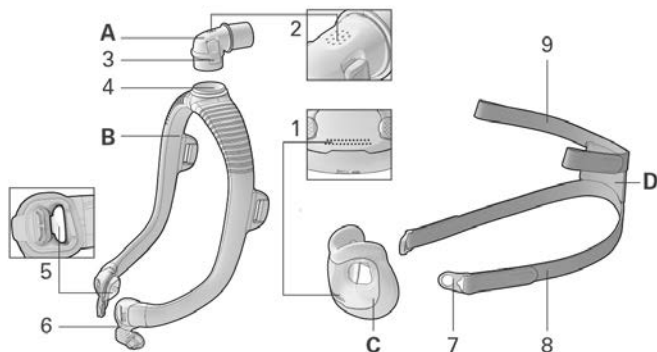
См. словарь условных обозначений на странице [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols).

Гарантия для потребителей

Компания ResMed признает права всех потребителей, предоставленные на основании Директивы ЕС 1999/44/ЕС и соответствующего национального законодательства стран ЕС, в отношении продукции, реализуемой в пределах Европейского союза.

日本語

この度は AirFit™ F30i Non Magnetic フルフェイスマスクをお選びいただき、誠にありがとうございます。このマスクは鼻の下と口のまわりを密閉するクッションと接続チューブが頭上に位置するフレームを使用しています。呼吸を新鮮な空気で行えるように、このマスクには、クッションにベントホールとエルボーがあり、フレームにバルブがあります。



- | | | | |
|----------|---------------|----------|-----------------------|
| A | エルボー | 4 | エルボーリング |
| B | フレーム | 5 | 窒息防止バルブ（左右のフレームコネクタ内） |
| C | クッション | 6 | フレームコネクタ |
| D | ヘッドギア | 7 | マスククリップ |
| 1 | ベントホール（クッション） | 8 | ヘッドギア下部ストラップ |
| 2 | ベントホール（エルボー） | 9 | ヘッドギア上部ストラップ |
| 3 | サイドボタン | | |

使用目的

AirFit F30i Non Magnetic マスクは、CPAP 療法または二層式気道陽圧療法などの非侵襲的気道陽圧（PAP）療法を処方された患者（体重 30 kg 超）による使用を目的としています。単一患者が自宅で繰り返し使用する場合、ならびに病院や医療機関において複数の患者が使用する場合を想定しています。

臨床効果

ベント付きマスクの臨床効果は、治療装置による患者の治療を効果的なものにするという点にあります。

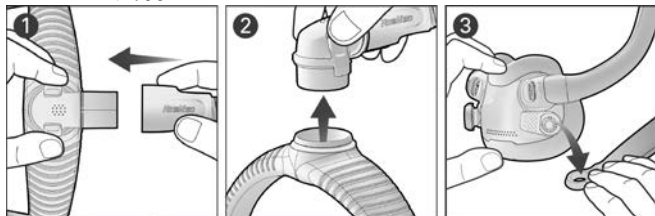
対象とする患者/疾患

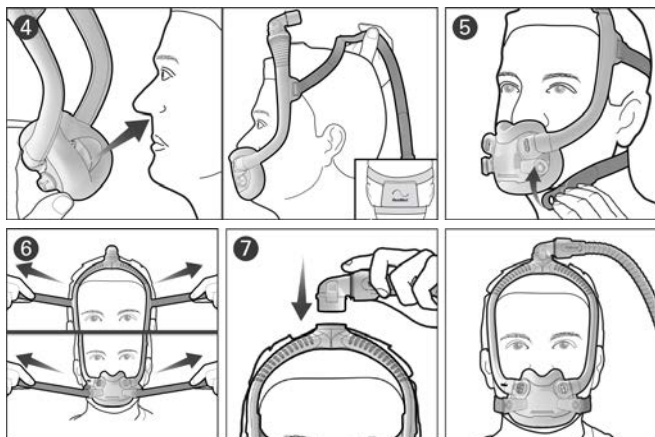
閉塞性睡眠時無呼吸（慢性閉塞性肺疾患など）、拘束性肺疾患（実質性肺疾患、胸壁に関する疾患、神経筋疾患など）、中枢性呼吸調節疾患、閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）、肥満低換気症候群（OHS）。

マスクを使用する前に

必ずすべての包装材を取り外し、マスク構成部品に明らかな損傷や劣化がないかを点検してください。

マスクの装着





1. 装置のエアチューブをエルボーにつなぎます。
2. エルボーのサイドボタンを押しながらフレームから引き出します。まずはエルボーとエアチューブをそのままにしておきます。
3. 両側のマスククリップを持ちフレームから引き出します。
4. クッションを鼻の下に置いて、顔に無理なく装着できることを確認します。ヘッドギアのレスメドのロゴが上を向くようにして、ヘッドギアとフレームを頭からかぶります。
5. ヘッドギアの下部ストラップが耳の下にくるようにし、マスククリップをフレームコネクタに取り付けます。
6. ヘッドギアの上部ストラップにあるファスナータブを外し、均等に引っ張ります。ヘッドギアの下部ストラップでも同じ作業を繰り返します。
7. エルボーをフレームの上部に取り付けます。マスクを図に示す位置に装着してください。

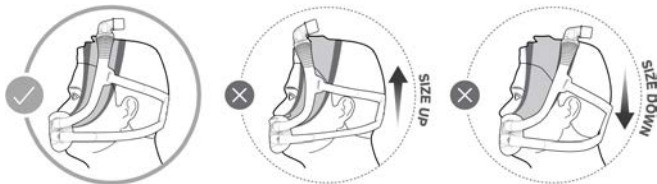
マスクの調整

- 装置の電源が入って送気が行われている状態で、鼻の下で快適な密閉性が得られる位置にクッションを調整します。クッションにしわができた、ヘッドギアがよじれたりしないようにしてください。
- マスクから漏れが生じる場合、ヘッドギアの上部ストラップまたは下部のストラップを調整してください。快適に密閉されたところで調節をやめ、締めすぎないようにします。

マスクのサイズ選択

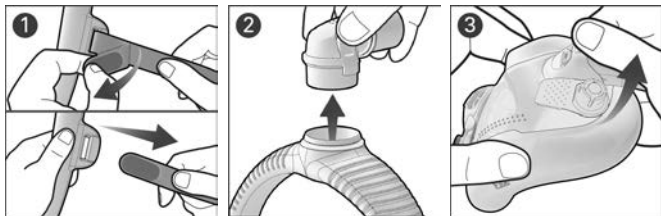
医師かあるいは睡眠療法士が、適切なサイズのクッションの選択をサポートします。

マスクフレームが頭上で後ろに下がる場合、または耳に近すぎる場合は、フレームサイズを小さくしてみてください。マスクフレームが頭上で前に倒れてくる場合、または目に近すぎる場合は、フレームサイズを大きくしてみてください。



マスクのお手入れ前の分解作業

マスクが装置に接続されている場合は、マスクのエルボーから装置のエアチューブを外します。



1. ヘッドギアの上部ストラップにあるファスナータブを外し、フレームから引き出します。マスククリップはヘッドギアの下部ストラップに取り付けたままにします。
2. エルボーのサイドボタンを押しながらフレームから取り外します。
3. フレームコネクタをつまみ、クッションからクリップを外します。反対側もこれを繰り返します。

マスクのお手入れ

マスク構成品に明らかな損傷や劣化（亀裂、ひび割れ、裂け目など）が確認された場合は、該当する構成品を廃棄・交換してください。

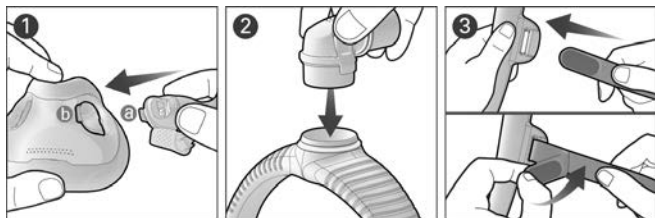
毎日あるいは使用する度のお手入れ：クッション

週1回のお手入れ：ヘッドギア、フレーム、エルボー

1. 各部品を低刺激性の液体洗剤の入ったぬるま湯に浸します。
2. 毛先の柔らかいブラシで各部品を手洗いします。クッションとエルボーはどちらもベントホールを特に注意深く手洗いしてください。
3. 流水で各部品をよくすすぎます。
4. 直射日光の当たらない場所で各部品を自然乾燥させます。

マスク構成品が清潔であることを目で確認できるまで、このお手入れの手順を繰り返します。 ベントホールと窒息防止バルブが清潔になったことを確認します。

マスクの組み立て直し



1. フレームコネクタタブ(a)をクッションスロット(b)に合わせて挿入し、しっかりはめ込まれるまで押し込みます。 反対側もこれを繰り返します。
2. エルボーを、しっかりはめ込まれるまで押し込みフレームの上部に取り付けます。
3. レスメドのロゴが外向きになっており、逆さではない状態で、ヘッドギアの上部ストラップを内側からフレームのスロットに差し込み、ファスナータブを折り返して固定します。

注記：エルボーリングが外れる場合は、フレームの上部に再度挿し込んでください。

⚠警告

- マスクには正常な呼吸および排出される呼気のための安全機能として、排気ベントホールと窒息防止バルブが備わっています。 治療の安全性と質への悪影響を回避するために、排気ベントホールまたは窒息防止バルブの閉塞を防ぐ必要があります。 定期的にベントホールと窒息防止バルブを点検し、清潔で損傷がなく詰まりのないことを確認してください。

警告

- 適合する CPAP または二層式気道陽圧療法の装置あるいは付属品のみを使用してください。医療従事者の方が対応装置を確認するための技術仕様を記載しています。非適合の医療装置と組み合わせて使用すると、マスクの性能が変化したり低下することがあります。
- このマスクは、生命維持換気装置が必要な患者、または治療の停止や治療の質の低下が健康状態の重篤化あるいは生命に関わる可能性のある患者への使用には適していません。
- マスクの品質を保ち、健康に悪影響を及ぼす細菌の繁殖を防ぐため、マスクと部品類は頻繁にお手入れを行ってください。
- マスクを自力で外すことができない患者にマスクを使用する場合は、有資格者がその使用を監督する必要があります。誤嚥の傾向がある患者には、このマスクを使用することが適切ではない場合があります。
- このマスクは装置に電源が入っていない場合は使用しないでください。このマスクを装着した際は、呼気を再度吸いこむリスクを減らすために、装置からの送気を確認してください。
- マスクの使用により患者に何らかの悪影響が出た場合は、いかなる場合もマスクの使用を中止、またはマスクを交換し、医師または睡眠療法士にご相談ください。
- 補助酸素を使用する場合にはあらゆる予防措置を取ってください。
- CPAP 装置または二層式気道陽圧装置が動作していない状態では、装置内に酸素が蓄積し、火災発生の原因となる可能性があるため、必ずすべての酸素気流を停止してください。
- 酸素は燃焼を助けます。喫煙中あるいは火気のある場所では、酸素を絶対に使用しないでください。酸素供給は、必ず通気の良い部屋で行ってください。
- 補助酸素が定流量の場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、

警告

マスク、吸入点、リーク率などにより、吸入される酸素濃度は変わります。この警告は、ほとんどの CPAP 装置または二層式気道陽圧装置に該当します。

- このマスクは、マスク／チューブの空気経路に吸入薬を入れて使用するものではありません。
- マスク構成品に明らかな損傷や劣化（亀裂、ひび割れ、裂け目など）が確認された場合は、該当する構成品を廃棄・交換してください。
- 常にお手入れの手順に従い、低刺激性の液体洗剤を使用してください。一部の洗浄剤により、マスク全体や部品の損傷や機能の低下が起こったり、有害な気化ガスが残ったりする場合があります。食洗器や洗濯機はマスクの洗浄に使用しないでください。

注意

- マスクの装着中にマスクのクッション周囲の皮膚が赤くなったり、痛みを感じるようになることを避けるため、バンドを締めすぎないでください。
- どのようなマスクでも、気圧が低いと再呼吸が生じる場合があります。
- マスクの使用によって歯、歯茎、あごに痛みを感じたり、口腔疾患が悪化したりする場合があります。これらの症状が出た場合は、医師または歯科医へご相談ください。
- ヘッドギアは感熱素材でできています。アイロンはヘッドギアを傷めますのでかけないでください。

注記：本装置に関連して重大な事故が発生した場合、かかりつけの医療機関および在宅医療会社に報告してください。

技術仕様

マスク設定オプション：AirSense、AirCurve、またはS9の場合：「フルフェイス」を選択してください。

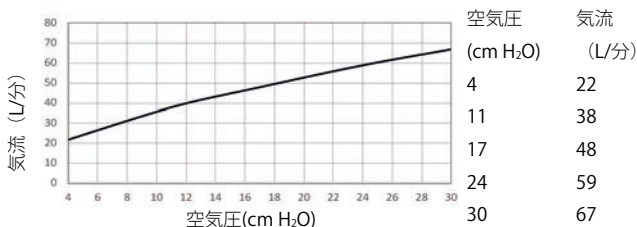
対応装置：このマスクに対応する装置については、

ResMed.com/downloads/masks ページのマスク/装置対応一覧をご覧ください。

一部のCPAP装置または二層式気道陽圧装置でこのマスクを使用すると、

SmartStopが正しく機能しないことがあります。

圧力-流量曲線



治療圧力：4~30 cmH₂O

窒息防止バルブを大気開放しない場合の抵抗

圧力低下計測値（公称）50 L/分の場合：0.2 cmH₂O

圧力低下計測値（公称）100 L/分の場合：1.0 cmH₂O

抵抗は、マスクフレームが柔軟性を持つ設計となっているため、異なる場合があります。

窒息防止バルブを大気開放する場合の抵抗

吸気：50 L/分で0.2 cm H₂O

呼気：50 L/分で0.4 cm H₂O

窒息防止バルブを大気開放する場合の圧力：<4 cmH₂O

窒息防止バルブを大気開放しない場合の圧力：<4 cmH₂O

音響：騒音放射値は、ISO 4871:1996およびISO 3744:2010に準拠しています。A特性音響パワーレベル：25dBA（±3dBA）。1mの距離でのA特性音響パワーレベル：18dBA（±3dBA）。

環境条件

動作温度条件：5℃～40℃

動作湿度条件：15%～95%、RH結露なし。

保管・輸送温度範囲：-20℃～+60℃

保管・輸送湿度条件：95%まで、RH結露なし。

耐用期限：マスクシステムの耐用期限は、使用度、メンテナンス、マスクを使用・保管する環境条件などにより異なります。マスクシステムとその構成部品はモジュール式のため、定期的にメンテナンスと確認を行い、本書「家庭でのマスクのお手入れ」の項で説明されている確認方法に従い、適宜交換してください。

付属品：ソフトスリーブは付属品として提供されています。

保管

保管期間の長短を問わず、本品の洗浄、乾燥が万全であることを事前に確認してください。本品は、直射日光に当たらない乾燥した場所に保管してください。

廃棄

本製品とパッケージは有害物質を含まないため、通常の家庭廃棄物と一緒に処分できます。

複数の患者間で使用する場合のマスクの再処理

本品を複数の患者間で使用する場合は、再処理してください。再処理方法に関する詳細は弊社ウェブサイト [ResMed.com/downloads/masks](https://www.resmed.com/downloads/masks) をご覧ください。

記号

製品またはパッケージには次の記号が表示されている場合があります。



フルフェイスマスク



装置設定フルフェイス



小フレーム



標準フレーム



大フレーム



クッションサイズ - 小



クッションサイズ - 中



クッションサイズ - 小、幅広



クッションサイズ - 幅広



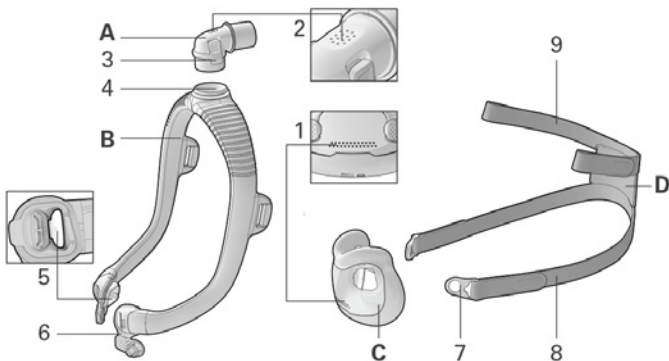
天然ゴムラテックス不使用

記号の意味は [ResMed.com/symbols](https://www.resmed.com/symbols) に記載の一覧をご覧ください。

消費者保証

ResMedは、EU指令1999/44/ECおよびEU圏内の販売製品に関してEU諸国の法律で認められている消費者の権利を認めています。

شكراً لاختيارك قناع الوجه الكامل AirFit™ F30i Non Magnetic. يستخدم هذا القناع وسادة تمنع تسرب الهواء أسفل الأنف وحول الفم، وإطار به وصلة أنبوب فوق الرأس. لتنفس هواء نقي، يتميز هذا القناع بثقوب تهوية في الوسادة والمرفق والصمامان في الإطار.



- 4 حلقة المرفق

- 5 الصمام مانع الاختناق (داخل سار ويمين وصلة الإطار)

- 6 وصلة الإطار

- 7 مشيك القناع

- 8 شريط غطاء الرأس السفلي

- 9 شريط غطاء الرأس العلوي

الاستخدام المحدد

القناع AirFit F30i Non Magnetic مخصص لاستخدام المرضى الذين يزيد وزنهم عن 30 كجم ووصف لهم علاج ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) غير الباضع (بدون شق الجلد) مثل CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) أو العلاج ثنائي المستوى. والقناع مخصص لإعادة الاستخدام بواسطة مريض واحد في بيئة المنزل وإعادة الاستخدام بواسطة مرضى متعددين في بيئة المستشفى/البيئة المؤسسية.

الفوائد السريرية

الفائدة السريرية للأقنعة مع منفس هي توفير توصيل علاج فعال من جهاز علاج للمريض.

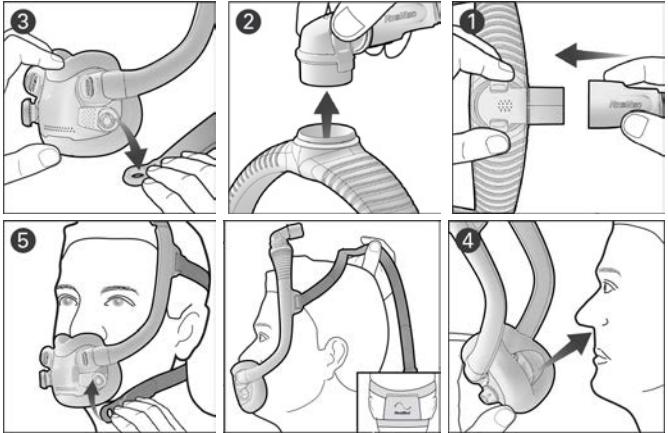
المرضى/الحالات الطبية المستهدفة

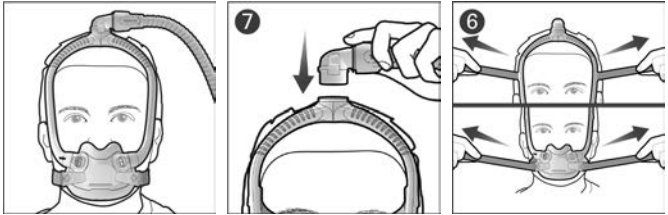
أمراض الانسداد الرئوي (مثلا مرض الانسداد الرئوي المزمن)، أمراض الانسداد الرئوي المقيّد (مثلا أمراض متن الرئة، أمراض جدار الصدر، الأمراض العصبية العضلية)، أمراض التنظيم التنفسي المركزي، انقطاع النفس الانسدادي النومي (OSA) ومتلازمة نقص التهوية المصاحبة للسمنة (OHS).

قبل استخدام القناع

فك التغليف بالكامل وافحص كل مكون من مكونات القناع بحثا عن وجود أي تلف ظاهر.

ارتداء القناع





1. وصل أنبوب الهواء من جهازك بالمرفق.
2. اضغط الزرين الجانبيين في المرفق واسحب من الإطار. ضع جانبًا المرفق وأنبوب الهواء الآن.
3. ارفع مشبكي القناع كليهما واسحبهما بعيدا عن وصليتي الإطار.
4. ضع الوسادة تحت أنفك وتأكد من أنها تستقر بشكل مريح على وجهك. بينما يكون شعار ResMed على غطاء الرأس وجهته لأعلى، اسحب غطاء الرأس والإطار فوق رأسك.
5. حرك شريطي غطاء الرأس السفليين إلى تحت أذنك وركب مشبكي القناع بوصليتي الإطار.
6. فك لسان التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين واسحبهما بالتساوي. كرر ذلك مع شريطي غطاء الرأس السفليين.
7. ركب المرفق في الجزء العلوي للإطار. الآن يجب وضع قناعك على وجهك كما يظهر في الشكل.

ضبط القناع

- بينما يعمل الجهاز وينفخ الهواء، اضبط وضع الوسادة لمنع تسرب الهواء الأكثر راحة تحت أنفك. تأكد من أن الوسادة ليست متجعدة وغطاء الرأس غير ملتوي.
- لعلاج أي تسربات للهواء في القناع، اضبط شريطي غطاء الرأس العلويين أو السفليين. واضبط فقط بما يكفي لمنع تسرب مريح ولا تضيقه بإفراط.

تحديد المقاس المناسب للقناع

- يستطيع طبيبك المعالج أو معالج اضطرابات النوم مساعدتك في اختيار المقاس الصحيح للوسادة.
- إذا كان إطار القناع يسقط إلى الخلف على رأسك أو كان موضعه قريباً جداً من أذنك، جرب مقاس إطار أصغر. إذا كان القناع يسقط إلى الأمام على رأسك أو كان موضعه قريباً جداً من عينيك، جرب مقاس إطار أكبر.

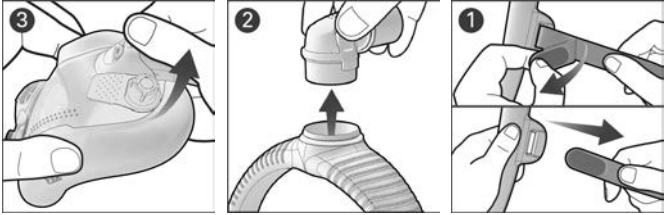


تقليل المقاس

زيادة المقاس

تفكيك القناع للتنظيف

إذا كان قناعك موصولًا بجهاز، فافصل أنبوب هواء الجهاز من مرفق القناع



1. فك لسانى التثبيت في شريطي غطاء الرأس العلويين واسحبهما من الإطار. اترك مشبكي القناع مركبين بشريطي غطاء الرأس السفليين.
2. اضغط الزرين الجانبيين في المرفق وفكه من الإطار.
3. اسحب وصلة الإطار وارفعها لفكها من الوسادة. كرر ذلك في الناحية الأخرى.

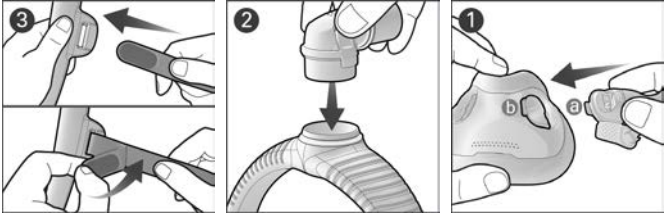
تنظيف القناع

إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمزقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.

يوميًا/بعد كل استخدام: الوسادة

أسبوعيًا: غطاء الرأس والإطار والمرفق

1. انقع المكونات في ماء دافئ مع منظف سائل لطيف.
 2. اغسل المكونات يدويًا باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم. انتبه جيدًا للثقوب التهوية في الوسادة والمرفق كليهما.
 3. اشطف المكونات جيدًا تحت ماء جارٍ.
 4. اترك المكونات لتجف في الهواء بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
- إذا لم تكن مكونات القناع نظيفة بشكل واضح، فكرر خطوات التنظيف. تأكد من نظافة ثقوب التهوية وصمامي منع الاختناق وعدم انسدادهما.



1. قم بمحاذاة لسان وصلة الإطار (a) وأدخله في فتحة الوسادة (b) واضغط إلى أن يثبت في مكانه ويصدر صوت طقة. كرر ذلك في الناحية الأخرى.
 2. ركب المرفق في الجزء العلوي للإطار حتى يثبت في مكانه ويصدر صوت طقة.
 3. بينما تكون وجهة شعار ResMed للخارج ولأعلى، أدخل شريطي غطاء الرأس العلويين في الإطار من الداخل واطو لسانتي الثبیت لإحكامهما.
- ملاحظة: إذا كانت حلقة المرفق تنفك، أعد إدخالها في أعلى الإطار.

تحذير !

- يتضمن القناع ميزات للسلامة، ثقبو تهوية الزفير وصمامي منع الاختناق، لتمكين تنفس طبيعي ونفس يخرج هواء الزفير. ويجب منع انسداد ثقبو تهوية الزفير وصمامي منع الاختناق لتجنب التعرض لتأثير عكسي على سلامة العلاج وجودته. افحص بانتظام ثقبو التهوية وصمامي منع الاختناق لضمان نظامهم وأنه لا يوجد بهم انسداد أو تلف.
- استخدم فقط أجهزة علاج CPAP أو ثنائية المستوى أو ملحقات متوافقة. وتوفر المواصفات التقنية للقناع للعاملين في مجال الرعاية الصحية لتحديد الأجهزة المتوافقة، واستخدامها مع أجهزة طبية غير متوافقة يمكن أن يحد من السلامة أو يغير أداء القناع.
- القناع غير مناسب للمرضى الذين يحتاجون إلى التنفس الاصطناعي الداعم للحياة أو الذين سيتعرضون لتدهور خطير للصحة أو الوفاة في حالة فقدان العلاج أو تراجع جودته.
- نظف بانتظام قناعك ومكوناته للحفاظ على جودة قناعك ومنع نمو الجراثيم التي يمكن أن تؤثر سلباً على صحتك.
- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص مؤهل للمرضى الذين لا يستطيعون نزع القناع بأنفسهم. فقد يكون القناع غير مناسب للمرضى المعرضين لشطف مواد غريبة لداخل الرئة.
- يجب عدم استخدام القناع إلا إذا كان الجهاز يشتغل. بمجرد ارتداء القناع، تأكد من أن الجهاز ينفخ هواء لتقليل خطر إعادة تنفس هواء الزفير.
- توقف عن الاستخدام أو استبدل هذا القناع إذا كان المريض لديه أي رد فعل عكسي لاستخدام القناع. استشر طبيبك المعالج أو اختصاصي علاج اضطرابات النوم.
- اتبع جميع الاحتياطات عند استخدام الأكسجين التكميلي.
- يجب غلق تدفق الأكسجين عند عدم تشغيل جهاز CPAP أو الجهاز ثنائي المستوى، حتى لا يتجمع الأكسجين غير المستخدم داخل الغلاف الخارجي للجهاز ويتسبب في خطر نشوب حريق.

- يساعد الأكسجين على الاشتعال. لذا، يجب عدم استخدام الأكسجين أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف. استخدم الأكسجين فقط في غرف جيدة التهوية.
- عند معدل ثابت لتدفق الأكسجين التكميلي، يختلف تركيز الأكسجين المستنشق، اعتمادًا على إعدادات الضغط، ونمط تنفس المريض، والقناع، وموضع الاستخدام ومعدل التسرب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة CPAP أو ثنائية المستوى.
- القناع ليس مخصصًا لاستخدامه في نفس الوقت مع أدوية الرذاذ التي تكون في ممر هواء القناع/الأنبوب.
- إذا كان هناك أي تلف ظاهر بأحد مكونات القناع (تشقق، تصدع، تمرقات، إلخ)، فيجب التخلص من المكون واستبداله.
- اتبع تعليمات التنظيف دائمًا واستخدم فقط منظفًا سائلًا لطيفًا. بعض منتجات التنظيف ربما تضر بالقناع وأجزائه ووظائفهم، أو تترك أبخرة متبقية ضارة. لا تستخدم غسالة أطباق أو غسالة ملابس لتنظيف القناع.



تنبيه

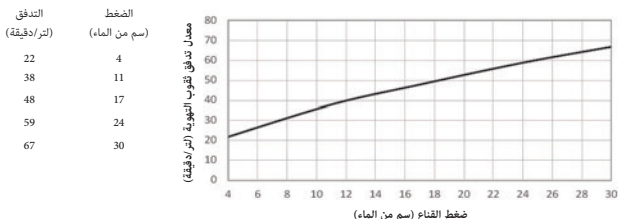
- اعتد ارتداء القناع، لا تقطع في تضيق غطاء الرأس حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى احمرار الجلد أو قرح جلدية حول وسادة القناع.
 - كما هو الحال مع جميع الأقنعة، قد يحدث تنفس مقدار ما من هواء الزفير عند الضغوط المنخفضة.
 - استخدام قناع ربما يسبب ألم الأسنان أو اللثة أو الفك أو يفاقم حالة موجودة للأسنان. وإذا حدثت هذه الأعراض، استشر طبيبك أو طبيب أسنان.
 - لا تستخدم المكواة لكي غطاء الرأس حيث أن المادة تكون حساسة للحرارة وسوف تلتف.
- ملاحظة: إذا وقعت أي حوادث خطيرة مرتبطة بهذا الجهاز، فيجب إبلاغها إلى ResMed والجهة المختصة في بلدك.

المواصفات التقنية

خيارات إعداد القناع: لأجهزة AirSense أو AirCurve أو S9: اختر 'Full Face' «الوجه الكامل».

الأجهزة المتوافقة: للاطلاع على قائمة كاملة بالأجهزة المتوافقة لهذا القناع، انظر قائمة توافق القناع/الجهاز على الرابط [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks). قد لا تعمل SmartStop بكفاءة عند استخدام هذا القناع مع بعض أجهزة علاج CPAP (ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر) أو ثنائية المستوى.

منحنى الضغط - التدفق



ضغط العلاج: 4 إلى 30 سم من الماء

المقاومة وصمام مانع الاختناق مغلق للغلاف الجوي

الانخفاض في الضغط المُقاس (الاسمي) عند 50 لتر/دقيقة: 0.2 سم من الماء

الانخفاض في الضغط المُقاس (الاسمي) عند 100 لتر/دقيقة: 0.1 سم من الماء

قد تختلف المقاومة نتيجة تصميم إطار القناع المرن.

المقاومة وصمام مانع الاختناق مفتوح للغلاف الجوي

الشهيق عند 50 لتر/دقيقة: 0.2 سم من الماء

الزفير عند 50 لتر/دقيقة: 0.4 سم من الماء

الصمام مانع الاختناق مفتوح لضغط الغلاف الجوي: أقل من 4 سم من الماء

الصمام مانع الاختناق مغلق لضغط الغلاف الجوي: أقل من 4 سم من الماء

الصوت: قيم انبعاثات الضوضاء مزدوجة الرقم معلنة وفقاً للمعايير ISO4871:1996 و ISO3744:2010. مستوى قوة الصوت المرجح يكون 25 ديسيبل (A)، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل (A). مستوى الضغط المرجح على مسافة 1 متر يكون 18 ديسيبل (A)، مع عدم تيقن يبلغ 3 ديسيبل (A).

الظروف البيئية

درجة حرارة التشغيل: 5 إلى 40 درجة مئوية

رطوبة التشغيل: 15% إلى 95% رطوبة نسبية غير متكثفة

درجة حرارة التخزين والنقل: 20- إلى 60+ درجة مئوية

رطوبة التخزين والنقل: حتى 95% رطوبة نسبية غير مكثفة

عمر الخدمة: يتوقف عمر خدمة نظام القناع على كثافة الاستخدام والصيانة والأحوال البيئية لاستخدام القناع أو تخزينه. وحيث أن نظام هذا القناع ومكوناته تكون ذات طبيعة تركيبية، فإنه يوصى بأن يقوم المستخدم بصيانته وفحصه بصفة منتظمة، ويستبدل نظام القناع أو أي مكونات إذا كان ضرورياً أو وفقاً للتعليمات في قسم «تنظيف قناعك» بهذا الدليل.

الملحقات: الأكمام المرنة تكون متاحة كملحقة.

التخزين

تأكد من أن القناع بكامله يكون نظيفاً وجافاً قبل تخزينه لأي مدة من الوقت. وخرن القناع في مكان جاف بعيداً عن ضوء الشمس المباشر.

التخلص من المنتج

لا يحتوي هذا المنتج وتغليفه على أي مواد خطرة ويمكن التخلص منه مع النفايات المنزلية العادية.

إعادة معالجة القناع بين المرضى

أعد معالجة هذا القناع عند استخدامه بين المرضى. وتتوفر تعليمات المعالجة على الموقع الإلكتروني [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks).

الرموز

الرموز التالية قد تظهر على منتجك أو عبوته:

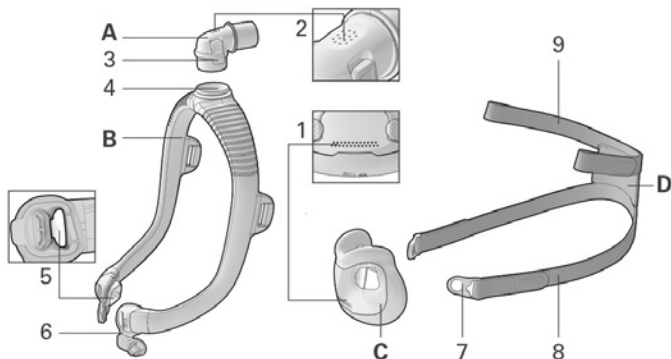
إعداد الجهاز - الوجه الكامل	 Device Setting Full Face	قناع الوجه الكامل	 Full Face Mask
إطار قياسي	 Standard frame	إطار صغير	 Small frame
مقاس الوسادة - صغيرة	 S	إطار كبير	 Large frame
مقاس الوسادة - صغيرة عريضة	 SW	مقاس الوسادة - متوسطة	 M
غير مصنوع من لثي مطاطي طبيعي	 LATEX? NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	مقاس الوسادة - عريضة	 W

انظر مسرد الرموز على الرابط [ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols).

ضمان المستهلك

تقر شركة ResMed بجميع حقوق المستهلك التي يمنحها له توجيه الاتحاد الأوروبي 1999/44/EC والقوانين الوطنية ذات الصلة في الاتحاد الأوروبي للمنتجات المباعة في الاتحاد الأوروبي.

תודה שבחרתם במסכת הפנים המלאה AirFit™ F30i Non Magnetic. מסכה זו עושה שימוש בכרית שאוטמת מתחת לאף ומסביב לפה, ובמסגרת עם חיבור צינור מעל הראש. כדי לנשום אוויר צח, מסכה זו כוללת חורי אוורור בכרית ובמרפק, ושסתומים במסגרת.



- | | | | |
|----------|--------------------|----------|--|
| A | מרפק | 4 | טבעת מרפק |
| B | מסגרת | 5 | שסתום נגד חנק (AAV) (בתוך החלק הימני והשמאלי של מחבר המסגרת) |
| C | כרית | 6 | מחבר מסגרת |
| D | כיסוי ראש | 7 | תפס מסכה |
| 1 | חורי אוורור (כרית) | 8 | רצועות כיסוי ראש תחתונות |
| 2 | חורי אוורור (מרפק) | 9 | רצועות כיסוי ראש עליונות |
| 3 | כפתור צד | | |

שימוש מיועד

מסכת מסכת AirFit F30i Non Magnetic מיועדת לשימוש על ידי מטופלים השוקלים יותר מ-30 ק"ג שקיבלו מרשם לטיפול בלחץ אוויר חיובי לא פולשני (PAP) כגון CPAP או טיפול דו-שלבי. המסכה מיועדת לשימוש חוזר במטופל יחיד בסביבה ביתית, ולשימוש חוזר רב פעמי במטופלים בסביבת בתי חולים/מוסדות.

יתרונות קליניים

היתרון הקליני של מסכות אזורור הוא מתן טיפול יעיל ממכשיר טיפולי למטופל.

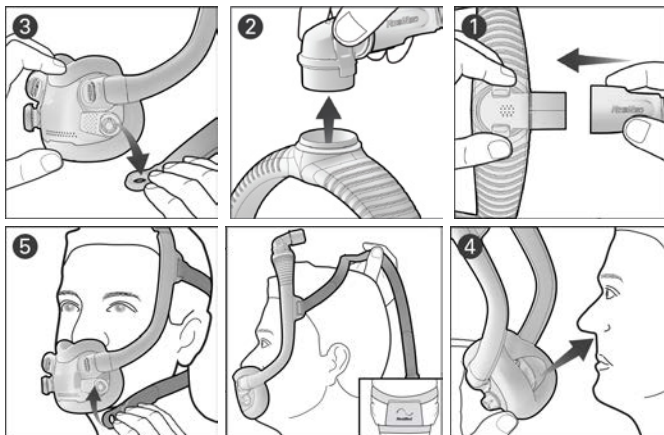
קהל יעד של מטופלים/תנאים רפואיים

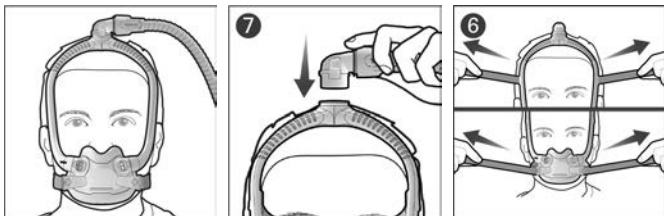
מחלות ריאות חסימתיות (כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית), מחלות ריאות מגבילות (למשל, מחלות של פרנכימה של הריאות, מחלות דופן החזה, מחלות נירו-שריריות), מחלות ויסות נשימה מרכזיות, דום נשימה חסימתי בשינה (OSA) ותסמונת היפו-ונטילציה מהשמנת יתר (OHS).

לפני השימוש במסכה

הסירו את האריזה לגמרי ובדקו עבור כל רכיב של המסכה האם ניכרת בו הידרדרות נראית לעין.

התאמת המסכה





1. חברו את צינור האוויר מהמכשיר למרפק.
2. לחצו על הכפתורים הצדדיים של המרפק ונתקו אותו מהמסגרת. הניחו את המרפק ואת צינור האוויר בצד לעת עתה.
3. הרימו ומשכו את שני התפסים של המסכה הרחק ממחברי המסגרת.
4. הניחו את הכרית מתחת לאף וודאו כי היא יושבת בצורה נוחה על הפנים. כאשר הלוגו של ResMed על כיסוי הראש מופנה כלפי מעלה, משכו את כיסוי הראש והמסגרת מעל הראש.
5. העבירו את הרצועות התחתונות של כיסוי הראש מתחת לאוזניים, והצמידו את התפסים של המסכה למחברי המסגרת.
6. התירו את לשוניות ההידוק ברצועות כיסוי הראש העליונות, ומשכו באופן שווה. חזרו על התהליך עם רצועות הראש התחתונות.
7. חברו את המרפק לחלקה העליון של המסגרת. המסכה אמורה עכשיו להיות ממוקמת כמו בתמונה.

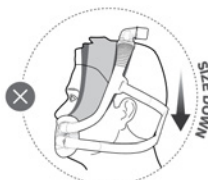
כוונון המסכה

- כאשר המכשיר מופעל ומוציא אוויר, שנו את מנח הכרית כך שהיא תספק את הנוחות הגבוהה ביותר מתחת לאף. ודאו שהכרית אינה מקומטת ושכיסוי הראש לא מפותל.
- כדי לתקן דליפות במסכה, התאימו את רצועות כיסוי הראש העליונות או התחתונות. יש לכוונון עד לאטימה נוחה בלבד, אין להזדק יתר על המידה.

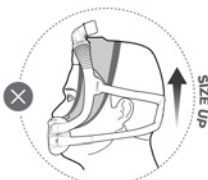
התאמת גודל המסכה

הרופא או מטפל השינה שלכם יכולים לסייע לכם בבחירת גודל הכרית הנכון.

אם מסגרת המסכה נופלת לאחור מעל הראש או יושבת קרוב מדי לאוזניים, נסו גודל מסגרת קטן יותר. אם המסכה נופלת קדימה על הראש או יושבת קרוב מדי לעיניים, נסו גודל מסגרת גדול יותר.



ידידה בגודל

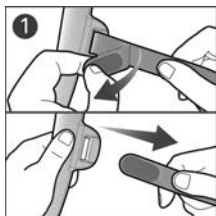
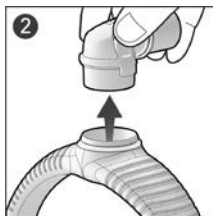
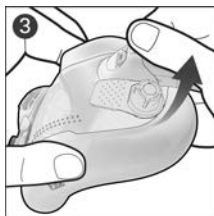


עלייה בגודל



פירוק המסכה לצורך ניקוי

אם המסכה מחוברת למכשיר שלכם, נתקו את צינור האוויר של המכשיר מהמרפק



1. שחררו את לשוניות ההידוק של רצועות כיסוי הראש העליונות ומשכו אותן החוצה מהמסגרת. השאירו את התפסים של המסכה מחוברים לרצועות כיסוי הראש התחתונות.
2. לחצו על הכפתורים הצדדיים של המרפק ונתקו אותו מהמסגרת.
3. תפסו את מחבר המסגרת והרימו אותו כדי להתיר את התופסנים מהכרית. חזרו על התהליך בצד השני.

ניקוי המסכה

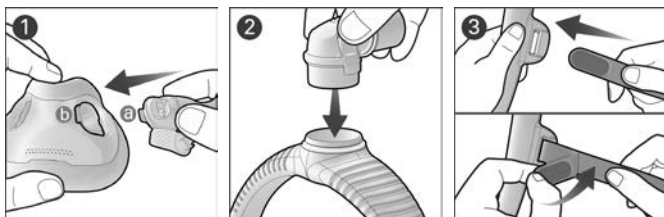
במקרה שרכיב מסכה כלשהו נראה פגום (סדקים, שינוי צבע, קרעים וכו'), יש להשליכו ולהחליפו בחדש.

כל יום/אחרי כל שימוש: כרית

פעם בשבוע: כיסוי ראש, מסגרת ומרפק

1. השרו את כיסוי הראש במים חמימים עם חומר ניקוי נוזלי עדין.
 2. רחצו ידנית את כיסוי הראש בעזרת מברשת עם שערות רכות. שימו לב במיוחד לחורי האוזרור גם בכרית וגם במרפק.
 3. שטפו היטב את כיסוי הראש מתחת למים זורמים.
 4. הניחו את החלקים לייבוש באזור מאוורר, הרחק מאור שמש ישיר.
- אם רכיבי המסכה אינם נקיים למראה, יש לחזור על שלבי הניקוי. ודאו שחורי האוזרור והשסתומים נגד חניקה נקיים לגמרי.

הרכבת המסכה מחדש



1. יישרו והכניסו את לשונית מחבר המסגרת (א) לתוך חריץ הכרית (ב) ולחצו כלפי מטה עד שנשמע צליל נקישה. חזרו על התהליך בצד השני.
 2. חברו את המרפק לחלק העליון של המסגרת עד שנשמע צליל נקישה.
 3. כשהלוגו של ResMed פונה כלפי מעלה והחוצה, יש להכניס את רצועות כיסוי הראש העליונות לתוך המסגרת מבפנים ולקפל את לשוניות ההידוק כדי לאבטח אותם יחד.
- הערה:** אם טבעת המרפק מתנתקת, הכניסו אותו מחדש לחלק העליון של המסגרת.

- המסכה מכילה מאפייני בטיחות, את חורי האוורור לפליטה ושסתומים נגד חנק, כדי לאפשר נשימה רגילה ולפלוט אוויר שננשף. יש למנוע חסימה של חורי האוורור לפליטה ושל השסתומים נגד חנק כדי למנוע השפעה שלילית על הבטיחות ואיכות הטיפול. בדקו באופן קבוע את חורי האוורור ואת השסתומים נגד חנק כדי לוודא שהם נשמרים נקיים, ללא חסימות ואינם פגומים.
- השתמשו רק במכשירים או אביזרים תואמים לטיפול CPAP או טיפול דו-שלבי. המפרט הטכני של המסכה מסופק לאנשי מקצוע בתחום הבריאות כדי לקבוע אילו מכשירים הם תואמים. השימוש בשילוב עם מכשירים רפואיים שאינם תואמים עלול להפחית את הבטיחות או לשנות את ביצועי המסכה.
- המסכה אינה מתאימה למטופלים הזקוקים לאוורור תומך חיים או שחווים הידרדרות חמורה בבריאות או מוות עם אובדן הטיפול או ירידה ברמתו.
- כדי לשמור על איכות המסכה, יש לנקות את המסכה וחלקיה באופן קבוע כדי למנוע התפתחות של חיידקים שעלולים להשפיע לרעה על בריאותכם.
- מטופלים שאינם יכולים להסיר את המסכה בעצמם ישתמשו בה תחת פיקוח של גורם רפואי מוסמך. ייתכן שמסכה זו אינה מתאימה לאנשים עם נטייה לאספירציה (שאיפת חומרים).
- יש להשתמש במסכה רק כשהמכשיר מופעל. לאחר התאמת המסכה, ודאו כי המכשיר מוציא אוויר כדי להפחית את הסיכון לנשימה חוזרת של אוויר שננשף.
- הפסיקו את השימוש במסכה או החליפו אותה אם למטופל יש תגובה שלילית כלשהי לשימוש במסכה. התייעצו עם הרופא או מטפל השינה שלכם.
- יש לנקוט בכל אמצעי הזהירות הנדרשים בעת שימוש בתוספת חמצן.
- יש להפסיק את הזרמת החמצן כאשר מכשיר ה-CPAP או הלחץ הדו-שלבי (bilevel) אינו פועל, כדי שלא יצטבר במארז המכשיר חמצן שאינו בשימוש שיוכל לסכנת התלקחות.
- חמצן מעודד בערה. אין להשתמש בחמצן בזמן עישון או בנוכחות להבה גלויה. יש להשתמש בחמצן רק בחדרים מאווררים היטב.
- בזמן השימוש בזרימת חמצן משלימה בקצב קבוע, ריכוז החמצן בשאיפה משתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה, המיקום שלה וקצב הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב סוגי מכשירי CPAP או לחץ דו שלבי (bilevel).
- המסכה אינה מיועדת לשימוש בו זמנית עם תרופות המוחדרות באמצעות נבולייזר (מערפל) לנתיב האוויר של המסכה/הצינור.
- במקרה שרכיב מסכה כלשהו נראה פגום (סדקים, שינוי צבע, קרעים וכו'), יש להשליכו ולהחליפו בחדש.
- פעלו תמיד לפי הוראות הניקוי והשתמשו רק בחומר ניקוי נוזלי עדין. תכשירי ניקוי מסוימים עלולים לפגוע במסכה, בחלקיה או בתפקוד התקני שלהם, או להשאיר אדים מזיקים. אין להשתמש במדיח כלים או במכונת כביסה לניקוי המסכה.

⚠️ זהירות

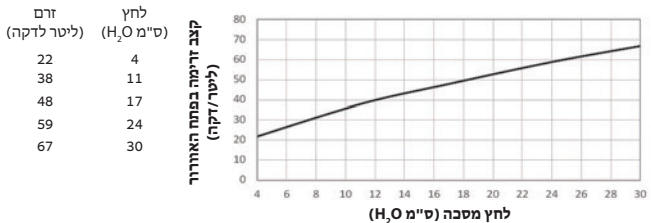
- בעת התאמת המסכה, אין להדק את כיסוי הראש, מכיוון שהדבר עלול לגרום לאדמומיות בעור או לפצעים סביב ריפוד המסכה.
- כמו בכל המסכות, לחצים נמוכים עשויים להוביל לנשימה חוזרת של האוויר הנשף.
- שימוש במסכה עלול לגרום לכאבי שיניים, חניכיים או לסת או להחמיר בעיות שיניים קיימות. במקרה של הופעת תסמינים, יש להתייעץ עם הרופא או עם רופא השיניים שלכם.
- אין לגהץ את כיסוי הראש מכיוון שהחומר רגיש לחום ויינזק.

הערה: יש לדווח ל-ResMed ולרשות המוסמכת במדינה שלכם על כל אירוע חמור הקשור לשימוש בהתקן במכשיר זה.

מפרט טכני

אפשרויות הגדרת מסכה: עבור AirSense, AirCurve או S9: בחרו <Full Face> (פנים מלאים).
מכשירים תואמים: לרשימה מלאה של מכשירים התואמים למסכה זו, יש לעיין ברשימת התאימות בין מסכות ומכשירים בכתובת [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks). ייתכן ש-SmartStop לא יפעל ביעילות בעת שימוש במסכה זו עם מכשירי CPAP או מכשירים דו-שלביים מסוימים.

עקומת לחץ-זרימה



לחץ טיפול: 4 עד 30 ס"מ H₂O

עמידות עם שסתום נגד חנק (AAV) סגור לאטמוספירה

ירידה בלחץ נמדד (נומינלית) ב-50 ליטר לדקה: 0.2 ס"מ H₂O
ירידה בלחץ נמדד (נומינלית) ב-100 ליטר לדקה: 1.0 ס"מ H₂O
ההתנגדות עשויה להשתנות עקב עיצוב מסגרת המסכה הגמישה.

עמידות עם שסתום נגד חנק (AAV) פתוח לאטמוספירה

שאיפה ב-50 ליטר לדקה: 0.2 ס"מ H_2O

נשיפה ב-50 ליטר לדקה: 0.4 ס"מ H_2O

לחץ שסתום נגד חנק כשהוא פתוח לאטמוספירה: H_2O 4 ס"מ

לחץ שסתום נגד חנק כשהוא סגור לאטמוספירה: H_2O 4 ס"מ

צליל: ערכי פליטת רעש דו-מספריים מוצהרים בהתאם ל-ISO4871:1996 ו-ISO3744:2010. רמת הספק הרעש של המסכה בשקלול A היא 25 dBA עם אי-ודאות של 3 dBA מוצגים. רמת לחץ הרעש בשקלול A במרחק של 1 מ' הוא 18 dBA, באי-ודאות של 3 dBA מוצגים.

תנאי סביבה

טמפרטורה בהפעלה: 5°C עד 40°C

לחות יחסית בהפעלה: 15% עד 95% ללא עיבוי

טמפרטורת אחסון והובלה: -20°C עד +60°C

לחות אחסון ושינוע: עד 95% לחות יחסית ללא עיבוי

חיי מדף: חיי המדף של מערכת המסכה תלויים באינטנסיביות השימוש בה, באיכות התחזוקה ובתנאי הסביבה בה משתמשים במסכה או מאחסנים אותה. מכיוון שמערכת מסכה זו וחלקיה הם מודולריים באופיים, מומלץ למשתמש לתחזוק ולבדוק אותה על בסיס קבוע ולהחליף את מערכת המסכה או כל חלק לפי הצורך או על פי ייקוריטוריונים החזותיים לבדיקת מוצר' שבסעיף 'ניקוי המסכה בבית' שבמדריך זה.

אביזרים: ישנם שרוולים רכים הזמינים כאביזר.

אחסון

לפני אחסון לזמן ממושך יש לוודא שהמסכה נקייה ויבשה לחלוטין. יש לאחסן את המסכה במקום יבש ללא אור שמש ישיר.

השלכה

מוצר ואריזות אלה אינם מכילים חומרים מסוכנים וניתן להשליכם עם אשפה ביתית רגילה.

הכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופל אחר

יש להכין ולעבד מחדש את המסכה לפני שימוש במטופל אחר. הוראות הכנה ועיבוד מחדש זמינות בכתובת ResMed.com/downloads/masks.

סמלים

הסמלים הבאים עשויים להופיע על המוצר או על האריזה:

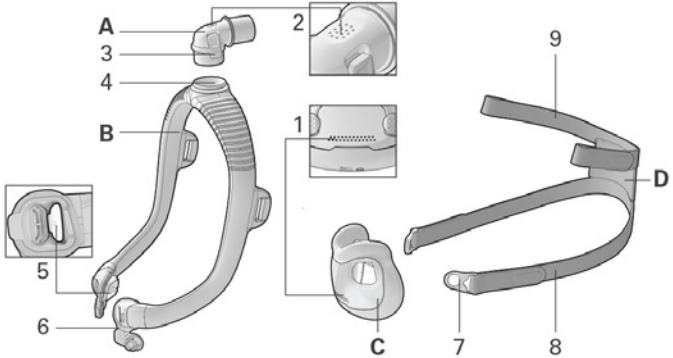
הגדרת מכשיר – פנים מלאות		מסכת פנים מלאה	
מסגרת סטנדרטית		מסגרת קטנה	
גודל כרית – סמול		מסגרת גדולה	
גודל כרית – סמול רחב		גודל כרית – מדיום	
לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי		גודל כרית – רחב	

אפשר לעיין במקרא הסמלים בכתובת ResMed.com/symbols.

אחריות לצרכן

ResMed מכירה בכל זכויות הצרכן המוענקות על פי הוראת האיחוד האירופי 1999/44/EC והחוקים הלאומיים המתאימים בתוך האיחוד האירופי למוצרים הנמכרים בתוך האיחוד האירופי.

AirFit™ F30i Non Magnetic پورے چہرے کا ماسک منتخب کرنے کے لیے آپ کا شکریہ۔ یہ ماسک ایک گشن کا استعمال کرتا ہے جو ناک کے نیچے اور منہ کے اطراف میں ہوا کے اخراج کو سیل کرتا ہے، اور ایک فریم جس میں سر کے اوپر ایک ٹیوب کنکشن ہوتا ہے۔ تازہ ہوا سانس کے ذریعے لینے کے لیے، اس ماسک کے گشن اور ایلبو اور والوز کے فریم میں وینٹ کے سوراخ ہوتے ہیں۔



- | | | | |
|---|---|---|-----------------------|
| 4 | ایلبو رنگ | A | ایلبو |
| 5 | اینٹی ایسفیسیا والو (فریم کنیکٹر کے بائیں اور دائیں جانب کے اندر) | B | فریم |
| 6 | فریم کنیکٹر | C | گشن |
| 7 | ماسک کلپ | D | بیڈ گیٹر |
| 8 | بیڈ گیٹر کا نچلا اسٹریپ | 1 | وینٹ کے سوراخ (گشن) |
| 9 | بیڈ گیٹر کا بالائی اسٹریپ | 2 | وینٹ کے سوراخ (ایلبو) |
| | | 3 | سائیڈ ہٹن |

مطلوبہ استعمال

AirFit F30i Non Magnetic ماسک 30 کلوگرام سے زیادہ وزن والے ان مریضوں کے استعمال کے لیے بنایا گیا ہے جنہیں غیر جراحی مثبت ہوائی گزرگاہ کے دباؤ (positive airway pressure, PAP) کی تھیراپی جیسے کہ CPAP یا دو سطحی تھیراپی تجویز کی گئی ہے۔ اس ماسک کو گھریلو ماحول میں واحد مریض کے دوبارہ استعمال اور اسپتالی/ادارہ جاتی ماحول میں کثیر مریضوں کے دوبارہ استعمال کے لیے بنایا گیا ہے۔

طبی فوائد

ان بوادر ماسکس کا طبی فائدہ مریض کو تھیراپی ڈیوائس کے ذریعے موثر تھیراپی کی فراہمی ہے۔

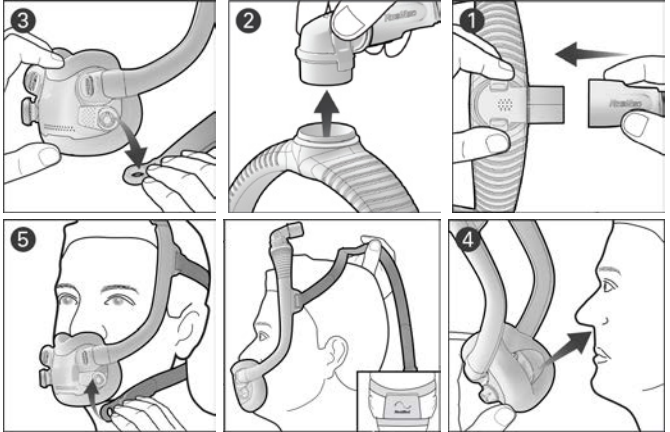
مطلوبہ مریضوں کی تعداد/طبی کیفیات

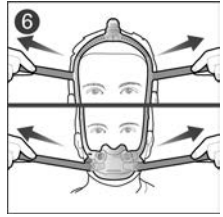
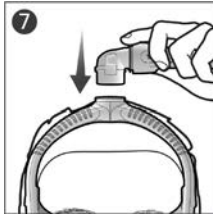
پھیپھڑوں کے مزاحمتی امراض (مثلاً پھیپھڑوں کا دائمی مزاحمتی مرض)، پھیپھڑوں کے محدود پلمونری امراض (مثلاً پھیپھڑوں کے پیرنکالما کے امراض، سینے کی اندرونی سطح کے امراض، اعصابی عضلاتی امراض)، مرکزی سانس کی باقاعدگی کے امراض، مزاحمتی سلیپ ایپنیا (OSA) اور موٹاپے میں ہائپو وینٹیلیشن کا عارضہ (OHS)۔

اپنا ماسک استعمال کرنے سے پہلے

تمام پیکجنگ ہٹائیں اور بظاہر کسی خرابی کے لیے ماسک کے ہر ایک جزو کا معائنہ کریں۔

اپنا ماسک فٹ کرنا





1. اپنی ڈیوائس سے ہوا کی ٹیوبنگ کو ایلبو سے مربوط کریں۔
2. ایلبو پر موجود سائیڈ ہٹنز کو چٹکی میں پکڑیں اور اسے فریم سے الگ کر دیں۔ ایلبو اور ہوا کی ٹیوبنگ کو فی الوقت الگ رکھ دیں۔
3. دونوں ماسک کلیپس کو اٹھائیں اور فریم کے کنیکٹرز سے دور کھینچیں۔
4. گشن کو اپنی ناک کے نیچے رکھیں اور یقینی بنائیں کہ یہ آرام سے آپ کے چہرے پر بیٹھ جائے۔ بیڈ گیٹر پر ResMed کے لوگو کو اوپر کی جانب رکھتے ہوئے، بیڈ گیٹر اور فریم کو اپنے سر کے اوپر کھینچیں۔
5. بیڈ گیٹر کے نچلے اسٹریپس کو اپنے کانوں کے نیچے لائیں، اور ماسک کلیپس کو فریم کنیکٹرز سے منسلک کریں۔
6. بیڈ گیٹر کے بالائی اسٹریپس پر باندھنے والے ٹیبز کھولیں اور ہمواری سے کھینچیں۔ بیڈ گیٹر کے نچلے اسٹریپس کے ساتھ بھی یہی عمل دہرائیں۔
7. ایلبو کو فریم کے اوپری حصے سے منسلک کریں۔ آپ کا ماسک اب تصویر میں دکھائے گئے کے مطابق بیٹھ جانا چاہیئے۔

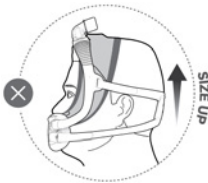
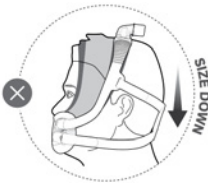
اپنا ماسک ایڈجسٹ کرنا

- ڈیوائس کے آن ہونے اور ہوا پھینکنے کے ساتھ، اپنی ناک کے نیچے سب سے زیادہ آرام دہ فٹ ہونے کے لیے گشن کی پوزیشن کو ایڈجسٹ کریں۔ یقینی بنائیں کہ گشن میں سلوٹیں نہ پڑی ہوں اور بیڈ گیٹر گھوما ہوا نہ ہو۔
- کسی بھی ماسک کے رساؤ کو ٹھیک کرنے کے لیے، بیڈ گیٹر کے بالائی یا نچلے اسٹریپس کو ایڈجسٹ کریں۔ آسانی سے بند ہو جانے تک اس کو ایڈجسٹ کریں اور بہت زیادہ نہ کسیں۔

ماسک کا سائز منتخب کرنا

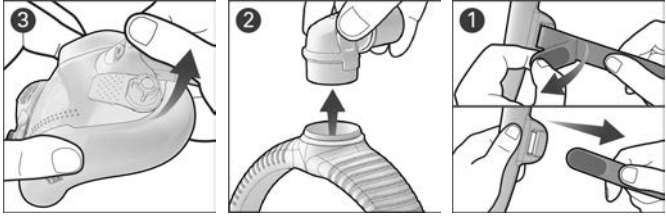
آپ کا معالج یا نیند کا تھیراپسٹ درست گشن منتخب کرنے میں آپ کی مدد کر سکتا ہے۔

اگر ماسک کا فریم آپ کے سر کے پیچھے گر جاتا ہے یا آپ کے کانوں کے بہت قریب بیٹھتا ہے، تو ایک چھوٹے سائز کا فریم آزمائیں۔ اگر ماسک آپ کے سر کے آگے کی جانب گرتا ہے یا آپ کے کانوں کے بہت قریب بیٹھتا ہے، تو ایک بڑے سائز کا فریم آزمائیں۔



صفائی کے لیے اپنے ماسک کے اجزاء کو الگ کرنا

اگر آپ کا ماسک کسی ڈیوائس سے مربوط ہو، تو ڈیوائس کی ہوا کی ٹیوننگ کو ماسک ایلبو سے غیر مربوط کریں



1. ہیڈ گیٹر کے بالائی اسٹریپس پر باندھنے والے ٹیبز کو نکال دیں اور انہیں فریم سے کھینچیں۔ ماسک کلیپس کو ہیڈ گیٹر کے نچلے اسٹریپس سے منسلک رکھیں۔
2. ایلبو پر موجود سائیڈ بٹنز کو چٹکی میں پکڑیں اور انہیں فریم سے الگ کر دیں۔
3. فریم کنیکٹر کو پکڑیں اور گشن کے کلیپ سے نکالنے کے لیے اٹھا لیں۔ دوسری جانب بھی یہی عمل دہرائیں۔

اپنے ماسک کو صاف کرنا

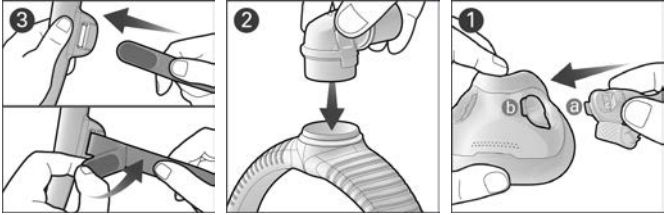
اگر ماسک کے اجزاء میں کوئی واضح خرابی (شکاف پڑنا، خراشیں آنا، پھٹنا وغیرہ) ظاہر ہو، تو اس جزو کو تلف کر کے اسے تبدیل کیا جانا چاہیئے۔

روزانہ/ہر ایک استعمال کے بعد: گشن

ہفتہ وار: ہیڈ گیٹر، فریم اور ایلبو

1. اجزاء کو گرم پانی میں ہلکے مائع ڈسٹرینٹ کے ساتھ بھگوئیں۔
 2. اجزاء کو نرم ریشوں والے برش سے ہاتھ سے دھوئیں۔ گشن اور ایلبو دونوں میں وینٹ کے سوراخوں پر خصوصی توجہ دیں۔
 3. بہتے پانی میں اجزاء کو اچھی طرح کھنگالیں۔
 4. اجزاء کو براہ راست دھوپ سے دور ہوا میں خشک ہونے دیں۔
- اگر ماسک کے اجزاء بظاہر صاف نہ دکھائی دیں، تو صفائی کے مراحل دہرائیں۔ یقینی بنائیں کہ وینٹ کے سوراخ اور اینٹی-ایسفیكسیا والوز صاف اور رکاوٹ سے پاک ہوں۔

اپنے ماسک کے اجزاء کو دوبارہ جوڑنا



1. فریم کنیکٹر ٹیپ (a) کو گٹھن سلاٹ (b) میں داخل کریں اور سیدھ میں لائیں اور اسے کلک کرنے تک نیچے دبائیں۔ دوسری جانب بھی یہی عمل دہرائیں۔
 2. ایلبو کو فریم کے اوپری حصے سے اس وقت تک منسلک کریں جب تک کہ یہ کلک نہ کرے۔
 3. ResMed کا لوگو باہر کی جانب اور اوپر رکھتے ہوئے ہیڈ گیٹر کے بالائی اسٹریپس کو فریم میں اندر سے داخل کریں اور مضبوطی سے کسنے کے لیے اسے باندھنے والے ٹیپز کو موڑ دیں۔
- نوٹ: اگر ایلبو رنگ الگ ہو جاتی ہے، تو اسے فریم کے اوپری سرے میں دوبارہ داخل کریں۔

⚠ انتباہ

- ماسک میں اخراجی وینٹ سوراخ اور اینٹی-ایسفیكسیا والوز کی حفاظتی خصوصیات موجود ہیں، تاکہ معمول کے مطابق سانس لینے کا عمل اور خارج کی گئی سانس کا اخراج فعال ہو سکے۔ تھیراپی کی حفاظت اور معیار پر منفی اثر سے بچنے کے لیے اخراجی وینٹ سوراخ یا اینٹی ایسفیكسیا والوز میں کسی رکاوٹ کو روکنے کی ضرورت ہے۔ باقاعدگی سے وینٹ کے سوراخوں اور اینٹی-ایسفیكسیا والوز کا معائنہ اس بات کو یقینی بنانے کے لیے کریں کہ انہیں صاف، رکاوٹوں سے پاک اور غیر نقصان زدہ رکھا گیا ہو۔
- صرف مطابقت پذیر CPAP یا دو سطحی تھیراپی ڈیوائسز یا لوازمات کا ہی استعمال کریں۔ ماسک کی تکنیکی خصوصیات نگہداشتِ صحت کے ماہرین کو مطابقت پذیر ڈیوائسز کا تعین کرنے کے لیے فراہم کی گئی ہیں۔ غیر مطابقت پذیر طبی ڈیوائسز کے ساتھ ملا کر استعمال کرنا حفاظت کو کم کر سکتا ہے یا ماسک کی کارکردگی میں تبدیلی پیدا کر سکتا ہے۔
- یہ ماسک ان مریضوں کے لیے موزوں نہیں ہے، جنہیں لائف سپورٹ وینٹیلیشن کی ضرورت ہوتی ہے یا جنہیں علاج ختم کرنے یا اسے کم کرنے کے سبب صحت کے سنگین مسائل لاحق ہوں یا ان کی موت واقع ہو۔
- اپنے ماسک کے معیار کو برقرار رکھنے اور ان جراثیم کی افزائش کو روکنے کے لیے اپنے ماسک اور اس کے اجزاء کو باقاعدگی سے صاف کریں جو آپ کی صحت پر منفی اثر ڈال سکتے ہیں۔
- ماسک ان صارفین کے لیے لازمی طور پر ماہر نگرانی کے تحت استعمال کیا جانا چاہیے جو خود ماسک کو ہٹانے کے قابل نہ ہوں۔ ہو سکتا ہے کہ ماسک ان لوگوں کے لیے موزوں نہ ہو جو تنفسی بیماری میں مبتلا ہوں۔
- ماسک کو ڈیوائس کے آن ہونے تک استعمال نہیں کرنا چاہیے۔ ایک بار جب ماسک فٹ ہو جائے، تو یقینی بنائیں کہ ڈیوائس ہوا پھینک رہی ہے تاکہ سانس میں خارج کی گئی ہوا کو دوبارہ سانس میں لینے کا خطرہ کم کیا جا سکے۔
- اگر مریض کو ماسک کے استعمال پر کوئی منفی ردعمل ہو تو اس ماسک کا استعمال ترک کریں یا اسے تبدیل کریں۔ اپنے معالج یا نیند کے تھیراپسٹ سے مشورہ کریں۔

- اضافی آکسیجن استعمال کرتے وقت تمام احتیاطی تدابیر پر عمل کریں۔
- CPAP یا دو سطحی ڈیوائس کے کام نہ کرنے کی صورت میں آکسیجن کا بہاؤ روک دینا چاہیئے، تاکہ غیر استعمال شدہ آکسیجن ڈیوائس کے اندر جمع نہ ہو اور آگ لگنے کا خطرہ پیدا نہ ہو۔
- آکسیجن جیلے میں مدد دیتی ہے۔ سگریٹ نوشی کرتے وقت یا بھڑکتی ہوئی آگ کی موجودگی میں آکسیجن کا استعمال نہیں کرنا چاہیئے۔ آکسیجن کا استعمال صرف اچھی طرح ہوادار کمروں میں کرنا چاہیئے۔
- اضافی آکسیجن کے بہاؤ کی ایک طے شدہ شرح پر، سانس کے ذریعے اندر لے جائی گئی آکسیجن کا ارتکاز، دباؤ کی ترتیبات، مریض کے سانس لینے کے طریقے، ماسک، درست نقطہ دباؤ اور رساؤ کی شرح پر انحصار کرتے ہوئے مختلف ہوتا ہے۔ اس انتباہ کا اطلاق CPAP یا دو سطحی ڈیوائسز کی اکثر اقسام پر ہوتا ہے۔
- یہ ماسک ان نیبولائزر ادویات کے ساتھ بیک وقت استعمال کے لیے نہیں ہے جو ماسک/ٹیوب کی ہوائی گزرگاہ میں موجود ہوتی ہیں۔
- اگر ماسک کے اجزاء میں کوئی واضح خرابی (شگاف پڑنا، خراشیں آنا، پھٹنا وغیرہ) ظاہر ہو، تو اس جزو کو تلف کر کے اسے تبدیل کیا جانا چاہیئے۔
- ہمیشہ صفائی کی ہدایات پر عمل کریں اور ہلکا مائع ڈسٹرینٹ استعمال کریں۔ کچھ صفائی کی پراڈکٹس ماسک، اس کے حصوں اور ان کی کارکردگی کو نقصان پہنچا سکتی ہیں، یا بقیہ رہ جانے والے نقصان دہ پانی کے بخارات چھوڑ سکتی ہیں۔ ماسک کو صاف کرنے کے لیے ڈش واش یا واشنگ مشین کا استعمال ہرگز نہ کریں۔



احتیاط

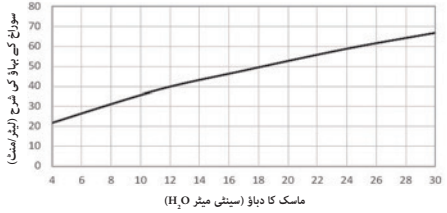
- ماسک کو فٹ کرتے وقت، ہیڈ گیٹر کو بہت سختی سے نہ باندھیں کیونکہ اس سے جلد پر سرخی یا ماسک کے کُشن کے ارد گرد زخم بن سکتے ہیں۔
- تمام ماسکس کی طرح، کم دباؤ کے ساتھ دوبارہ سانس لینے کا عمل واقع ہو سکتا ہے۔
- ماسک کا استعمال دانت، مسوڑھے یا جبڑے میں سوجن کا باعث بن سکتا ہے یا دانتوں کی موجودہ کیفیت کو مزید خراب کر سکتا ہے۔ اگر علامات ظاہر ہوں، تو اپنے معالج یا دندان ساز سے رجوع کریں۔
- ہیڈ گیٹر کو استری نہ کریں کیوں کہ اس کا مواد گرمائش سے متاثر ہونے والا ہے اور خراب ہو جائے گا۔
- نوٹ: اس ڈیوائس سے متعلق کسی قسم کے سنگین واقعات رونما ہونے کی صورت میں، ان کی اطلاع ResMed اور اپنے ملک میں متعلقہ محکمے کو دی جانی چاہیئے۔

تکنیکی تفصیلات

- ماسک کی ترتیب کے اختیارات: AirSense، AirCurve یا S9 کے لیے: 'پورا چہرہ' منتخب کریں۔
- مطابقت پذیر ڈیوائسز: اس ماسک کی مطابقت پذیر ڈیوائسز کی مکمل فہرست کے لیے، [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) پر ماسک/ڈیوائسز کی مطابقت پذیری کی فہرست دیکھیں۔ ہو سکتا ہے کہ اس ماسک کا استعمال بعض CPAP یا دو سطحی ڈیوائسز کے ساتھ استعمال کرتے ہوئے SmartStop مؤثر طریقے سے کام نہ کرے۔

دباؤ کے بہاؤ کا خم

دباؤ (لیٹر/منٹ)	دباؤ (سیٹنی میٹر H_2O)
22	4
38	11
48	17
59	24
67	30



تھیراپی کا دباؤ: 4 تا 30 سیٹنی میٹر H_2O

اینٹی ایسفیکسیا والو کے ساتھ کھلی فضا کے لیے مزاحمت بند

50 لیٹر/منٹ پر دباؤ میں کمی کی پیمائش کی گئی (برائے نام): 0.2 سیٹنی میٹر H_2O

100 لیٹر/منٹ پر دباؤ میں کمی کی پیمائش کی گئی (برائے نام): 1.0 سیٹنی میٹر H_2O

ماسک فریم کے لچک دار ڈیزائن کی وجہ سے مزاحمت مختلف ہو سکتی ہے۔

اینٹی ایسفیکسیا والو کے ساتھ کھلی فضا کے لیے مزاحمت کھلی

50 لیٹر/منٹ پر سانس اندر لینا: 0.2 سیٹنی میٹر H_2O

50 لیٹر/منٹ پر سانس خارج کرنا: 0.4 سیٹنی میٹر H_2O

اینٹی ایسفیکسیا والو فضا کے لیے کھلا دباؤ: > 4 سیٹنی میٹر H_2O

اینٹی ایسفیکسیا والو فضا کے لیے بند دباؤ: > 4 سیٹنی میٹر H_2O

آواز: ISO4871:1996 اور ISO3744:2010 کی مطابقت میں دو نمبروں پر مشتمل شور کے اخراج کی اعلان کردہ قدریں۔ 3 dBA کی غیر یقینی صورتحال کے ساتھ، A-وزن والی صوتی قوت کی سطح 25 dBA ہے۔ 3 dBA کی غیر یقینی صورتحال کے ساتھ، A-وزن والی آواز کے 1 میٹر کے فاصلے پر دباؤ کی سطح 18 dBA ہے۔

ماحولیاتی صورت حال

آپریٹنگ درجہ حرارت: 5°C تا 40°C

آپریٹنگ نمی: 15% سے 95% RH غیر منجمد کار

اسٹوریج اور نقل و حمل کا درجہ حرارت: 20°C سے 60°C+

اسٹوریج اور ٹرانسپورٹ کی نمی: 95% RH غیر کنڈینسنگ تک

سروس کی میعاد: ماسک سسٹم کی سروس کی میعاد کا انحصار استعمال کی شدت، دیکھ بھال، اور ان ماحولیاتی صورت احوال پر ہوتا ہے جس میں ماسک کا استعمال کیا جاتا ہے یا اسے اسٹور کیا جاتا ہے۔ چونکہ یہ ماسک سسٹم اور اس کے اجزاء ماڈیولر نوعیت کے ہوتے ہیں، تو یہ تجویز دی جاتی ہے کہ صارف باقاعدگی کے ساتھ اس کا خیال رکھے اور اس کا معائنہ کرے، اور اگر ضروری سمجھا جائے یا اس گائیڈ کے 'اپنے ماسک کی صفائی کرنا، سیکشن میں موجود ہدایات کے مطابق ماسک سسٹم یا اس کے کسی بھی اجزاء کو تبدیل کرے۔

لوازمات: سافٹ سلیوز بطور لوازمہ دستیاب ہیں۔

اسٹوریج

ماسک کو کسی بھی مدت تک کے لیے اسٹور کرنے سے قبل اس کی مکمل صفائی اور خشک ہونے کو یقینی بنائیں۔ ماسک کو براہ راست دھوپ سے بچاتے ہوئے خشک جگہ پر اسٹور کریں۔

تلف کرنا

اس پراڈکٹ اور اس کی پیکیجنگ میں کوئی مضر امواد شامل نہیں ہیں اور اسے اپنے گھر کے عام کچرے کے ساتھ پھینکا جا سکتا ہے۔

مریضوں کے درمیان ماسک کی ری پروسیسنگ

مریضوں کے درمیان استعمال کرتے ہوئے اس ماسک کو ری پراسیس کریں۔ ری پروسیسنگ کی ہدایات [ResMed.com/downloads/masks](https://www.ResMed.com/downloads/masks) پر دستیاب ہیں۔

علامتیں

آپ کی پراڈکٹ یا پیکیجنگ پر درج ذیل علامات دیکھی جا سکتی ہیں:

ڈیوائس کی ترتیب۔ پورا چہرہ		پورے چہرے کا ماسک	
معیاری فریم		چھوٹا فریم	
گٹھن کا سائز - چھوٹا		بڑا فریم	
گٹھن کا سائز - اسمال وائیڈ		گٹھن کا سائز - درمیانہ	
قدرتی ربڑ لیٹیکس سے تیار کردہ نہیں ہے		گٹھن کا سائز - وائیڈ	

[ResMed.com/symbols](https://www.ResMed.com/symbols) پر علامات کی فرہنگ دیکھیں۔

صارف کے لیے وارنٹی

ResMed EU کی 1999/44/EC ہدایت کے تحت تمام تر صارفی حقوق اور یورپی یونین (European Union) کی حدود کے اندر فروخت کی جانے والی پراڈکٹس کے سلسلے میں EU کے متعلقہ قومی قوانین کو تسلیم کرتا ہے۔



MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirFit, AirSense, AirCurve and S9 are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2023 ResMed. 638437/1 2023-11

ResMed.com

CE 0123



638437